

## ANEKS

- **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO PRZEWIDZIANE DO WPROWADZENIA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Przed wprowadzeniem produktu do obrotu podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzgodni z właściwymi organami w państwach członkowskich program szkoleniowy dla lekarzy w celu dostarczenia materiałów szkoleniowych dotyczących przepisywania produktu Esbriet. Pakiet szkoleniowy powinien zawierać:

- informację o produkcie (ChPL);
- informację dla lekarzy (wykazy kontrolne dotyczące bezpieczeństwa);
- informację dla pacjenta (ulotka).

Wykazy kontrolne dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu Esbriet powinny zawierać następujące główne informacje dotyczące czynności wątroby i nadwrażliwości na światło:

### *Czynność wątroby*

- Esbriet jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i krańcową niewydolnością wątroby.
- Podczas leczenia produktem Esbriet może dojść do zwiększenia aktywności aminotransferaz w surowicy.
- Testy oceny czynności wątroby należy wykonywać przed rozpoczęciem leczenia za pomocą produktu Esbriet, a następnie w regularnych odstępach.
- Każdy pacjent, u którego dojdzie do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych podczas podawania odpowiednio dostosowanej dawki lub po przerwaniu leczenia, wymaga ścisłej obserwacji.

### *Nadwrażliwość na światło*

- Należy poinformować pacjentów, że stosowanie produktu Esbriet może wiązać się z występowaniem reakcji nadwrażliwości na światło i że należy podjąć środki zapobiegawcze.
- Pacjentom zaleca się unikanie lub ograniczenie ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne (także solarium).
- Pacjenci powinni zostać pouczeni o potrzebie stosowania filtra słonecznego, noszenia odzieży zabezpieczającej przed ekspozycją na słońce i unikania innych produktów leczniczych wywołujących nadwrażliwość na światło.

W informacji dla lekarzy należy zachęcić lekarzy przepisujących lek do zgłaszania ciężkich działań niepożądanych i istotnych klinicznie działań niepożądanych na lek, wymagających szczególnej uwagi, takich jak:

- reakcje nadwrażliwości na światło i wysypki skórne;
- nieprawidłowe wyniki testów oceny czynności wątroby;
- jakiegokolwiek inne istotne klinicznie działania niepożądane na lek, według oceny lekarza przepisującego lek.