



## ЛИСТА ЗА БЕЗБЕДНОСТ ПРИ ПРЕПИШУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ОД СТРАНА НА ЛЕКАРОТ

### Esbriet (pirfenidone)

Пред почнување на третман со Esbriet (pirfenidone), како дополнување на Збирниот извештај за особините на лекот, Ве молиме проверете ги секое од следниве:

#### Оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови

*Пред почнување со третман:*

- Пациентот нема тешко хепатално оштетување или последна фаза од хепатална болест. Esbriet е контраиндициран кај пациенти со тешко оштетување на црниот дроб или заболување на црниот дроб во терминална фаза
- Пред почеток на лекувањето изведени се тестови за функција на црниот дроб
- Свесен сум дека може да дојде до покачувања на серумските трансминази за време на третманот со Esbriet
- Пациентот е информиран дека може да се појави сериозно оштетување на црниот дроб и дека тој/таа веднаш треба да го контактираат лекарот кој го препишал лекот или матичниот лекар за клиничка проценка и тестови за функцијата на црниот дроб доколку дојде до симптоми на оштетување на црниот дроб, вклучувајќи замор, анорексија, непријатност во десниот горен абдомен, темна урина или жолтица (како што е опишано во Внатрешното упатство на лекот).

*За време на третманот:*

- Тестовите за функција на црниот дроб ќе се вршат еднаш месечно во првите шест месеци од третманот
- После тоа, тестовите за функција на црниот дроб ќе се вршат на секои три месеци за време на третманот
- Пациентите кои развиваат покачување на ензимите на црниот дроб ќе бидат внимателно следени и дозата на Esbriet ќе се прилагоди или доколку е потребно, третманот ќе биде трајно прекинат (видете го Збирниот извештај за особините на лекот)
- Навремена клиничка евалуација и тестови за функцијата на црниот дроб ќе се извршат ако пациентот развие симптоми или знаци на оштетување на црниот дроб (видете го Збирниот извештај за особините на лекот).

#### Фотосензитивност

- Пациентот е информиран дека за Esbriet е позната поврзаноста со реакции на фотосензитивност и треба да се превземат превентивни мерки
- Пациентот е советуван да избегнува или да ја намали изложеноста на директна сончева светлина (вклучувајќи и солариум)
- Пациентот е упатен секојдневно да користи крема со заштитен фактор, да носи облека што штити од изложување на сонце и да избегне други лекови за кои е познато дека предизвикуваат фотосензитивност.



## Пријавување на несакани дејства

Здравствените работници треба да пријавуваат било какви несакани настани за кои постои сомневање дека се поврзани со употребата на Esbriet согласно националните барања за известување.

Ако сте свесни за какви било сомнителни несакани реакции поврзани со употребата на Esbriet, вклучувајќи клинички значајни реакции на фотосензитивност и осип на кожата, оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови, клинички значајни тестови за абнормална функција на црниот дроб и други клинички значајни несакани реакции на лекот, Ве молиме пријавете ги таквите информации до:

Оддел за безбедност на лекови  
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје  
Адреса: ул. Максим Горки бр.13 кат 3  
Тел: 02 3103 500  
е-mail: [macedonia.drugsafety@roche.com](mailto:macedonia.drugsafety@roche.com)

Алтернативно секое сомневање за несакан настан пријавете го 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/>  
е-mail: [farmakovigilanca@malmed.gov.mk](mailto:farmakovigilanca@malmed.gov.mk)