

SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM KOMA ÞARF Á FÓT Í HVERJU AÐILDARLANDI

Markaðsleyfishafi skal samkvæmt samkomulagi við lögbært yfirvald í hverju landi koma á fót, fyrir markaðssetningu, fræðsluáætlun fyrir lækna í þeim tilgangi að veita fræðsluefni varðandi rétta ávísun Esbriet. Upplýsingapakinn skal innihalda eftirfarandi gögn:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Upplýsingar fyrir lækna (gátlista yfir öryggisatriði)
- Upplýsingar fyrir sjúklinga (fylgiseðil)

Gátlisti yfir öryggisatriði fyrir Esbriet á að innihalda eftirfarandi lykilatriði tengd lifrarstarfsemi og ljósnæmi:

Lifrarstarfsemi

- Ekki má nota Esbriet hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdóm á lokastigi.
- Hækkar transamínasa í sermi geta komið fram meðan á meðferð með Esbriet stendur.
- Hafa þarf eftirlit með prófum á lifrarstarfsemi áður en meðferð með Esbriet er hafin og reglulega eftir það.
- Nákvæmt eftirlit er nauðsynlegt hjá sjúklingum þeagr hækkar lifrarensíma koma fram, með viðeigandi skammtaáðlögun eða því að hætta meðferð.

Ljósnæmi

- Sjúklinga skal upplýsa um að þekkt er að ljósnæmisviðbrögð tengist Esbriet og að grípa þurfi til fyrirbyggjandi aðgerða.
- Sjúklingum skal ráðlagt að forðast eða draga úr útsetningu fyrir beinu sólarljósi (þ.m.t. sólbekkjum).
- Sjúklingum skal gefa fyrirmæli um að nota sólvörn daglega, að klæðast fatnaði sem verndar gegn útsetningu fyrir sól og að forðast önnur lyf sem vitað er að valda ljósnæmi.

Í upplýsingunum til lækna skal hvetja þá sem ávísar lyfinu að greina frá alvarlegum aukaverkunum og aukaverkunum sem hafa klínísku þýðingu og sérstakur áhugi er fyrir þ.m.t.:

- Ljósnæmisviðbrögð og útbrot á húð
- Óeðlileg lifrarpróf
- Aðrar aukaverkanir af klínískri þýðingu að mati þess sem ávísar lyfinu