

ALLEGATO

- **CONDIZIONI O RESTRIZIONI RIGUARDANTI L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, d'accordo con le autorità competenti degli Stati membri, attuerà prima del lancio un programma educativo destinato ai medici allo scopo di fornire materiale educativo circa la corretta prescrizione di Esbriet. Il materiale informativo dovrà contenere:

- il riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Informazioni per il *medico* (checklist per la sicurezza)
- Informazioni per il *paziente* (foglio illustrativo)

La checklist per la sicurezza relativa a Esbriet deve contenere i seguenti elementi chiave relativi alla funzionalità epatica e alla fotosensibilità:

Funzionalità epatica

- Esbriet è *controindicato* in pazienti con alterazione della funzionalità epatica grave o affetti da malattia epatica allo stadio terminale.
- Durante il trattamento con Esbriet possono verificarsi *aumenti* delle transaminasi sieriche.
- È necessario monitorare la funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento con Esbriet e in seguito a intervalli regolari.
- È necessario monitorare attentamente eventuali pazienti che sviluppano un aumento degli enzimi epatici, regolando la dose o interrompendo il trattamento.

Fotosensibilità

- I *pazienti* devono essere informati che Esbriet può causare reazioni di fotosensibilità e che è necessario adottare misure precauzionali.
- Si raccomanda ai *pazienti* di evitare o ridurre l'esposizione alla luce sole diretta (comprese le lampade abbronzanti).
- Si raccomanda ai *pazienti* di usare quotidianamente una protezione solare totale, di indossare indumenti che proteggano dal sole e di evitare l'assunzione di altri medicinali che provocano fotosensibilità.

Le informazioni per il medico devono incoraggiare chi prescrive il farmaco a riferire reazioni avverse gravi e clinicamente significative di particolare interesse comprendenti:

- reazioni di fotosensibilità ed eruzioni cutanee
- anomalie nella funzionalità epatica
- qualsiasi altra reazione avversa sulla base del giudizio del medico prescrivente