



Wichtige Informationen

zur sicheren Anwendung von

Esbriet® (Pirfenidon)

im Rahmen des Risikomanagement-Plans

Dieser Leitfaden für Fachkreise zur Anwendung von Esbriet® (Pirfenidon) ist eine Anforderung im Rahmen der Zulassung von Esbriet und enthält wichtige Sicherheitsinformationen, um das Risiko des Auftretens arzneimittelinduzierter Leberschäden und Photosensibilitätsreaktionen weiter zu minimieren. Dieser Leitfaden soll sicherstellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, die Esbriet (Pirfenidon) verschreiben, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

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, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar ist.

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.

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

Anlage:
Sicherheitscheckliste

AT Version 3.0, Oktober 2020

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.
- Der Patient ist darüber informiert, dass die Angaben in der Gebrauchsinformation zu berücksichtigen sind, diese der Packung beiliegt und auf www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ abrufbar ist.

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 ist anzupassen 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 minimieren.
- Der Patient wurde angewiesen, täglich ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor 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 des Verdachts auf Nebenwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Esbriet stehen, über das nationale Meldesystem 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 zu melden an:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und auch dem Zulassungsinhaber Roche Austria GmbH (austria.drug_safety@roche.com).

Für vollständige Informationen zu allen eventuellen Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Fachinformation oder die Gebrauchsinformation, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar sind.

© Roche Austria GmbH, 2020. Alle erwähnten Marken- und Handelsnamen sind rechtlich geschützt.