



InterMune UK Ltd
Euston Tower Floor 32
286 Euston Road
London
NW1 3DP
Velká Británie

12. dubna 2013

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Esbriet® (pirfenidon) 267mg tobolky

InterMune UK Ltd., v souladu s Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) *Evropské lékové agentury* (EMA) by Vás rád seznámil s důležitou informací týkající se bezpečnosti používání přípravku **Esbriet®** (pirfenidon).

Souhrn

Esbriet® (pirfenidon) 267mg/tobolky byl v České republice uveden na trh pro léčbu mírné až středně závažné idiopatické plicní fibrózy (IPF).

V příloze Vám zasíláme **Kontrolní seznam bezpečnostních informací**, který se zaměřuje na klíčová varování. Pro celkovou informaci je vždy potřeba seznámit se s aktuální verzí SPC.

Terapeutické indikace

Přípravek **Esbriet® (pirfenidon) 267mg tvrdé tobolky** je schválen pro léčbu mírné až středně závažné idiopatické plicní fibrózy (IPF). Tato léčba je určena pouze pro dospělé. Léčbu přípravkem **Esbriet** by měl zahájit a sledovat odborný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě idiopatické plicní fibrózy. Věříme, že informace, které přikládáme, Vám při používání přípravku **Esbriet®** pomohou při léčbě Vašich pacientů.

Také bychom Vám rádi připomněli, že je důležité, aby lékař nebo lékárník nahlásil podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek v souladu s platnými požadavky národního systému spontánních hlášení. Pro léčivý přípravek **Esbriet** mají být dále hlášeny také všechny klinicky významné nežádoucí účinky, včetně fotosensitivních reakcí, kožních vyrážek a abnormálních hodnot jaterních testů.

Pokud jste si vědomi takovýchto podezření na nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku **Esbriet®**, oznamte tuto informaci Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webový formulář pro hlášení:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek, f ax: 272 185 222, e-mail:
farmakovigilance@sukl.cz, telefon: 272 185 885.

Potřebujete-li další informace o přípravku Esbriet[®] nebo máte-li dotaz o týkající se tohoto dopisu, prosím, kontaktujte

InterMune UK Ltd

Euston Tower Floor 32
286 Euston Road
London
NW1 3DP
Velká Británie

Telefon: +420 228 880 876

e-mail: medinfo@intermune.com

Prostudujte si, prosím, Souhrnu údajů o přípravku pro Esbriet[®], který naleznete v příloze.

Děkujeme za Váš čas a pozornost.

S přátelským pozdravem,

[Name]

[Position within the company]

- Přílohy:**
- 1) Souhrn údajů o přípravku**
 - 2) Příbalová informace**
 - 3) Kontrolní seznam bezpečnostních informací**

KONTROLNÍ SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH INFORMACÍ pro předepisujícího lékaře

Esbriet 267 mg tobolky (pirfenidon)

Tento kontrolní seznam bezpečnostních informací obsahuje následující klíčové prvky pro bezpečné používání kapslí Esbriet 267 mg (pirfenidon):

Jaterní funkce

- Přípravek Esbriet je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebo v terminálním stádiu onemocnění jater.
- V průběhu léčby přípravkem Esbriet se může objevit zvýšení sérových transamináz.
- Před zahájením léčby přípravkem Esbriet je třeba vyšetřit funkci jater a následně ji sledovat v pravidelných intervalech.
- Je vyžadováno pečlivé monitorování všech pacientů, u kterých dojde ke zvýšení hladin jaterních enzymů a následná úprava dávkování nebo přerušování léčby. Podrobnosti jsou uvedeny v příloženém Souhrnu údajů o přípravku.

Fotosenzitivita

- Pacienti by měli být informováni, že Esbriet je znám svou spojitostí s fotosenzitivní reakcí, a že musí být přijata preventivní opatření.
- Pacientům je doporučeno, aby se vyhýbali nebo omezili expozici přímému slunečnímu záření (včetně solárních lamp).
- Pacienti by měli být poučeni o tom, že mají denně používat opalovací krém, nosit oblečení, které chrání proti slunci, a neužívat současné jiné léky, o kterých je známo, že způsobují fotosenzitivitu.

Před zahájením léčby přípravkem Esbriet® 267mg tobolky (pirfenidon), mimo studia Souhrnu údajů o přípravku, zkontrolujte, prosím, následující body:

Indikace pro použití

- Jsem přesvědčen, že pacient má diagnózu mírné až středně závažné idiopatické plicní fibrózy (IPF).
- Začal jsem léčbu na jedné 267 mg tobolce třikrát denně, a že pacient byl upozorněn, že léčba bude titrována podle doporučení SPC.
- Doporučil jsem pacientovi, aby tobolky užíval s jídlem a nekonzumoval grapefruitový džus.

Klíčová upozornění: prosím zkontrolujte

Před zahájením léčby přípravkem Esbriet jsem ověřil zda

- Pacient není přecitlivělý na pirfenidon.
- Pacient nemůže mít skryté jaterní onemocnění.
- Zařídil jsem odpovídající monitorování jaterních funkcí.
- Doporučil jsem pacientovi, aby se vyvaroval působení slunečního záření a všech zdrojů UV záření a také mu doporučil, jaká další opatření mohou být použita, jako např. dbaní zvýšené opatrnosti během letních měsíců.

Jakmile jsou tobolky Esbriet 267mg (pirfenidon) podávány, požádal jsem pacienta, aby mě kontaktoval, nebo svého ošetřujícího lékaře, pokud se u něho objeví:

- Každá nová a významná kožní vyrážka
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma nebo tmavá moč
- Jiné znepokojující nebo významné symptomy či příznaky, které by mohly souviset s pirfenidonem

Další informace o bezpečném používání přípravku jsou obsaženy v Souhrnu údajů o přípravku

Duben 2013