

## DODATEK

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE**

Preden imetnik dovoljenja za promet z zdravilom da zdravilo v promet, mora v dogovoru s pristojnimi organi držav članic izvesti izobraževalni program za zdravnike, katerega cilj je zagotoviti izobraževalno gradivo o pravilnem predpisovanju zdravila Esbriet. Izobraževalno gradivo mora vsebovati naslednje:

- informacije o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila);
- informacije za zdravnike (kontrolne sezname za zagotavljanje varnosti);
- informacije za bolnike (navodilo za uporabo).

Kontrolni seznam za zagotavljanje varne uporabe zdravila Esbriet mora vsebovati naslednje ključne elemente v zvezi z delovanjem jeter in preobčutljivostjo na svetlobo:

### *Delovanje jeter*

- Zdravilo Esbriet je kontraindicirano za bolnike s hudo okvaro ali končno odpovedjo jeter.
- Med zdravljenjem z zdravilom Esbriet se lahko poveša raven transaminaz v serumu.
- Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Esbriet je treba preveriti delovanje jeter in ga nato redno spremljati.
- Bolnike, pri katerih se je pojavilo povišanje jetrnih encimov, je treba pozorno spremljati in po potrebi prilagoditi odmerek ali prekiniti zdravljenje.

### *Preobčutljivost na svetlobo*

- Bolnike je treba obvestiti, da se pri jemanju zdravila Esbriet lahko pojavijo reakcije preobčutljivosti na svetlobo in da je treba izvesti ustrezne zaščitne ukrepe.
- Bolnikom je treba svetovati, naj se izogibajo izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi ali jo zmanjšajo (vključno s svetilkami za sončenje).
- Bolnikom je treba naročiti, naj vsak dan uporabljajo kremo za sončenje, nosijo oblačila, ki jih ščitijo pred izpostavljenostjo soncu, in se izogibajo drugim zdravilom, za katera je znano, da povzročajo preobčutljivost na svetlobo.

Informacije za zdravnike naj spodbudijo zdravnike, ki predpisujejo zdravilo, da bodo poročali o resnih neželenih učinkih in klinično pomembnih neželenih učinkih posebnega pomena, kar vključuje:

- reakcije preobčutljivosti na svetlobo in kožne izpuščaje;
- nenormalne rezultate testov delovanja jeter;
- katerekoli druge klinično pomembne neželene učinke po presoji zdravnika, ki predpiše zdravilo.