

**МОДЕЛЬ ПРЕДЛАГАЕМЫХ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕР
ПО МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ
(СВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО ПЕРЕЧНЯ
ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ)**

**КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МЕР ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ
ДЛЯ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА**

Эсбриет (пирфенидон)

Перед началом терапии препаратом Эсбриет (пирфенидон), помимо ознакомления с Общей характеристикой лекарственного препарата, проверьте каждый из следующих пунктов:

Лекарственное поражение печени

До начала терапии:

- У пациента нет тяжелой печеночной недостаточности или терминальной стадии заболевания печени. Эсбриет противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью или терминальной стадией заболевания печени.
- До начала терапии препаратом Эсбриет проведены функциональные печеночные пробы.
- Мне известно, что во время терапии препаратом Эсбриет возможно повышение уровней трансаминаз в сыворотке крови.
- Пациент проинформирован, что возможно серьезное поражение печени и что он должен немедленно обратиться к лечащему врачу в целях клинической оценки и проведения функциональных печеночных проб в случае появления симптомов поражения печени, в том числе утомляемости, потери аппетита, дискомфорта в верхней части живота справа, темной мочи, желтухи (как описано в инструкции по применению).

Во время лечения:

- В течение первых 6 месяцев функциональные печеночные пробы будут проводиться ежемесячно
- В последующем во время лечения функциональные печеночные пробы будут проводиться каждые 3 месяца
- Состояние пациентов, у которых будет отмечено повышение уровней печеночных ферментов, будут внимательно контролировать, а доза препарата Эсбриет будет скорректирована, или при необходимости терапия будет полностью прекращена (см. рекомендации в Общей характеристике лекарственного препарата)
- Если у пациента появятся симптомы или признаки поражения печени, будет проведена срочная клиническая оценка и сделаны функциональные печеночные пробы (см. рекомендации в Общей характеристике лекарственного препарата).

Фоточувствительность

- Пациент проинформирован о том, что препарат Эсбриет ассоциируется с реакциями фоточувствительности и что необходимо применять профилактические меры
- Пациенту рекомендовано избегать воздействия прямых солнечных лучей или по возможности снизить его (включая лампы солнечного света).
- Пациентам рекомендовано ежедневно использовать солнцезащитный крем, надевать одежду, защищающую от воздействия солнечного света, и избегать приема других известных препаратов, вызывающих фоточувствительность.
- Пациент проинформирован, что должен сообщать лечащему врачу о появлении новых или значительных высыпаний на коже.

Сообщение о нежелательных явлениях

Медицинские работники должны сообщать о любых нежелательных явлениях, предположительно связанных с применением препарата Эсбриет, в соответствии с действующим законодательством через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Казахстан:

РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» КМ и ФК МЗ РК

Республика Казахстан, Нур-Султан, Z00T6E5, ул. Иманова, 13

на *website*: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 789828

e-mail: pdlc@dari.kz

Если вам известно о каких-либо предполагаемых нежелательных реакциях, связанных с применением препарата Эсбриет, в том числе клинически значимых реакциях фоточувствительности и кожных высыпаниях, лекарственном поражении печени, клинически значимых отклонений от нормы функциональных печеночных проб и других нежелательных лекарственных реакциях, сообщите данную информацию в компанию:

ТОО «Рош Казахстан»

Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, ул. Луганского 137

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Контактные данные компании

Если вам потребуется дополнительная информация по использованию препарата Эсбриет или у вас возникнет вопрос по содержанию данного письма, пожалуйста, обращайтесь в компанию ТОО «Рош Казахстан» по телефону + 7 (727) 321 24 24, по email kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com или через сайт www.roche-kz.com

**ТӘУЕКЕЛДЕРДІ КЕМІТУ БОЙЫНША ҰСЫНЫЛАТЫН
ҚОСЫМША ШАРАЛАРДЫҢ ҮЛГІСІ**

**(ҚАУІПСІЗДІКТІ ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУ БОЙЫНША
БАҚЫЛАУ ТІЗБЕСІНІҢ
МӘЛІМЕТТЕРІ)**

**ЕМДЕУШІ ДӘРІГЕРГЕ АРНАЛҒАН ҚАУІПСІЗДІКТІ ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУ
БОЙЫНША ШАРАЛАРДЫ БАҚЫЛАУ ТІЗБЕСІ**

Эсбриет (пирфенидон)

Эсбриет (пирфенидон) препаратымен терапияны бастар алдында, Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасымен танысқаннан басқа, келесі тармақтардың әрқайсысын тексеріңіз:

Бауырдың дәрілік зақымдануы

Терапия басталғанға дейін:

- Пациентте бауырдың ауыр жеткіліксіздігі немесе бауыр ауруының жантаеілім сатысы жоқ. Эсбриет бауырдың ауыр жеткіліксіздігі немесе бауыр ауруының жантаеілім сатысы бар пациенттерге қарсы көрсетілген.
- Эсбриет препаратымен терапия басталғанға дейін функционалды бауыр сынамалары жүргізілді.
- Маған Эсбриет препаратымен терапия кезінде қан сарысуындағы трансаминазалар деңгейлерінің артуы мүмкін екендігі белгілі.
- Пациентке бауырдың ауыр зақымдануы мүмкін екендігі және бауыр зақымдануының симптомдары, оның ішінде шаршау, тәбеттің жоғалуы, іштің жоғарғы бөлігінің оң жағындағы жайсыздық, қара зәр, сарғаю (қолдану жөніндегі нұсқаулықта сипатталғандай) пайда болған жағдайда клиникалық бағалау және функционалды бауыр сынамаларын жүргізу мақсатында емдеуші дәрігерге дереу қаралуға тиіс екендігі туралы хабарланды.

Емдеу кезінде:

- Алғашқы 6 ай ішінде бауырдың функционалды сынамалары ай сайын жүргізіледі
- Кейіннен емдеу кезінде бауырдың функционалды сынамалары әр 3 ай сайын жүргізіледі
- Бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы байқалатын пациенттердің жай-күйін мұқият бақылайтын болады, ал Эсбриет препаратының мөлшері түзетіледі немесе қажет болған жағдайда терапия толық тоқтатылады (Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасындағы ұсынымдарды қараңыз).
- Егер пациентте бауырдың зақымдану симптомдары немесе белгілері пайда болса, жедел клиникалық бағалау жүргізіліп, бауырдың функционалды сынамалары жасалады (Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасындағы ұсыныстарды қараңыз).

Фотосезімталдық

- Пациентке Эсбриет препаратының фотосезімталдық реакцияларымен байланыстылығы және алдын алу шараларын қолдану қажет екендігі туралы хабарланды
- Пациентке күн сәулесінің тікелей түсуіне (күн сәулесінің шамдарын қоса алғанда) жол бермеу немесе мүмкіндігінше оны азайту ұсынылады.
- Пациенттерге күн сайын күннен қорғайтын кремді қолдану, күн сәулесінің әсерінен қорғайтын киім кию және фотосезімталдықты тудыратын басқа да белгілі препараттарды қабылдаудан аулақ болу ұсынылады.
- Пациентке емдеуші дәрігерге теріде жаңа немесе елеулі бөртпелер пайда болғаны туралы хабарлау қажет екендігі хабарланды.

Жағымсыз құбылыстар туралы хабарлама

Медицина қызметкерлері Қазақстан Республикасының жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы қолданыстағы заңнамаға сәйкес Эсбриет препаратын қолданумен байланысты кез келген жағымсыз құбылыстар туралы хабарлауы тиіс:

ҚР ДСМ МФБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК

Қазақстан Республикасы, Нұр-Сұлтан, Z00T6E5, Иманов көш., 13

website-ма: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 789828

e-mail: pdlc@dari.kz

Егер сізге Эсбриет препаратын қолданумен байланысты қандай да бір болжамды жағымсыз реакциялар, оның ішінде фотосезімталдықтың және тері бөртпелерінің клиникалық маңызды реакциялары, бауырдың дәрілік зақымдануы, функционалдық бауыр сынамалары нормасынан клиникалық маңызды ауытқулар және басқа да жағымсыз дәрілік реакциялар туралы белгілі болса, компанияға осы ақпаратты хабарлаңыз:

«Рош Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы, Медеу ауданы, Луганский к-сі

137 Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Компанияның байланыс деректері

Егер сізге Эсбриет препаратын қолдану бойынша қосымша ақпарат қажет болса немесе сізде осы хаттың мазмұны бойынша сұрақтар туындаса, «Рош Қазақстан» ЖШС компаниясына + 7 (727) 321 24 24 телефоны арқылы, kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com email бойынша немесе www.roche-kz.com сайты арқылы жүгінуді сұраймыз