

## **Esbriet (pirfenidon)**

### **BIZTONSÁGOSSÁGI ELLENŐRZŐ LISTA A GYÓGYSZERT FELÍRÓ ORVOS RÉSZÉRE**

**Az Esbriet (hatóanyag: pirfenidon) kezelés megkezdése előtt kérjük, hogy az alkalmazási előírás elolvasásán felül ellenőrizze az alábbiakat:**

#### **Gyógyszer által kiváltott májkárosodás**

*A kezelés megkezdése előtt:*

- A betegnek nincs súlyos májkárosodása vagy végstádiumú májbetegsége. Az Esbriet súlyos májkárosodásban vagy végstádiumú májbetegségben szenvedő betegeknél nem alkalmazható.
- Az Esbriet-kezelés megkezdése előtt elvégezték a májfunkciós vizsgálatokat.
- Tisztában vagyok vele, hogy az Esbriet-kezelés alatt a szérum transzaminázok szintje emelkedhet.
- A beteg tájékoztatva lett, hogy súlyos májkárosodás léphet fel, és amennyiben májkárosodás tünetei lépnének fel, köztük a fáradtság, anorexia, jobb-felső hasi diszkomfort érzés, sötét vizelet vagy sárgaság (ahogyan a betegtájékoztatóban le van írva), azonnal szólnia kell a gyógyszert felíró orvosának vagy a kezelőorvosának, hogy klinikai értékeléseket és májfunkciós teszteket végezzenek.

*A kezelés alatt:*

- A kezelés első hat hónapjában havonta májfunkciós teszteket fognak végezni.
- A kezelés további részében háromhavonta májfunkciós teszteket fognak végezni.
- Gondosan figyelemmel fogják kísérni azon betegek állapotát, akiknél májenzimszint-emelkedés lép fel, és az Esbriet adagját módosítani fogják, vagy ha szükséges, az adagolást véglegesen meg fogják szakítani (az ajánlásokért lásd az alkalmazási előírást).
- Haladéktalanul klinikai értékelést és májfunkciós teszteket fognak végezni, ha a beteg májkárosodás tüneteit vagy jeleit észleli (az ajánlásokért lásd az alkalmazási előírást).

#### **Fényérzékenység**

- A beteg tájékoztatva lett arról, hogy az Esbriet ismertén fényérzékenységi reakciókat okoz, ezért megelőző intézkedésekre van szükség.
- A beteg figyelmeztetve lett arra, hogy kerülje vagy csökkentse a közvetlen napfény-expozíciót (beleértve a szoláriumot is).
- A beteg figyelme fel lett hívva arra, hogy minden nap használjon fényvédő készítményeket, viseljen napfény ellen védő ruházatot, és kerülje az ismertén fényérzékenységet okozó egyéb gyógyszerek alkalmazását.
- A beteg tájékoztatva lett arról, hogy szólnia kell a gyógyszert felíró orvosának vagy a kezelőorvosának, ha bármilyen új és jelentős bőrkiütést tapasztal.

**A gyógyszer biztonságos alkalmazására vonatkozó további információért kérjük olvassa el az Alkalmazási előírást, amely elektronikusan is elérhető a [www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis](http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis) illetve a <http://www.ema.europa.eu> linken.**

Amennyiben az „Ellenőrző lista” pótlása szükséges, kérjük, forduljon a Roche (Magyarország) Kft.-hez a lent megadott elérhetőségek valamelyikén.

### **Felhívás mellékhatás bejelentésére**

Kérjük jelentsen minden, a gyógyszer szedésével feltételezhetően összefüggő mellékhatást, beleértve a klinikailag jelentős fényérzékenységi reakciókat és bőrkiütéseket, gyógyszer által kiváltott májkárosodást, a klinikailag jelentős májfunkciós eltéréseket és bármilyen egyéb klinikailag jelentős mellékhatást a nemzeti bejelentési előírásoknak megfelelően a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) <https://ogyei.gov.hu> honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@nngyk.gov.hu](mailto:adr.box@nngyk.gov.hu)) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

H.A.C. Pharma  
Péricentre 2  
43 Avenue de la Côte de Nacre  
14000 Caen  
Franciaország  
E-mail: [pharmacovigilance@hacpharma.com](mailto:pharmacovigilance@hacpharma.com)

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!