

## ANEXO

- **CONDICIONES O RESTRICCIONES IMPUESTAS A LOS ESTADOS MIEMBROS EN RELACIÓN CON EL USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

El TAC deberá llevar a cabo, antes de la comercialización y de acuerdo con las autoridades competentes de los Estados miembros, un programa educativo para los facultativos en el que se les proporcione material informativo sobre cómo prescribir Esbriet correctamente. Dicho material consistirá en lo siguiente:

- Información sobre el producto (Ficha Técnica) Información para el médico (listas de comprobación de seguridad)
- Información para el paciente (prospecto)

La lista de comprobación de seguridad de Esbriet deberá contener los siguientes elementos básicos relacionados con la función hepática y la fotosensibilidad.

### *Función hepática*

- Esbriet está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal.
- Durante el tratamiento con Esbriet se pueden producir elevaciones de las transaminasas séricas.
- Es necesario vigilar la función hepática antes del inicio del tratamiento con Esbriet y periódicamente después.
- Es necesaria una estrecha vigilancia de los pacientes que presenten elevación de las enzimas hepáticas, con el ajuste necesario de la dosis o la suspensión del tratamiento.

### *Fotosensibilidad*

- Los pacientes deben ser informados de que Esbriet se asocia a reacciones de fotosensibilidad y que tienen que tomarse medidas preventivas.
- Se recomienda a los pacientes que eviten o reduzcan la exposición a la luz solar directa (también a lámparas de rayos UVA).
- Se debe indicar a los pacientes que usen diariamente cremas de protección solar y ropa que les proteja de la exposición al sol, y que eviten otros medicamentos conocidos por producir fotosensibilidad.

La información para los médicos deberá insistir en que estos notifiquen las reacciones adversas graves y RAM de importancia clínica que tengan un especial interés, como las siguientes:

- Reacciones y erupciones cutáneas por fotosensibilidad
- Resultados anómalo de las pruebas de la función hepática
- Otras RAM clínicamente significativas a juicio del médico que haya prescrito el tratamiento.