

BILAG

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL INDFØRES AF MEDLEMSSTATERNE**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal, i samråd med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, inden markedsføringen gennemføre et uddannelsesprogram for læger, der tager sigte på at udlevere informationsmateriale om korrekt ordinerings af Esbriet.

Informationspakken skal indeholde følgende:

- Produktoplysninger (produktresumé)
- Lægeinformation (sikkerhedstjeklister)
- Patientinformation (indlægsseddel)

Sikkerhedstjeklisten om Esbriet skal indeholde følgende nøgleelementer med hensyn til leverfunktion og lysfølsomhed:

Leverfunktion

- Esbriet er kontraindiceret hos patienter med svært nedsat leverfunktion eller leversygdom i sidste stadie.
- Der kan forekomme forhøjelser af serumtransaminaser under behandling med Esbriet.
- Det er nødvendigt at overvåge leverfunktionstest inden initiering af behandling med Esbriet og med regelmæssige mellemrum derefter.
- Nøjagtig overvågning er påkrævet af enhver patient, som udvikler leverenzymforhøjelse, med passende dosisjustering eller seponering.

Lysfølsomhed

- Patienter skal oplyses om, at Esbriet er forbundet med lysfølsomhedsreaktioner, og at der skal træffes forebyggende foranstaltninger.
- Patienter anbefales at undgå eller nedsætte eksponering for direkte sol (også solarier).
- Patienter skal informeres om at anvende solcreme hver dag, at bruge tøj, der beskytter mod solexponering, og at undgå andre lægemidler, som forårsager lysfølsomhed.

Lægeinformationen skal opfordre de ordinerende læger til at rapportere alvorlige bivirkninger og klinisk signifikante uønskede bivirkninger af særlig interesse, herunder:

- Lysfølsomhedsreaktioner og hududslæt
- Unormale leverfunktionstest
- Evt. andre klinisk signifikante uønskede bivirkninger baseret på den ordinerende læges skøn