



KONTROLNA LISTA

Esbriet® (pirfenidon)

Pre nego što započnete terapiju lekom Esbriet® (pirfenidon), pročitajte Sažetak karakteristika leka i proverite sledeće:

Oštećenje jetre izazvano primenom leka

Pre započinjanja lečenja:

- Pacijent nema teško oštećenje funkcije jetre, niti je u terminalnoj fazi bolesti jetre. Lek Esbriet je kontraindikovan kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre ili terminalnim stadijumom bolesti jetre.
- Pre započinjanja lečenja lekom Esbriet urađeni su testovi provere funkcije jetre.
- Svestan sam da se tokom lečenja lekom Esbriet mogu javiti povišene koncentracije serumskih transaminaza.
- Pacijent je informisan da može doći do ozbiljnog oštećenja jetre i da se odmah treba obratiti lekaru koji je propisao lek ili svom izabranom lekaru radi kliničke procene i sprovođenja testova provere funkcije jetre ukoliko se pojave simptomi oštećenja funkcije jetre uključujući umor, anoreksiju, nelagodnost u gornjem desnom delu abdomena, tamnu mokraću ili žuticu (kako je opisano u Uputstvu za lek).

Tokom lečenja:

- Testovi provere funkcije jetre sprovodiće se svakog meseca tokom prvih šest meseci lečenja.
- Nakon toga, testovi provere funkcije jetre se sprovode na svaka tri meseca tokom lečenja.
- Pacijenti kod kojih dođe do porasta nivoa enzima jetre biće pažljivo praćeni i po potrebi će im doza leka Esbriet biti prilagođena ili će lečenje biti potpuno prekinuto (za preporuke pročitati Sažetak karakteristika leka).
- Ako se kod pacijenta pojave simptomi ili znakovi oštećenja jetre, odmah treba uraditi kliničku procenu i testove provere funkcije jetre (za preporuke pročitati Sažetak karakteristika leka).

Fotosenzitivnost:

- Pacijent je informisan da se terapija lekom Esbriet dovodi u vezu sa fotosenzitivnim reakcijama i da se moraju preduzeti preventivne mere.
- Pacijent je posavetovan da izbegava ili smanji izlaganje direktnoj sunčevoj svetlosti (uključujući lampe za sunčanje).
- Pacijent je dobio instrukcije da koristi kremu za sunčanje svakodnevno, da nosi odeću koja štiti od izlaganja suncu, kao i da izbegava druge lekove za koje je poznato da izazivaju fotosenzitivnost.
- Pacijent je informisan da svaki novi i značajan kožni osip koji se javi treba da prijavi lekaru koji je propisao lek ili svom izabranom lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave bilo koju sumnju na neželjeni događaj povezan sa primenom leka Esbriet u skladu sa nacionalnim zahtevima za prijavljivanje. Ukoliko primetite bilo kakvu sumnju na neželjene reakcije povezane sa upotrebom leka Esbriet, uključujući klinički značajne fotosenzitivne reakcije i osip na koži, oštećenje jetre izazvano primenom leka, klinički značajna odstupanja u vrednostima testova funkcije jetre i druge klinički značajne neželjene reakcije, molimo Vas prijavite ih na sledeći način:

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek Esbriet možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek, kompaniji Roche d.o.o. Beograd:

- poštom (Roche d.o.o. Vladimira Popovića 8a, 11070 Beograd),
- elektronskom poštom (serbia.drugsafety@roche.com) ili
- telefaksom (011 26 07 270).



Dodatni primerci Kontrolne liste

U slučaju potrebe za dodatnim primercima ovog edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Esbriet, kompaniji Roche d.o.o, tel: 011/2022803, mail: serbia.medinfo@roche.com.

Edukativni materijal za lek Esbriet dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u okviru odeljka Farmakovigilanca/podnaslov Upravljanje rizicima:

<https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>

[decembar /2021]

Roche d.o.o.