



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Esbriet. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Esbriet te waarborgen (RMA versie 05/2026).

H·A·C·Pharma

## Esbriet® (pirfenidon) Veiligheidschecklist voor artsen

Deze veiligheidsvoorschriften bevatten volgende essentiële punten voor een veilig gebruik van **Esbriet** (pirfenidon):

**Vooraleer Esbriet (pirfenidon) voor te schrijven, gelieve naast het lezen van de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP), gelieve de volgende zaken te controleren:**

### Door geneesmiddelen veroorzaakte leverbeschadiging

*Voorafgaand aan de start van de behandeling :*

- De patiënt heeft geen ernstige leverfunctiestoornis. **Esbriet** is gecontra-indiceerd bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis of een terminale leverziekte.
- Leverfunctietesten zijn uitgevoerd voordat de behandeling met Esbriet werd gestart.
- Ik ben me ervan bewust dat tijdens de behandeling met Esbriet verhogingen van serumtransaminasen kunnen optreden.
- De patiënt wordt erop gewezen dat er ernstige leverbeschadiging kan optreden en dat hij / zij onmiddellijk contact moet opnemen met de voorschrijvende arts of behandelend arts voor een klinische evaluatie en bepaling van leverfunctietesten wanneer symptomen van leverbeschadiging zoals vermoeidheid, anorexia, ongemak in de rechter bovenbuik, donkere urine, of geelzucht (zoals beschreven in de bijsluiter) optreden.

*Tijdens de behandeling :*

- Leverfunctietesten worden maandelijks uitgevoerd tijdens de eerste zes maanden van de behandeling.
- Leverfunctietesten zullen daarna elke drie maanden tijdens de behandeling worden uitgevoerd.
- Patiënten die verhoogde leverenzymen ontwikkelen, zullen nauwlettend worden opgevolgd en de dosis Esbriet zal worden aangepast of de behandeling zal indien nodig permanent worden stopgezet (zie de Samenvatting van de productkenmerken voor aanbevelingen).
- Klinische evaluatie en leverfunctietesten zullen onmiddellijk worden uitgevoerd als een patiënt symptomen of tekenen van leverschade ontwikkelt (raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor aanbevelingen).

## Fotosensitiviteit

- Patiënten zullen worden geïnformeerd over de fotosensitiviteitsreacties die met het gebruik van **Esbriet** gepaard kunnen gaan en over de preventieve maatregelen die genomen dienen te worden.
- Patiënten worden aangeraden direct zonlicht te vermijden of tot een minimum te beperken (inclusief zonnelampen).
- Patiënten worden aangeraden dagelijks zonnebrandmiddel te gebruiken, beschermende kleding tegen zonlicht te dragen en andere geneesmiddelen, waarvan bekend is dat ze fotosensitiviteit veroorzaken, te vermijden.
- De patiënt wordt geïnformeerd dat hij / zij zich dient te melden bij de voorschrijvende arts of behandelend arts telkens wanneer er nieuwe en significante huiduitslag optreedt.

## Melden van bijwerkingen

Het is belangrijk om ernstige bijwerkingen en ongewenste, belangrijke klinische effecten te signaleren, vooral fotosensitiviteitsreacties en huiduitslag, wijzigingen in het hepatisch bilan alsook alle andere ongewenste klinische effecten significant voor de voorschrijver.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Esbriet te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG.

Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de "papieren meldingsfiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Esbriet kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Roche per post naar H.A.C. Pharma, Péricentre 2, 43 avenue de la Côte de Nacre, 14000 Caen, Frankrijk of per e-mail: [pharmacovigilance@hacpharma.com](mailto:pharmacovigilance@hacpharma.com).

## Bijkomende informatie

Consulteer de SPK vooraleer Esbriet voor te schrijven of toe te dienen.

Indien u vragen heeft, indien u nog materiaal wenst te bestellen of indien u problemen tegenkomt, kan u H.A.C. Pharma per email [contact-esbriet@hacpharma.com](mailto:contact-esbriet@hacpharma.com).