

## PRÍLOHA

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ UPLATŇOVAŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh po dohode s príslušnými orgánmi členských štátov ešte pred uvedením lieku Esbriet na trh zavedie vzdelávací program pre lekárov, ktorého cieľom bude poskytnúť vzdelávacie materiály o správnom predpisovaní lieku Esbriet. Tento informačný balík má obsahovať:

- informáciu o produkte (súhrn charakteristických vlastností lieku SPC)
- informáciu pre lekárov (kontrolný zoznam bezpečnosti)
- informáciu pre pacientov (písomná informácia pre používateľov)

Kontrolný zoznam o bezpečnosti lieku Esbriet má obsahovať tieto kľúčové prvky týkajúce sa funkcie pečene a fotosenzitivity

### *Funkcia pečene*

- Liek Esbriet je kontraindikovaný u pacientov so závažným poškodením funkcie pečene alebo s ochorením pečene v terminálnom štádiu.
- Počas liečby liekom Esbriet sa môže vyskytnúť zvýšenie sérovej hladiny transamináz.
- Je potrebné sledovať testy na funkciu pečene pred začatím liečby liekom Esbriet a potom v pravidelných intervaloch.
- U každého pacienta, ktorý má zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov, je potrebné pozorné sledovanie s príslušným prispôbením dávky alebo ukončením liečby.

### *Fotosenzitivita*

- Pacienti majú byť informovaní o tom, že liek Esbriet sa spája s fotosenzitívnymi reakciami a že sa musia dodržiavať preventívne opatrenia.
- Pacientom sa odporúča, aby sa vyhýbali expozícii priamemu slnečnému žiareniu alebo aby takúto expozíciu znížili (vrátane horského slnka).
- Pacientov treba informovať, aby denne používali krém s ochranným faktorom, aby nosili odev, ktorý chráni pred slnkom, a aby sa vyhýbali iným liekom, o ktorých je známe, že spôsobujú fotosenzitivitu

Informácia pre lekárov má povzbudiť lekárov predpisujúcich liek, aby hlásili závažné nežiaduce reakcie a klinicky významné nežiaduce liekové reakcie vyžadujúce osobitnú pozornosť vrátane:

- fotosenzitívnych reakcií a kožných vyrážok,
- abnormálnych testov na funkciu pečene,
- akýchkoľvek ďalších klinicky významných nežiaducich liekových reakcií podľa uváženia lekára predpisujúceho liek.