



## **МАКЕТ ЗАПРОПОНОВАНИХ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ (ІНСТРУКЦІЯ З ДОТРИМАННЯ БЕЗПЕКИ)**

### **ІНСТРУКЦІЯ З ДОТРИМАННЯ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ЛІКАРІВ ПІД ЧАС ПРИЗНАЧЕННЯ ПРЕПАРАТУ**

#### **Есбрієт® (пірфенідон)**

**Перед початком прийому препарату Есбрієт® (пірфенідон) та після ознайомлення з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу перевірте кожний з наведених нижче пунктів:**

#### **Пошкодження печінки, спричинене лікарським засобом**

##### *Перед початком лікування:*

У пацієнта немає тяжких порушень функції печінки або термінальної стадії захворювання печінки. Лікарський засіб Есбрієт® протипоказаний пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки або термінальною стадією захворювання печінки.

Функціональні проби печінки були визначені до початку лікування препаратом Есбрієт®.

Мені відомо, що під час лікування препаратом Есбрієт® може спостерігатися підвищення рівня печінкових амінотрансфераз.

Пацієнта повідомляють про те, що може статися серйозне ураження печінки, і йому/їй слід негайно зв'язатися зі своїм лікарем, що призначив лікування цим препаратом, або з іншим лікарем для клінічної оцінки та проведення функціональних проб печінки, якщо виникнуть симптоми ураження печінки, зокрема втома, анорексія, дискомфорт у верхній частині живота, темний колір сечі або жовтяниця (як описано в інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

##### *Під час лікування:*

Функціональні проби печінки будуть проводити щомісяця протягом перших шести місяців лікування.

Після цього функціональні проби печінки будуть проводити кожні три місяці під час лікування.

Стан пацієнтів, у яких підвищився рівень ферментів печінки, будуть ретельно контролювати, а дозу препарату Есбрієт® буде відкориговано або у разі необхідності буде припинене лікування (рекомендації див. в інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

Якщо у пацієнта з'являться симптоми або ознаки ураження печінки, буде проведено оперативне клінічне оцінювання та функціональні проби печінки (рекомендації див. в інструкції для медичного застосування лікарського засобу).



## Реакція світлочутливості

Пацієнта повідомили про те, що Есбрієт<sup>®</sup>, як відомо, спричиняє реакції світлочутливості і що необхідно вживати профілактичних заходів.

Пацієнту рекомендовано уникати або звести до мінімуму вплив прямих сонячних променів (у тому числі ламп сонячного світла).

Пацієнта проінструктовано про необхідність застосовувати сонцезахисний крем щоденно, носити одяг, який захищає від впливу сонця, а також уникати прийому лікарських засобів, які, як відомо, спричиняють світлочутливість.

Пацієнта повідомлено про необхідність повідомляти лікаря, що призначив лікування цим препаратом, або іншому лікарю про появу вперше або суттєвого висипання на шкірі.

## Повідомлення про побічні реакції

Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції, пов'язані з застосуванням лікарського засобу Есбрієт<sup>®</sup>, Державний експертний центр МОЗ, відповідно до національних вимог за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Якщо вам відомо про будь-які підозрювані побічні реакції, пов'язані з застосуванням препарату Есбрієт<sup>®</sup>, зокрема клінічно значущі реакції світлочутливості та висипання на шкірі, пошкодження печінки, спричинені лікарським засобом, клінічно значущі патологічні функціональні проби печінки та будь-які інші клінічно значущі побічні реакції, повідомте про це за електронною адресою [ukraine.safety@roche.com](mailto:ukraine.safety@roche.com) або за телефоном +380 (44) 354 30 40, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», вул. П. Сагайдачного, 33, м. Київ, 04070.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії «Рош Україна»: e-mail: [ukraine.medinfo@roche.com](mailto:ukraine.medinfo@roche.com).

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Есбрієт<sup>®</sup> за адресою [www.drlz.com.ua](http://www.drlz.com.ua).

З повагою,

Начальник підвідділу  
з регуляторних питань

Уповноважена особа за довіреністю



Власюк Т. В.

Мошніна О. І.

Мошніна О. І.  
тел. (044)3543040

Версія 4.0.0

Roche Ukraine 20 березня 2020 року  
Roche Pharmaceuticals, LLC  
33, P. Sagaidachnogo str.,  
04070 Kiev, Ukraine

ТОВ «РОШ Україна»  
вул. П. Сагайдачного, 33  
Київ, 04070, Україна

Tel.: +38 (044) 354-30-40  
Fax: +38 (044) 354-30-41