

LISA

- **LIIKMESRIIKIDES KOHALDATAVAD RAVIMI OHUTU JA TÕHUSA KASUTAMISE TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Enne ravimi turustamise algust liikmesriikides korraldab müügiloa hoidja kokkuleppel pädeva asutusega arstidele suunatud koolitusprogrammi, mille eesmärk on anda teavet Esbrieti õige määramise kohta. Teabematerjal sisaldab järgmist:

- Ravimiteave (ravimi omaduste kokkuvõte)
- Arsti infoleht (ohutuse kontroll-loend)
- Patsienditeave (patsiendi infoleht)

Esbrieti ohutuse kontroll-loend peab sisaldama järgmisi põhielemente maksatalitluse ja fotosensitiivsuse kohta:

Maksatalitus

- Esbriet on vastunäidustatud raske maksapuudulikkuse või lõppstaadiumis maksahaigusega patsientidele.
- Esbrietiga ravi ajal võib seerumi transaminaaside aktiivsus tõusta.
- Maksatalitlust tuleb kontrollida enne Esbrietiga ravi algust ja jälgida regulaarselt selle ajal.
- Hoolikalt on vaja jälgida patsiente, kellel maksaensüümide aktiivsus tõuseb, nende annust tuleb kohandada või ravi katkestada.

Fotosensitiivsus

- Patsientidele tuleb teatada, et Esbrietiga kaasnevad fotosensitiivsusreaktsioonid ja neid tuleb ennetada.
- Patsientidel soovitatakse vältida otsest päikesevalgust (sh tehiskliku päikesevalgust) või vähendada selles viibimise aega.
- Patsientidele tuleb soovitada kasutada iga päev päikesekaitsekreemi, kanda päikese eest varjavaid riideid ja mitte kasutada muid ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad fotosensitiivsust.

Arsti infoleht peab kutsuma ravimit määravaid arste üles teatama rasketest kõrvalnähtudest ja erihuvi pakkuvatest kliiniliselt olulistest kõrvalnähtudest, sealhulgas järgmistest:

- Fotosensitiivsusreaktsioonid ja nahalööve
- Maksatalitluse ebanormaalsed analüüsitulemused
- Mis tahes muu kliiniliselt oluline kõrvalnäht, millest ravimit määrav arst peab vajalikuks teatada