

## PIELIKUMS

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ NEKAITĪGU UN IEDARBĪGU ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks, vienojoties ar Dalībvalstu kompetentajām iestādēm, pirms zāļu laišanas apgrozībā īsteno izglītības programmu ārstiem ar nolūku sniegt izglītojošus materiālus par pareizu *Esbriet* ordinēšanu. Izglītojošo materiālu komplektā jābūt:

- Zāļu aprakstam (*SPC*)
- Informācijai ārstiem (drošības kontrolsarakstiem)
- Informācijai pacientiem (*PIL*)

Drošības kontrolsarakstam par *Esbriet* jāsaturs šādi galvenie elementi par aknu funkciju un fotosensitivitāti:

### *Aknu funkcija*

- *Esbriet* ir kontraindicēts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai aknu saslimšanu pēdējā stadijā.
- *Esbriet* terapijas laikā var palielināties seruma transamināze.
- Pirms *Esbriet* terapijas uzsākšanas un regulāros intervālos pēc tam jānovēro aknu funkcijas testi.
- Cieši jānovēro jebkuri pacienti, kuriem paaugstinās aknu fermenti, attiecīgi koriģējot devu vai pārtraucot lietošanu.

### *Fotosensitivitāte*

- Pacientiem jābūt informētiem, ka *Esbriet* saista ar fotosensitivitātes reakcijām un ka jāveic preventīvi pasākumi.
- Pacientiem iesaka izvairīties vai samazināt tiešas saules gaismas (tostarp saulesgaismas lampu) iedarbību.
- Pacienti jāinstruē lietot saules aizsarglīdzekli, nēsāt pret sauli aizsargājošu apģērbu, kā arī atturēties no fotosensitivitāti izraisošu zāļu lietošanas.

Informācijā ārstiem jāiekļauj aicinājums zāļu ordinētājiem ziņot par nopietnām nevēlamām reakcijām un klīniski nozīmīgām īpaši interesējošām nevēlamām reakcijām, tostarp:

- Fotosensitivitātes reakcijām un izsitumiem uz ādas
- Abnormāliem aknu funkciju testa rezultātiem
- Citām klīniski nozīmīgām nevēlamām reakcijām pēc zāļu ordinētāja ieskatiem