



Esbriet® (Pirfenidon)

Wichtige Informationen zur sicheren Anwendung im Rahmen des Risikomanagement-Plans

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Esbriet® (Pirfenidon) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Leberfunktionsstörungen und Photosensibilitätsreaktionen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Esbriet® (Pirfenidon) zu erhöhen. Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Esbriet® (Pirfenidon) verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



SICHERHEITSCHECKLISTE FÜR VERSCHREIBENDE ÄRZTE

Esbriet (Pirfenidon)

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

Arzneimittelinduzierte Leberschäden

Vor Beginn der Behandlung:

- Der Patient hat weder eine schwere Leberfunktionsstörung noch eine terminale Leberinsuffizienz. Esbriet ist bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung oder terminaler Leberinsuffizienz kontraindiziert.
- Leberfunktionstests wurden vor Beginn der Behandlung mit Esbriet durchgeführt.
- Ich bin darüber informiert, dass es während der Behandlung mit Esbriet zu einem Anstieg der Serum-Transaminasen kommen kann.
- Der Patient ist darüber informiert, dass schwere Leberschäden auftreten können und dass er sofort den behandelnden Arzt oder den Hausarzt zur klinischen Bewertung und zur Durchführung von Leberfunktionstests kontaktiert, falls Symptome auftreten, die auf Leberschäden hinweisen. Symptome können Müdigkeit, Anorexie, abdominale Beschwerden im Oberbauch, dunkler Urin oder Gelbsucht (wie in der Gebrauchsinformation beschrieben) sein.

Während der Behandlung:

- Leberfunktionstests sollen in den ersten 6 Monaten der Therapie einmal monatlich durchgeführt werden.
- Leberfunktionstests sollen danach alle 3 Monate während der Therapie wiederholt werden.
- Patienten, bei denen es zu einem Anstieg der Leberenzyme kommt, müssen engmaschig überwacht werden und die Dosis von Esbriet muss angepasst werden oder die Behandlung muss, falls erforderlich, dauerhaft abgesetzt werden (bitte beachten Sie die Angaben in der Fachinformation).
- Falls ein Patient Symptome oder Anzeichen von Leberschäden entwickelt, müssen umgehend eine klinische Bewertung und Leberfunktionstests durchgeführt werden (bitte beachten Sie die Angaben in der Fachinformation).

Photosensibilität

- Der Patient wurde darüber informiert, dass Esbriet zu Photosensibilitätsreaktionen führen kann und dass entsprechende vorbeugende Maßnahmen getroffen werden müssen.
- Dem Patienten wurde empfohlen, den Aufenthalt im direkten Sonnenlicht (auch im Solarium) zu vermeiden oder zu reduzieren.
- Der Patient wurde angewiesen, täglich ein Sonnenschutzmittel zu verwenden, vor Sonnenlicht schützende Kleidung zu tragen und andere photosensibilisierende Arzneimittel zu meiden.
- Der Patient wurde darüber informiert, dass er dem behandelnden Arzt oder dem Hausarzt jeden neu auftretenden und ausgeprägten Hautausschlag berichtet.



Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Esbriet stehen, anzuzeigen.

Falls Ihnen ein Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung von Esbriet bekannt wird, einschließlich klinisch relevanter Photosensibilitätsreaktionen und Hautausschlag, arzneimittelinduzierter Leberschäden, klinisch relevanter, nicht normwertiger Ergebnisse bei Leberfunktionstests sowie anderer klinisch relevanter Nebenwirkungen sind diese in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben zu melden.

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Esbriet stehen an Roche Pharma AG, Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen
Fax: 07624/ 14 3183 E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ können Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,
Telefon: 0228/207 30, Fax: 0228/207 5207
Webseite: www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken

