

BIJLAGE

- **DOOR LIDSTATEN IN TE VOEREN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal, in overleg met de bevoegde instanties in de lidstaten en alvorens het geneesmiddel in de handel te brengen een voorlichtingsprogramma voor artsen ten uitvoer leggen met het doel een informatiepakket over correcte voorschrijving van Esbriet te verstrekken. Het informatiepakket moet het volgende bevatten:

- Productinformatie (SPC)
- Informatie voor artsen (checklists voor veilig gebruik)
- Informatie voor de patiënt.

De checklist voor veilig gebruik van Esbriet moet de volgende kernelementen bevatten die verband houden met de leverfunctie en fotosensitiviteit:

Leverfunctie

- Esbriet is gecontra-indiceerd bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis of een terminale leverziekte.
- Verhoogde serumtransaminasespiegels kunnen tijdens de behandeling met Esbriet optreden.
- Het is noodzakelijk de leverfunctietests te controleren vóór en met regelmatige tussenpozen na de behandeling met Esbriet.
- Patiënten die verhoogde leverenzymspiegels ontwikkelen dienen nauwlettend te worden geobserveerd en de dosering dient dan naar behoren te worden bijgesteld of de behandeling moet helemaal worden gestaakt.

Fotosensitiviteit

- Patiënten moet verteld worden dat bekend is dat Esbriet in verband kan worden gebracht met reacties van fotosensitiviteit en dat preventieve maatregelen moeten worden genomen.
- Patiënten moet worden geadviseerd om blootstelling aan direct zonlicht (waaronder zonnelampen) te vermijden dan wel te reduceren.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd elke dag een sunblock te gebruiken, kleding te dragen die beschermt tegen blootstelling aan zonlicht en andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze fotosensitiviteit veroorzaken, te mijden.

De informatie voor de artsen moet voorschrijvers aanmoedigen om ernstige bijwerkingen te rapporteren alsook klinisch significante bijwerkingen van speciaal belang, zoals:

- Fotosensitiviteitsreacties en huiduitslag
- Abnormale leverfunctietests
- Iedere andere klinisch significante bijwerking naar het oordeel van de arts.