

LIITE

- **JÄSENVALTIOISSA SOVELLETTAVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT JA RAJOITUKSET**

Ennen lääkevalmisteen toimittamista markkinoille myyntiluvan haltijan on yhteisymmärryksessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa toteutettava lääkäreille tarkoitettu koulutusohjelma opastusaineiston tarjoamiseksi siitä, miten Esbrietiä määrätään oikein. Tietopakettiin täytyy sisältyä seuraavaa:

- Tuotetiedot (valmisteyhteenveto)
- Tietoa lääkäreille (turvallisuutta koskevat tarkistuslistat)
- Tietoa potilaille (potilaille tarkoitettu tuoteseloste)

Esbrietin turvallisuutta koskevien tarkistuslistojen on sisällettävä seuraavat pääasiat, jotka liittyvät maksan toimintaan ja valoherkkyyteen:

Maksan toiminta

- Esbriet on vasta-aiheinen potilailla, joilla on vakava maksan vajaatoiminta tai loppuvaiheen maksasairaus.
- Seerumin transaminaasien pitoisuuden nousua voi ilmetä Esbriet-hoidon aikana.
- Maksan toimintaa on seurattava testein ennen Esbriet-hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin hoidon aloittamisen jälkeen.
- Jos potilaan maksaentsyymi-arvot kohoavat, hänen tilaansa on seurattava tiiviisti ja joko annosta on muutettava asianmukaisesti tai hoito on keskeytettävä.

Valoherkkyys

- Potilaille on tiedotettava, että Esbrietiin tiedetään liittyvän valoherkkyysreaktioita ja että tämän vuoksi on ryhdyttävä ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin.
- Potilaita on neuvottava välttämään tai vähentämään suoraa altistusta auringonvalolle (mukaan lukien aurinkolamput).
- Potilaita on neuvottava käyttämään päivittäin auringonsuojavoidetta, käyttämään auringonvalolta suojaavia vaatteita ja välttämään muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan valoherkkyyttä.

Lääkäreille tarkoitettussa tietoaineistossa heitä on kehotettava ilmoittamaan vakavista haittavaikutuksista ja erityisen merkillepantavista kliinisesti merkittävistä haittavaikutuksista, kuten seuraavat:

- Valoherkkyysreaktiot ja ihottumat
- Epänormaali maksan toiminta testitulosten mukaan
- Mitkä tahansa muut kliinisesti merkittävät haittavaikutukset lääkettä määränneen lääkärin arvion perusteella.