

## ANEXA

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE TREBUIE PUSE ÎN APLICARE DE STATELE MEMBRE**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), în acord cu autoritățile competente din statele membre, pune în aplicare, înainte de lansare, un program educațional adresat medicilor, al cărui scop este să ofere materiale educaționale privind prescrierea corectă a Esbriet. Pachetul informativ trebuie să conțină următoarele:

- Informații despre produs (RCP)
- Informații pentru medic (liste de verificare pentru utilizarea în siguranță)
- Informații pentru pacient (prospect)

Lista de verificare pentru utilizarea în siguranță a Esbriet trebuie să conțină următoarele elemente esențiale referitoare la funcția hepatică și la fotosensibilitate:

### *Funcția hepatică*

- Esbriet este contraindicat la pacienți cu insuficiență hepatică severă sau boală hepatică în stadiu terminal.
- În timpul tratamentului cu Esbriet se pot produce creșteri ale valorilor transaminazelor serice.
- Este necesară monitorizarea analizelor funcției hepatice înainte de inițierea tratamentului cu Esbriet și, ulterior, la intervale regulate.
- Este necesară monitorizarea atentă a oricărui pacient la care apar creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, cu o ajustare adecvată a dozei sau întreruperea tratamentului.

### *Fotosensibilitate*

- Pacienții trebuie informați că Esbriet este cunoscut a fi asociat cu reacții de fotosensibilitate și că trebuie luate măsuri preventive.
- Pacienții sunt sfătuiți să evite sau să reducă expunerea la lumina directă a soarelui (inclusiv la lămpi solare).
- Pacienții trebuie instruiți să utilizeze zilnic o cremă de protecție solară, să poarte îmbrăcăminte care să îi protejeze împotriva expunerii la soare și să evite orice medicații cunoscute că determină fotosensibilitate.

Informațiile pentru medic trebuie să încurajeze medicii care prescriu medicamentul să raporteze reacțiile adverse grave și reacțiile adverse la medicament (RAM) clinic semnificative de interes special, incluzând:

- Reacții de fotosensibilitate și erupții cutanate
- Rezultate anormale ale analizelor funcției hepatice
- Orice alte RAM clinic semnificative pe baza opiniei medicului care prescrie medicamentul