

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Ο ΚΑΚ, πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά και κατόπιν συνεννόησης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οφείλει να υλοποιήσει εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους γιατρούς το οποίο αποσκοπεί στην παροχή εκπαιδευτικού υλικού για την ορθή συνταγογράφηση του Esbriet. Το εκπαιδευτικό πακέτο πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα:

- Πληροφορίες προϊόντος (ΠΧΠ) Πληροφορίες προς τους γιατρούς (κατάλογοι ελέγχου ασφαλείας) Πληροφορίες προς τους ασθενείς (Φύλλο Οδηγιών Χρήσης)

Ο κατάλογος ελέγχου ασφαλείας για το Esbriet πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία σχετικά με την ηπατική λειτουργία και τη φωτοευαισθησία:

Ηπατική λειτουργία

- Το Esbriet αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία ή ηπατοπάθεια τελικού σταδίου. Κατά τη θεραπεία με Esbriet ενδέχεται να παρατηρηθούν αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών στον ορό. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Esbriet και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια αυτής θα πρέπει να διενεργούνται έλεγχοι παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας. Οι ασθενείς που εμφανίζουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να προσαρμόζεται δεόντως η δόση ή να διακόπτεται η θεραπεία.

Φωτοευαισθησία

- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι το Esbriet σχετίζεται με αντιδράσεις φωτοευαισθησίας και ότι πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα. Συνιστάται στους ασθενείς να αποφεύγουν ή να περιορίζουν την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως (περιλαμβανομένης της τεχνητής ηλιακής ακτινοβολίας). Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να χρησιμοποιούν αντιηλιακό καθημερινά, να φορούν ενδύματα που προστατεύουν το σώμα από την έκθεση στον ήλιο και να αποφεύγουν άλλες φαρμακευτικές αγωγές που είναι γνωστό ότι προκαλούν φωτοευαισθησία.

Οι πληροφορίες προς τους γιατρούς πρέπει να ενθαρρύνουν τους συνταγογράφους να αναφέρουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικού ενδιαφέροντος, όπως μεταξύ άλλων:

- Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας και δερματικά εξανθήματα Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας Τυχόν άλλες κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, κατά την κρίση του συνταγογράφου.