

ANEXO

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

O titular da Autorização de Introdução no mercado, com o acordo das autoridades competentes nos Estados-Membros, implementará, antes do lançamento, um programa informativo destinado aos médicos com o objectivo de fornecer material informativo sobre a prescrição correcta do Esbriet. O conjunto de informação deverá conter o seguinte:

- Informação do medicamento (RCM)
- Informação para o médico (listas de verificação de segurança)
- Informação ao doente (Folheto Informativo).

A lista de verificação de segurança para o Esbriet deverá conter os seguintes elementos-chave relacionados com a função hepática e a fotossensibilidade:

Função hepática

- O Esbriet é contra-indicado em doentes com afecção hepática grave ou doença hepática de fase terminal.
- Durante o tratamento com o Esbriet podem ocorrer aumentos das transaminases séricas.
- É necessário monitorizar testes de função hepática antes do início do tratamento com o Esbriet e a intervalos regulares subsequentemente.
- É necessária uma monitorização cuidadosa de quaisquer doentes com evidência de elevação das enzimas hepáticas, acompanhada do ajuste da dose adequado ou da descontinuação do tratamento.

Fotossensibilidade

- Os doentes deverão ser informados de que o Esbriet está associado a reacções de fotossensibilidade, devendo ser tomadas medidas preventivas.
- Aconselha-se que os doentes evitam ou reduzam a exposição à luz solar directa (incluindo lâmpadas solares).
- Os doentes devem ser instruídos no sentido de utilizarem diariamente um protector solar, vestirem roupa que confere protecção contra a exposição solar e evitarem outras medicações que se sabe causarem fotossensibilidade.

A informação ao médico deverá encorajar os médicos a notificar as reacções adversas graves e RAM clinicamente significativas de interesse especial, incluindo:

- Reacções de fotossensibilidade e erupções cutâneas.
- Testes de função hepática anormais
- Quaisquer outras RAM clinicamente significativas com base no julgamento do prescriptor.