

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Oktobar 2020.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Esbriet (pirfenidon): Važne bezbednosne informacije i nove preporuke za prevenciju oštećenja jetre

Poštovani,

Nosilac dozvole za lek Esbriet, kompanija Roche d.o.o, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- **Ozbiljni slučajevi oštećenja jetre izazvani primenom leka Esbriet (pirfenidon), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom, zabeleženi su kod pacijenata koji su bili na terapiji pirfenidonom.**
- **Pre započinjanja terapije lekom Esbriet (pirfenidon) potrebno je uraditi testove funkcije jetre (ALT, AST i bilirubin) i nakon toga jednom mesečno prvih 6 meseci, a zatim na svaka 3 meseca tokom trajanja lečenja.**
- **Potrebno je obaviti hitnu kliničku procenu i testove funkcije jetre kod pacijenata sa simptomima koji ukazuju na oštećenje jetre izazvano primenom leka, kao što su umor, anoreksija, nelagodnost desnog gornjeg dela abdomena, taman urin ili žutica.**
- **Povišene vrednosti aminotransferaza u jetri mogu zahtevati smanjivanje doze, privremeni ili trajni prekid terapije lekom Esbriet (pirfenidon). U slučaju značajnog porasta aminotransferaza (ALT/AST) sa povišenom koncentracijom bilirubina ili kliničkim znacima i simptomima oštećenja jetre izazvanog primenom leka, terapiju lekom Esbriet (pirfenidon) treba trajno prekinuti.**

Dodatne informacije

Lek Esbriet (pirfenidon) ima fibrinolitička i antiinflamatorna svojstva i indikovano je kod odraslih osoba za terapiju blagih do umereno teških oblika idiopatske plućne fibroze (IPF).

Nedavno su zabeleženi ozbiljni neželjeni događaji koji zahvataju jetru kod pacijenata sa IPF lečenih pirfenidonom, uključujući izolovane slučajeve sa smrtnim ishodom. Iako je etiologija nejasna, moguće je da su u osnovi oštećenja jetre izazvanog primenom pirfenidona idiosinkratske reakcije. Tokom kliničkog razvoja leka, primećena je povećana kumulativna incidenca neželjenih događaja koji zahvataju jetru, a javili su se u toku lečenja kod pacijenata lečenih pirfenidonom (9,5%) u odnosu na placebo (4,3%), od kojih su većina predstavljali laboratorijske abnormalnosti.

Pregledom dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja, postmarketinških podataka i literature, pokazano je da se većina prijavljenih događaja oštećenja jetre dogodila tokom prvih meseci

primene pirfenidona. Zbog toga je potrebno ispitati nivo transaminaza u jetri i bilirubina pre započinjanja lečenja, nakon toga jednom mesečno prvih 6 meseci, a zatim na svaka 3 meseca. Pored toga, hitnu kliničku procenu i ispitivanje funkcije jetre treba izvršiti kod pacijenata sa simptomima koji mogu ukazivati na oštećenje jetre izazvano lekovima, uključujući umor, anoreksiju, nelagodnost u gornjem desnom delu abdomena, taman urin ili žuticu.

U slučaju značajnog povećanja aminotransferaza jetre ili kliničkih znakova i simptoma oštećenja jetre, dozu leka Esbriet (pirfenidon) trebalo bi smanjiti ili trajno prekinuti terapiju u skladu sa smernicama iz Sažetka karakteristika leka. Ako se kod pacijenta javi porast koncentracije aminotransferaza od >3 do <5 puta iznad gornje granice normalnih vrednosti (GGN) zajedno sa hiperbilirubinemijom ili pojavom simptoma koji ukazuju na oštećenje jetre, ili se pak javi porast koncentracije aminotransferaza od ≥ 5 puta iznad GGN, terapiju lekom Esbriet (pirfenidon) treba trajno prekinuti.

Sažetak karakteristika leka biće ažuriran u skladu sa ovim novim bezbednosnim informacijama.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Esbriet prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a:

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranama ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Esbriet možete prijaviti i kompaniji Roche d.o.o. Beograd: poštom (Roche d.o.o, Milutina Milankovića 11a, 11070 Beograd), elektronskom poštom (serbia.drugsafety@roche.com) ili telefaksom (011 26 07 270).

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek

Ukoliko imate dodatna pitanja o upotrebi leka Esbriet možete se obratiti kompaniji Roche d.o.o. koristeći sledeće kontakt podatke:

Roche d.o.o. Beograd, Milutina Milankovića 11 a, 11070 Novi Beograd

e-mail: serbia.medinfo@roche.com

Telefon: 011/2022-803

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Esbriet prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,



Dr Nenad Zarić

Osoba odgovorna za farmakovigilancu

Roche d.o.o. Beograd