

Wichtige Informationen

zur sicheren Anwendung von

Esbriet® (Pirfenidon)

im Rahmen des Risikomanagement-Plans

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Esbriet® (Pirfenidon) wurde als risikominimierende Maßnahme mit der Zulassung des Arzneimittels erstellt, 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 Gesundheitsberufe, die Esbriet (Pirfenidon) verschreiben, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Nach der Übertragung der Zulassung von Esbriet (Pirfenidon) von InterMune auf Roche, möchte die Firma Roche Sie auf Anforderung des „*Committee for Medicinal Products for Human Use*“ (CHMP) der „*European Medicines Agency*“ (EMA) und nach Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) / Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) über wichtige Fakten zur Sicherheit bei der Anwendung von Esbriet 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 pulmonaler Fibrose (IPF) zugelassen. Die Behandlung mit Esbriet sollte von einem Facharzt, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von IPF besitzt, eingeleitet und überwacht werden.

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.



Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Sollten Sie hierzu noch Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Esbriet benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Roche Austria GmbH

Tel: +43 1 277 39 - 0

Mail: austria.dra@roche.com

Anlagen:

Sicherheits-Checkliste

Sicherheitscheckliste für verschreibende Ärzte

Esbriet® (Pirfenidon)

Diese Sicherheits-Checkliste 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 Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) durchgeführt werden. 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 minimieren.
- Die Patienten wurden angewiesen, täglich ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor 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 (Pirfenidon), die folgenden wesentlichen Punkte:

- Bei dem Patienten liegt die Diagnose einer leichten bis mittelschweren idiopathischen Lungenfibrose (IPF) vor.
- Die Behandlung wurde eingeleitet und der Patient darüber informiert, dass während der Therapie die Dosierung entsprechend den Angaben in der Fachinformation gesteigert wird.
- Der Patient wird 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 den behandelnden Facharzt oder seinen Hausarzt informieren, wenn folgende Ereignisse auftreten:

- Jeder neue und ausgeprägte Hautausschlag
- Gelbfärbung der Haut oder der Skleren
- Dunkelfärbung des Urins
- Jegliche besorgniserregende oder alarmierende Symptome oder Anzeichen, die im Zusammenhang mit der Einnahme von Esbriet (Pirfenidon) stehen könnten.

Wir bitten Sie, sich in der Fachinformation über eine sichere Anwendung von Esbriet zu 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.