

BILAGA

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA TILLÄMPAS AV MEDLEMSSTATERNA**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i samförstånd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och innan produkten släpps ut på marknaden genomföra ett utbildningsprogram för läkare med syfte att tillhandahålla utbildningsmaterial om korrekt förskrivning av Esbriet.

Informationspaketet ska innehålla följande:

- Produktinformation (Produktresumé)
- Läkarinformation (Säkerhetschecklista)
- Patientinformation (Bipacksedel)

Säkerhetschecklistan om Esbriet ska innehålla följande viktiga delar som rör leverfunktion och fotosensitivitet:

Leverfunktion

- Esbriet är kontraindicerat till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion eller terminal leversjukdom.
- Förhöjda serumtransaminasvärden kan uppträda under behandling med Esbriet.
- Leverfunktionsprover ska tas innan behandling med Esbriet påbörjas och därefter med jämna mellanrum.
- Noggrann övervakning krävs av patienter som får förhöjda leverenzymvärden, med lämplig dosjustering eller avbrytande av behandlingen.

Fotosensitivitet

- Patienterna ska informeras om att Esbriet har ett känt samband med fotosensitivitetsreaktioner och att förebyggande åtgärder måste vidtas.
- Patienterna tillråds att undvika eller minska exponering för direkt solljus (även sollampor).
- Patienterna ska instrueras att dagligen använda solskyddsmedel, bära kläder som skyddar mot solen och undvika andra läkemedel som man vet orsakar fotosensitivitet.

I informationen till läkaren ska denne uppmanas att rapportera allvarliga biverkningar och kliniskt signifikanta oönskade händelser av särskilt intresse, bland annat

- fotosensitivitetsreaktioner och hudutslag,
- onormala leverfunktionsprover,
- alla övriga kliniskt signifikanta oönskade händelser efter bedömning av den förskrivande läkaren.