

MELLÉKLET

- **GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ, A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a tagállamok illetékes hatóságaival megegyezve, az Esbriet forgalomba hozatalát megelőzően az orvosok számára oktatási programot kell megvalósítania, amelynek célja a gyógyszer helyes felírásához kapcsolódó oktatóanyagok átadása. A tájékoztató dokumentumcsomagnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- Alkalmazási előírás (SPC)
- Orvosoknak szóló tájékoztatás (biztonságossági ellenőrző lista)
- Betegtájékoztató (PIL)

Az Esbriet-ről szóló biztonságossági ellenőrzőlistának az alábbi kulcsfontosságú elemeket kell tartalmaznia a májfunkcióval és a fényérzékenységgel kapcsolatban:

Májfunkció

- Az Esbriet súlyos májkárosodásban vagy végstádiumú májbetegségben szenvedő betegek esetében ellenjavallt.
- Az Esbriet-kezelés ideje alatt a szérumban a transzaminázok szintjének emelkedése fordulhat elő.
- Az Esbriet-kezelés megkezdése előtt és ezt követően rendszeres időközönként a májfunkciós vizsgálatok nyomon követésére van szükség.
- Azokat a betegeket, akiknél a májenzimek szintje magas, megfigyelés alatt kell tartani, az adag megfelelő módosítása vagy a kezelés esetleges felfüggesztése érdekében.

Fényérzékenység

- A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az Esbriet-kezelés közismerten fényérzékenységi reakciókkal járhat, így megelőző intézkedésekre van szükség.
- A betegek számára tanácsos a közvetlen napsugárzás kerülése vagy az annak való kitettség csökkentése (beleértve a szoláriumokat is).
- A betegeket arra kell kérni, hogy naponta alkalmazzanak fényvédő készítményt, viseljenek a napsugárzás ellen védő ruházatot, és kerüljék az ismertén fényérzékenységet okozó egyéb gyógyszerek alkalmazását.

Az orvosoknak szóló tájékoztatónak ösztönöznie kell a készítményt felírókat, hogy jelentsék a súlyos mellékhatásokat és a külön érdeklődésre számot tartó, klinikailag jelentős gyógyszer mellékhatásokat, beleértve a következőket:

- fényérzékenységi reakciók és bőrkiütések
- kóros májfunkciós vizsgálatok
- minden egyéb, a készítményt felíró orvos megítélése szerint klinikailag jelentős gyógyszer mellékhatás