

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal, i samarbeid med medlemslandenes kompetente myndigheter, før lansering iverksette et opplæringsprogram for leger som skal gi opplæringsmateriell vedrørende korrekt forskrivning av Esbriet. Informasjonspakken skal inneholde følgende:

- Produktinformasjon (preparatomtale)
- Legeinformasjon (sikkerhetssjekklistene)
- Pasientinformasjon (pakningsvedlegg)

Sikkerhetssjekklistene om Esbriet bør inneholde følgende nøkkelementer relatert til leverfunksjon og lysfølsomhet:

Leverfunksjon

- Esbriet er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon eller terminal leversykdom.
- Økning i serumtransaminaser kan forekomme ved behandling med Esbriet.
- Leverfunksjonsprøver skal tas før oppstart av behandling med Esbriet og deretter med regelmessige mellomrom.
- Det kreves tett oppfølging av pasienter som får leverenzymøkning samt dosejustering eller seponering.

Lysfølsomhet

- Pasienter bør informeres om at Esbriet er forbundet med lysfølsomhetsreaksjoner og at forebyggende tiltak må iverksettes.
- Pasienter anbefales å unngå eller begrense eksponering for direkte sollys (inkludert solarium)
- Pasienter bør gis beskjed om å bruke solkrem med høy faktor hver dag, bruke klær som beskytter mot soleksposering og unngå bruk av andre legemidler som gir lysfølsomhet.

Legeinformasjonen bør oppfordre foreskrivere til å rapportere alvorlige bivirkninger og klinisk signifikante bivirkninger av spesiell interesse, inkludert:

- Lysfølsomhetsreaksjoner og hudutslett
- Leverfunksjonsforstyrrelser
- Andre bivirkninger som foreskriver anser som klinisk signifikante