

MĂSURILE SUPLIMENTARE DE REDUCERE LA MINIMUM A RISCULUI

ESBRIET (pirfenidonă)

LISTA DE VERIFICARE PENTRU MEDICUL PRESCRIPTOR

PENTRU ADMINISTRAREA ÎN SIGURANȚĂ A MEDICAMENTULUI

Înainte de inițierea tratamentului cu Esbriet (pirfenidonă), și în plus față de consultarea Rezumatului caracteristicilor produsului, vă rugăm să verificați fiecare din următoarele aspecte:

Leziune hepatică indusă medicamentos

Înainte de inițierea tratamentului:

- ☐ Pacientul nu are afectare hepatică severă sau boală hepatică în stadiu terminal. Esbriet este contraindicat la pacienții cu afectare hepatică severă sau boală hepatică în stadiul terminal
- ☐ Au fost efectuate teste funcționale hepatice înainte de inițierea tratamentului cu Esbriet
- ☐ Am cunoștință de faptul că în cursul tratamentului cu Esbriet pot apărea creșteri ale transaminazelor serice
- ☐ Pacientul este informat că poate apărea leziune hepatică gravă și că trebuie să contacteze imediat medicul curant sau medicul de familie, pentru a fi evaluat clinic și să se efectueze teste funcționale hepatice, dacă prezintă simptome de afectare hepatică, incluzând fatigabilitate, anorexie, disconfort în cadranul abdominal drept, urină închisă la culoare sau icter (așa cum sunt descrise în Prospect).

În timpul tratamentului:

- ☐ Testele funcționale hepatice se vor efectua lunar în primele șase luni de tratament
- ☐ Testele funcționale hepatice se vor efectua ulterior la interval de trei luni pe toată durata tratamentului
- ☐ Pacienții la care apar creșteri ale enzimelor hepatice vor fi atent monitorizați, iar doza de Esbriet va fi ajustată sau tratamentul va fi oprit permanent dacă va fi necesar (vă rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru recomandări)
- ☐ În situația în care un pacient prezintă simptome sau semne de afectare hepatică, va fi imediat evaluat din punct de vedere clinic și se vor efectua teste funcționale hepatice (vă rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru recomandări).

Fotosensibilitate

- ☐ Pacientul este informat cu privire la faptul că medicamentul Esbriet este cunoscut a fi asociat cu reacții de fotosensibilitate și că trebuie luate măsuri preventive
- ☐ Pacientul este sfătuit să evite sau să reducă expunerea la lumina directă a soarelui (inclusiv lămpi solare).
- ☐ Pacientul este instruit să utilizeze zilnic o cremă de protecție solară, să poarte îmbrăcăminte care îl protejează împotriva expunerii la soare și să evite alte medicamente cunoscute că determină fotosensibilitate.
- ☐ Pacientul este informat că trebuie să raporteze medicului curant sau medicului de familie dacă apar erupții cutanate noi și semnificative.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Esbriet (pirfenidonă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - București, România

Fax: +4 0213 163 497

Tel: + 4 021 317 11 02

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

H.A.C. PHARMA

Péricentre 2

43 avenue de la Côte de Nacre

14000 Caen

Franța

E-mail: pharmacovigilance@hacpharma.com

E-mail: contact-esbriet@hacpharma.com