

ПРИЛОЖЕНИЕ

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО СЛЕДВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

Преди пускане на продукта ПРУ, със съгласието на компетентните органи на държавите членки, ще приложи обучителна програма за лекари, която има за цел да осигури обучителни материали за правилното предписване на Esbriet. Информационният пакет ще съдържа следното:

- Информация за продукта (КХП)
- Информация за лекаря (списък за проверка на безопасността)
- Информация за пациента (листовка за пациента)

Списъкът за проверка на безопасността на Esbriet трябва да съдържа следните основни елементи, свързани с чернодробната функция и фоточувствителността:

Чернодробна функция

- Esbriet е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане или с терминална чернодробна недостатъчност.
- По време на лечението с Esbriet могат да настъпят повишения на серумните трансаминази.
- Преди започване на лечение с Esbriet и периодично по време на лечението е необходимо да се проследяват резултатите от изследвания на чернодробната функция.
- При пациенти, които развиват повишаване на чернодробните ензими, се изисква строго проследяване с оглед коригиране на дозата или спиране на лечението.

Фоточувствителност

- Пациентите трябва да бъдат информирани, че Esbriet е свързан с реакции на фоточувствителност и че е необходимо да се вземат предпазни мерки.
- На пациентите се препоръчва да избягват или намалят експозицията на директна слънчева светлина (включително слънчеви лампи).
- Пациентите трябва да бъдат инструктирани да използват ежедневно крем против изгаряне, да носят дрехи, които ги защитават от излагане на слънце, и да избягват други лекарства, за които се знае, че предизвикват фоточувствителност.

Информацията за лекаря следва да насърчава предписващите да докладват за сериозни нежелани реакции и за клинично значими НЛР от конкретен интерес, включително:

- Реакции на фоточувствителност и кожни обриви
- Абнормни резултати от изследвания на чернодробната функция
- Други клинично значими НЛР по преценка на предписващия