

ANHANG

- **VON DEN MITGLIEDSTAATEN ANZUWENDEDE BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN BEZÜGLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird vor dem Vertrieb des Produktes in Abstimmung mit den betroffenen Mitgliedstaaten ein Aufklärungsprogramm für Ärzte auflegen, um sicherzustellen, dass Esbriet ordnungsgemäß verschrieben wird. Das Informationspaket sollte Folgendes enthalten:

- Produktinformation; Informationen für Ärzte (Sicherheitschecklisten);
- Patienteninformationen.

Die Sicherheitscheckliste zu Esbriet sollte die folgenden wichtigen Informationen zur Leberfunktion und zu Photosensibilität enthalten.

Leberfunktion

- Esbriet ist bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion oder mit terminaler Leberinsuffizienz kontraindiziert.
- Bei der Behandlung mit Esbriet kann es zu einer Erhöhung der Serum-Transaminasespiegel kommen.
- Die Leberfunktionswerte sind vor dem Behandlungsbeginn sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung zu prüfen.
- Eine engmaschige Überwachung ist bei allen Patienten notwendig, die erhöhte Leberenzymwerte aufweisen, wobei einer Dosisanpassung oder ein Absetzen der Behandlung erforderlich sein kann.

Photosensibilität

- Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass Esbriet mit Photosensibilität in Verbindung steht und vorbeugende Maßnahmen ergriffen werden müssen.
- Den Patienten wird empfohlen, direktes Sonnenlicht (einschließlich UV-Lampen) zu meiden oder zu reduzieren.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, täglich einen konsequenten Lichtschutz zu verwenden, schützende Kleidung gegen Sonne zu tragen und Arzneimittel zu vermeiden, die Photosensibilitätsreaktionen auslösen können.

Die Informationen für Ärzte sollten die Verordner dazu anhalten, schwere Nebenwirkungen und klinisch signifikante UAW von besonderem Interesse zu melden:

- Photosensibilitätsreaktion und Hautausschlag;
- veränderte Leberfunktionstests und
- sonstige nach Ermessen des Verordners klinisch signifikante UAW.