

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟ ΙΑΤΡΟ

Esbriet (πιρφενιδόνη)

Πριν από την έναρξη του Esbriet (πιρφενιδόνη) και επιπρόσθετα από την ανάγνωση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλώ ελέγξτε τα παρακάτω σημεία:

Φαρμακοεπαγόμενη Ηπατική Βλάβη

Πριν από την έναρξη της θεραπείας:

- Ο ασθενής δεν έχει σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή ηπατική νόσο τελικού σταδίου. Το Esbriet αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή ηπατική νόσο τελικού σταδίου.
- Έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας έχουν διενεργηθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Esbriet.
- Είμαι ενήμερος ότι αυξήσεις των τρανσαμινασών του ορού μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Esbriet.
- Ο ασθενής είναι ενήμερος ότι σοβαρή ηπατική βλάβη μπορεί να εμφανιστεί και ότι θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με το συνταγογράφο ιατρό ή τον ιατρό που τον παρακολουθεί τακτικά για κλινική αξιολόγηση και ελέγχους ηπατικής λειτουργίας, εάν εμφανιστούν συμπτώματα ηπατικής βλάβης, συμπεριλαμβανομένης της κόπωσης, της ανορεξίας, της δυσφορίας στην άνω κοιλιακή χώρα, των σκουρόχρωμων ούρων ή του ίκτερου (όπως περιγράφεται στο φύλλο οδηγιών του ασθενούς).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- Οι έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας θα διενεργούνται κάθε μήνα τους πρώτους έξι μήνες της θεραπείας.
- Οι έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας θα διενεργούνται στη συνέχεια κάθε τρεις μήνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Ασθενείς που εμφανίζουν αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων θα παρακολουθούνται στενά και η δόση του Esbriet θα προσαρμόζεται ή η θεραπεία θα διακόπτεται οριστικά εάν κριθεί απαραίτητο (παρακαλούμε ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για συστάσεις).
- Θα διενεργηθεί έγκαιρα κλινική αξιολόγηση και έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας εάν ένας ασθενής εμφανίσει συμπτώματα ή σημεία ηπατικής βλάβης (παρακαλούμε ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για συστάσεις).

Φωτοευαισθησία

- Ο ασθενής είναι ενήμερος ότι το Esbriet είναι γνωστό ότι συνδέεται με αντιδράσεις φωτοευαισθησίας και για τα προληπτικά μέτρα που θα πρέπει να λαμβάνονται.

- Ο ασθενής έχει λάβει συμβουλές να αποφεύγει ή να μειώνει την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως (συμπεριλαμβανομένων των λαμπών μαυρίσματος).
- Ο ασθενής έχει λάβει οδηγίες να χρησιμοποιεί αντηλιακό καθημερινά, να φοράει ενδύματα τα οποία προστατεύουν από την έκθεση στον ήλιο, και να αποφεύγει άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν φωτοευαισθησία.
- Ο ασθενής είναι ενήμερος ότι θα πρέπει να αναφέρει στο συνταγογράφο ιατρό ή τον ιατρό που τον παρακολουθεί τακτικά εάν εκδηλωθεί οποιαδήποτε νέο και σημαντικό δερματικό εξάνθημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν ESBRIET. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του ESBRIET μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ
<http://www.eof.gr>

Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

- Ή στον υπεύθυνο κυκλοφορίας του Esbriet® (πιρφενιδόνη) στην Ελλάδα, μέσω της Μονάδας Φαρμακοεπαγρύπνησης της H.A.C. Pharma., είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας <https://www.hacpharma.com/en/esbriet/>, είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (contact-esbriet@hacpharma.com).

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Για τυχόν ερωτήσεις ή περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του Esbriet® (πιρφενιδόνη) παρακαλούμε επικοινωνήστε με:

H.A.C. Pharma

43 avenue de la Côte de Nacre

14000 Caen

Γαλλία

email:pharmacovigilance@hacpharma.com

email:contact-esbriet@hacpharma.com