

## PŘÍLOHA

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

Držitel rozhodnutí o registraci po dohodě s příslušnými autoritami členských států ještě před uvedením přípravku Esbriet na trh zavede vzdělávací program pro lékaře, jehož cílem bude poskytnout vzdělávací materiály o správném předepisování přípravku Esbriet. Tento informační balíček by měl obsahovat následující:

- souhrn údajů o přípravku (SPC),
- informace pro lékaře (kontrolní seznamy týkající se bezpečnosti),
- informace pro pacienty (PIL).

Kontrolní seznam týkající se bezpečnosti přípravku Esbriet by měl obsahovat tyto klíčové informace týkající se funkce jater a fotosenzitivity:

### *Jaterní funkce*

- Přípravek Esbriet je kontraindikován u pacientů se závažným poškozením funkce jater a s terminálním onemocněním jater.
- Během léčby přípravkem Esbriet se může objevit zvýšení hladin sérových transamináz.
- Před zahájením léčby přípravkem Esbriet je třeba provést testy jaterních funkcí a poté je v pravidelných intervalech opakovat.
- Je třeba pečlivě sledovat pacienty, u kterých dojde ke zvýšení hladin jaterních enzymů, a náležitě u nich upravit dávkování nebo léčbu přerušit.

### *Fotosenzitivita*

- Je třeba sdělit pacientům, že přípravek Esbriet je spojovaný s fotosenzitivními reakcemi a že je nutné přijmout preventivní opatření.
- Pacientům by se mělo doporučit, aby se nevystavovali nebo omezili vystavování se přímému slunečnímu záření (včetně solárních lamp).
- Je třeba poučit pacienty, aby každý den používali ochranný krém, nosili oděv, který je chrání před slunečním zářením, a neužívali jiné léky, o nichž je známo, že způsobují fotosenzitivitu.

Informace pro předepisující lékaře by je měly vést k tomu, aby hlásili závažné nežádoucí účinky a klinicky významné nežádoucí účinky vyžadující zvláštní pozornost včetně:

- fotosenzitivních reakcí a kožních vyrážek,
- abnormálních hodnot jaterních testů,
- jakýchkoli dalších významných nežádoucích účinků podle uvážení předepisujícího lékaře.