

MĂSURILE SUPLIMENTARE PROPUSE DE REDUCERE LA MINIMUM A RISCULUI (DETALII PRIVIND LISTA DE VERIFICARE PENTRU ADMINISTRAREA ÎN SIGURANȚĂ A ESBRIET)

LISTA DE VERIFICARE A MEDICULUI PRESCRIPTOR, PENTRU ADMINISTRAREA ÎN SIGURANȚĂ A MEDICAMENTULUI ESBRIET

Esbriet (pirfenidonă)

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 a i se efectua 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 i 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.

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 din România (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - București, România

Fax: +4021 316 34 97

Tel: + 4 021 317 11 01

E-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro>

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

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1

013702 - București, România

Departament Farmacovigilență:

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

E-mail: romania.drug_safety@roche.com