



Esbriet® (Pirfenidon)

Wichtige Informationen zur sicheren Anwendung im Rahmen des Risikomanagement-Plans

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Esbriet® (Pirfenidon) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikomindernde Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Leberfunktionsstörungen und Photosensibilitätsreaktionen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Esbriet® (Pirfenidon) zu erhöhen. Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Esbriet® (Pirfenidon) verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

die Roche Pharma AG möchte Sie über wichtige Fakten zur Sicherheit bei der Anwendung von Esbriet® (Pirfenidon) informieren.

Im Anhang finden Sie eine Sicherheitscheckliste, die auf zentrale Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Esbriet eingeht. Für eine umfassende Übersicht lesen Sie bitte immer die aktuelle Version der Fachinformation.

Esbriet® (Pirfenidon) ist ausschließlich für die Behandlung von Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer idiopathischer Lungenfibrose (IPF) zugelassen. Die Behandlung mit Esbriet sollte von einem Facharzt, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von IPF besitzt, eingeleitet und überwacht werden. Beachten Sie bitte, dass die Erfahrungen mit der Anwendung von Esbriet bei schweren Formen der IPF noch begrenzt sind und die Behandlung für diese Indikation derzeit nicht empfohlen wird.

Wir hoffen, dass diese Informationen Sie in der Behandlung Ihrer IPF-Patienten mit Esbriet unterstützen. Wir möchten Sie auch darauf hinweisen, dass die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben wichtig ist.

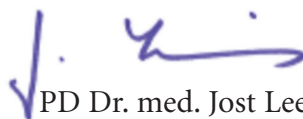
Falls Sie weitere Fragen zu Esbriet oder dem Inhalt dieses Briefes haben, benachrichtigen Sie uns bitte unter:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tel.: 07624-14-2015
Fax. : 07624-8479
E-Mail: grenzach.medical_information@roche.com

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Bernhard Höhne
Medical Therapeutic Area Lead



PD Dr. med. Jost Leemhuis
Head of Safety Science



SICHERHEITSCHECKLISTE FÜR VERSCHREIBENDE ÄRZTE

Diese Sicherheitscheckliste enthält die folgenden wesentlichen Informationen für die sichere Anwendung von Esbriet® (Pirfenidon):

Leberfunktion

- Esbriet ist bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung oder terminaler Leberinsuffizienz kontraindiziert.
- Während der Behandlung mit Esbriet kann es zu einem Anstieg der Serum-Transaminasen kommen.
- Vor Beginn der Behandlung mit Esbriet sollten Sie Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) durchführen. Die Tests sollten in den ersten 6 Monaten der Therapie einmal monatlich und danach alle 3 Monate wiederholt werden.
- Im Falle eines erheblichen Anstiegs der Lebertransaminasen sollte die Dosis von Esbriet gemäß den Angaben in der Fachinformation angepasst oder die Behandlung abgesetzt werden.

Photosensibilität

- Die Patienten wurden darüber informiert, dass Esbriet zu Photosensibilitätsreaktionen führen kann und dass entsprechende vorbeugende Maßnahmen getroffen werden müssen.
- Den Patienten wurde empfohlen, den Aufenthalt im direkten Sonnenlicht (auch im Solarium) zu vermeiden oder zu reduzieren.
- Die Patienten wurden angewiesen, täglich ein Sonnenschutzmittel zu verwenden, vor Sonnenlicht schützende Kleidung zu tragen und andere photosensibilisierende Arzneimittel zu meiden.

Bitte beachten Sie nach Kenntnisnahme der Fachinformation und vor dem Therapiebeginn mit Esbriet die folgenden wesentlichen Punkte:

- bei dem Patienten liegt die Diagnose einer leichten bis mittelschweren idiopathischen Lungenfibrose (IPF) vor.
- die Behandlung wird mit einer Dosis von 267 mg dreimal täglich eingeleitet. Der Patient wurde darüber informiert, dass während der Therapie die Dosierung entsprechend den Angaben in der Fachinformation gesteigert wird.
- der Patient wurde darüber informiert, Esbriet zusammen mit Nahrung einzunehmen und die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft zu vermeiden.

Zentrale Warnhinweise: Bitte überprüfen!

Vor dem Behandlungsbeginn mit Esbriet wurden folgende Punkte überprüft:

- ob der Patient gegenüber Pirfenidon überempfindlich reagiert
- ob der Patient an einer Lebererkrankung leidet
- es wurden geeignete Vorkehrungen für die Überwachung der Leberfunktion getroffen
- der Patient wurde darüber unterrichtet, Sonneneinstrahlung sowie alle anderen Quellen von UV-Licht zu vermeiden. Er ist darüber informiert, welche anderen Maßnahmen möglicherweise zu ergreifen sind, wie zum Beispiel im Sommer besonders vorsichtig zu sein.

Sobald die Einnahme von Esbriet begonnen hat, soll der Patient entweder mich oder seinen Hausarzt informieren, wenn folgende Ereignisse auftreten:

- jeder neue und ausgeprägte Hautausschlag
- Gelbfärbung der Haut oder der Skleren oder Dunkelfärbung des Urins
- jegliche besorgniserregende oder alarmierende Symptome oder Anzeichen, die im Zusammenhang mit Pirfenidon stehen könnten.

Ich werde mich in der Fachinformation über eine sichere Anwendung informieren.

Alle Nebenwirkungen (insbesondere schwerwiegende), einschließlich klinisch relevanter Photosensibilitätsreaktionen und Hautausschlag sowie klinisch relevanter, nicht normwertiger Ergebnisse bei Leberfunktionstests sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben zu melden.

