



ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЩОДО БЕЗПЕЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

Есбріет (пірфенідон)

Нижче наведено основні положення щодо безпечного застосування препарату Есбріет (пірфенідон):

Функціональний стан печінки

- Не рекомендується застосовувати препарат Есбріет у пацієнтів з важкими порушеннями функції печінки і на термінальній стадії хвороби печінки.
- Можливе підвищення активності сироваткових трансаміназ після початку терапії препаратом Есбріет.
- Існує необхідність моніторувати результати аналізів функції печінки до початку лікування препаратом Есбріет та через рівні проміжки часу протягом лікування.
- Потрібен ретельний нагляд за пацієнтами, у яких виникло підвищення активності печінкових ферментів з відповідною корекцією дози або припиненням лікування.

Світлочутливість

- Необхідно повідомити пацієнта про те, що відомі дані про причинно-наслідковий зв'язок застосування препарату Есбріет і розвитку реакції світлочутливості, а також про те, які заходи необхідно вжити для запобігання такої реакції.
- Пацієнт повинен уникати або мінімізувати вплив прямого сонячного світла (включаючи лампи сонячного світла).
- Слід проінформувати пацієнта про необхідність щоденного захисту від сонячного світла, у тому числі необхідність носити сонцезахисний одяг, а також уникати застосування інших лікарських препаратів, що сприяють розвитку реакції світлочутливості.

Перед призначенням Есбріету (пірфенідону), у доповнення до ознайомлення з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, зверніть увагу на наступні твердження:

Показання до застосування

- Я переконаний, що пацієнтові поставлений діагноз ідіопатичний легеневий фіброз легкого чи помірного ступеня тяжкості.
- Я призначив лікування, і пацієнт проінформований про те, що схема лікування буде відповідати вимогам інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
- Я порадив пацієнту приймати капсули разом з їжею та уникати одночасного вживання грейпфрутового соку.

Основні попередження: будь-ласка перевірте**Перед призначенням Есбрісту я переконався, що**

- у пацієнта відсутня гіперчутливість до пірфенідону;
- у пацієнта відсутні супутні захворювання печінки;
- мною здійснюється оцінка показників функціонального стану печінки;
- Я попередив пацієнта про необхідність уникати впливу прямих сонячних променів та інших джерел ультрафіолету, а також про необхідні застережні заходи, у тому числі підвищений захист протягом літніх місяців.

Я попросив пацієнта зв'язуватися зі мною або з його лікарем після застосування препарату, у разі якщо у пацієнта виникають:

- вогнища свіжого або значного висипання;
- пожовтіння шкірних покривів або білків очей, а також потемніння сечі;
- будь-які інші скарги або симптоми, які можуть бути пов'язані з прийомом лікарського засобу.

Для отримання інформації щодо безпеки лікарського засобу я буду звертатися до інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Я розумію необхідність повідомлення про всі серйозні побічні реакції, у тому числі про клінічно значущі реакції світлочутливості і висипання, клінічно значущі відхилення показників печінкових ферментів і будь-які інші небажані реакції відповідно до локальних вимог з фармаконагляду.

16 лютого 2017

З повагою,

Генеральний директор

Член дирекції



Деян Непич

О.Ю. Богородов