ЛИСТА ЗА БЕЗБЕДНОСТ ПРИ ПРЕПИШУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ОД СТРАНА НА ЛЕКАРОТ

Esbriet (pirfenidone)

Оваа безбедносна листа ги содржи следните клучни елементи за безбедно користење на Esbriet (pirfenidone) на следниов начин:

Хепатална функција

- Esbriet е контраиндициран кај пациенти со тешко оштетување на црниот дроб или заболување на црниот дроб во терминална фаза.
- Зголемување на серумските трансаминази може да се појави за време на третманот со Esbriet.
- Потребно е да се прават тестови за функција на црниот дроб пред започнување на третманот со Esbriet и потоа во редовни интервали.
- Потребно е внимателно следење на сите пациенти кај кои ќе дојде до покачување на хепаталните ензими со соодветно прилагодување на дозата или прекинување на третманот.

Фотосензитивност

- Пациентите треба да бидат информирани дека за Esbriet е познато дека е поврзан со реакции на фотосензитивност и треба да се превземат превентивни мерки.
- На пациентите им се препорачува да избегнуваат или да ја намалат изложеноста на директна сончева светлина (вклучувајќи и солариум).
- Пациентите треба да се советуваат секојдневно да користат крема за заштита од сонце, да носат облека што штити од изложување на сонце и да избегнуваат други лекови за кои е познато дека предизвикуваат фотосензитивност.

Пред да започнете со третманот со Esbriet (pirfenidone), како дополнување на Збирниот извештај за особините на лекот Esbriet, Ве молиме проверете ги следниве точки:

Индикација за употреба

- ☐ Сигурен сум дека пациентот има дијагноза на лесна до умерена идиопатска пулмонална фиброза (IPF).
- ☐ Започнав со лекување и пациентот е советуван дека дозата ќе се титрира согласно препораките од Збирниот извештај за особините на лекот Esbriet
- ☐ Го советував пациентот да зема Esbriet (pirfenidone) со храна и да избегнува сок од грејпфрут во исто време.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Клучни предупредувања: Ве молиме проверете

Пред да започне третманот со Esbriet, проверив дали

- ☐ Пациентот е пречувствителен на pirfenidone.
- ☐ Пациентот можеби има постоечко хепатално пореметување
- ☐ Организирав следење на абнормални тестови за функцијата на црниот дроб.
- ☐ Го советував пациентот да избегнува изложеност на сонце и сите извори на UV светлина, како и кои други мерки може да ги превземе, како што е дополнителна грижа во текот на летните месеци.

Откако започна лекувањето со Esbriet (pirfenidone), побарав од пациентот да се јави кај мене или кај неговиот лекар доколку се појави:

- ☐ Секој нов и значаен осип на кожата.
- ☐ Ако кожата или белките од очите пожолтат или доколку имаат темна урина.
- ☐ Сите загрижувачки или алармантни симптоми или знаци кои би можеле да бидат поврзани со pirfenidone.

Ќе се осврнам на Збирниот извештај за особините на лекот Esbriet околу повеќе информации за безбедно користење.

Разбирам дека ќе ги пријавам сите сериозни несакани реакции, вклучувајќи ги и клиничките значајни реакции на фотосензитивност и кожни осипувања, клинички значајни абнормални тестови на функцијата на црниот дроб и сите други клинички значајни несакани реакции врз основа на мојата проценка, во согласност со националните обврски за известување на адресите подолу.

Оддел за безбедност на лекови
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7 кат 2
Тел: 02 3103 500
e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

Алтернативно секое сомневање за несакан настан ќе го пријавам до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (МАЛМЕД)
Адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1
Тел: 02 5112 394
или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/
e-mail: farmakovigilanca@malmed.gov.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Листа за безбедност верзија 2.0.1