

ANNEXE

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT DEVANT ÊTRE MISES EN ŒUVRE PAR LES ÉTATS MEMBRES**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer, en accord avec les autorités compétentes des États membres, que lors de la mise sur le marché tous les médecins susceptibles de prescrire Esbriet ont reçu un kit d'information pour les médecins contenant les éléments suivants:

- Résumé des caractéristiques du Produit (RCP)
- informations destinées aux médecins (listant les données de sécurité)
- informations destinées aux patients (PIL)

La liste des données de sécurité doit notamment contenir les informations essentielles relatives au retentissement sur les fonctions hépatiques et au risque de photosensibilisation:

Fonction hépatique

- Esbriet est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère ou une atteinte hépatique en phase terminale.
- Des augmentations des transaminases sériques peuvent survenir pendant le traitement par Esbriet.
- Il est nécessaire de surveiller la fonction hépatique avant d'instaurer le traitement par Esbriet et ensuite à intervalles réguliers.
- Une surveillance étroite est requise chez tous les patients qui présentent une augmentation des enzymes hépatiques, avec ajustement de la dose ou interruption du traitement si nécessaire.

Photosensibilisation

- Les patients seront informés du fait qu'Esbriet est connu pour être associé à des réactions de photosensibilisation et que des mesures préventives doivent être prises.
- Il est conseillé aux patients d'éviter ou de réduire l'exposition à la lumière solaire directe (y compris la lumière des lampes solaires).
- Il convient de conseiller aux patients d'utiliser quotidiennement une protection écran solaire, de porter des vêtements qui protègent contre l'exposition au soleil et d'éviter de prendre d'autres médicaments connus pour induire une photosensibilisation.

Les informations destinées aux médecins doivent encourager les prescripteurs à signaler les réactions indésirables graves et les effets indésirables cliniquement importants, notamment:

- les réactions de photosensibilisation et les éruptions cutanées,
- les altérations du bilan hépatique,
- tous autres effets indésirables importants cliniquement significatifs pour le prescripteur.