



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P9366/ 28.10.2020

CASA JUDEȚEANĂ DE ASIGURĂRI
DE SĂNĂTATE TELEORMAN
Nr. înreg. 11899
Dat. 03 11 2020

MS
03.11.2020
N/D

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Director General

Rog afișare site
05.11.2020

Prin adresa ANMDMR nr. 16363E/15.10.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P9366/15.10.2020 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și compania F. Hoffmann - La Roche Romania Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche Romania SRL, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății referitor *la o actualizare importantă privind siguranța și recomandări noi de prevenție a leziunilor hepatice induse medicamentos de medicamentul Esbriet (pirfenidonă).*"

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului **Esbriet** (pirfenidonă): *Actualizare importantă privind siguranța și recomandări noi de prevenție a leziunilor hepatice induse medicamentos de medicamentul Esbriet (pirfenidonă).*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE ROMANIA
Adela Cojan
CNAS
CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Întocmit,

LC/FCCV/26.10.2020

7CCV 3248/16 10 2020

13:15:50 15-10-2020

1/7



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97
 www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE
 ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
 CABINET PREȘEDINTE
 Nr. 9366
 Ziua 15 Luna 10 Anul 2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
 A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 INTRARE Nr. 162634
 IEȘIRE
 Ziua 15 Luna 10 Anul 2020
 CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
 SERVICIUL MEDICAL
 Nr. 3291
 Ziua 16 Luna 10 Anul 2020

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
 DIRECTOR GENERAL
 NR. DG 4042
 Ziua 15 Luna 10 Anul 2020

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) și compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății referitor la o actualizare importantă privind siguranța și recomandări noi de prevenție a leziunilor hepatice induse medicamentos de medicamentul Esbriet (pirfenidonă).

Compania Roche va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANM DMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANM DMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE ANM DMR,
 Bujor Bogdan ALMĂȘAN



Li cina
 Bogdan Almasan

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2020

Esbriet (pirfenidonă): Actualizare importantă privind siguranța și recomandări noi de prevenție a leziunilor hepatice induse medicamentos de medicamentul Esbriet (pirfenidonă)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Au fost raportate recent cazuri severe de leziuni hepatice induse medicamentos de medicamentul Esbriet (pirfenidonă), inclusiv cazuri fatale.**
- **Înainte de inițierea tratamentului cu Esbriet (pirfenidonă), trebuie efectuate teste ale funcției hepatice (ALT, AST, bilirubină), apoi lunar în primele 6 luni de la inițierea tratamentului și ulterior la fiecare 3 luni, pe toată durata tratamentului.**
- **La pacienții cu simptome sugestive pentru leziuni hepatice induse medicamentos, cum ar fi fatigabilitate, anorexie, disconfort abdominal în cadranul abdominal superior drept, urină de culoare închisă sau icter, trebuie realizată imediat o evaluare din punct de vedere clinic și trebuie efectuate teste funcționale hepatice.**
- **Detectarea de transaminaze crescute poate determina reducerea dozei, întreruperea sau oprirea permanentă a tratamentului cu Esbriet (pirfenidonă). În cazul unei creșteri semnificative a aminotransferazelor hepatice, însoțită de hiperbilirubinemie sau semne și simptome clinice de leziuni hepatice induse medicamentos, doza de Esbriet (pirfenidonă) trebuie oprită permanent.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Esbriet (pirfenidonă) este un medicament antifibrotic și antiinflamator indicat în tratamentul fibrozei pulmonare idiopatică (FPI).

Recent, au fost raportate cazuri de evenimente adverse hepatice grave, inclusiv cazuri izolate cu deces, apărute la pacienți cu FPI tratați cu pirfenidonă. Cu toate că etiologia este neclară, reacțiile idiosincrazice pot sta la baza apariției leziunilor hepatice induse medicamentos, ca urmare a tratamentului cu pirfenidonă. În perioada de dezvoltare clinică a acestui medicament, la pacienții tratați cu pirfenidonă a fost observată o incidență cumulativă crescută a evenimentelor adverse hepatice induse de tratament (9,5%) față de cei care au primit placebo (4,3%), majoritatea acestor evenimente adverse fiind modificări ale testelor de laborator.

O evaluare a tuturor datelor disponibile din studii clinice, a datelor de după punerea pe piață și a celor din literatură a arătat că majoritatea evenimentelor hepatice raportate a survenit în primele luni de tratament cu pirfenidonă. Prin urmare, nivelurile transaminazelor hepatice și ale bilirubinei trebuie investigate înainte de inițierea tratamentului, apoi lunar în primele 6 luni de la inițierea tratamentului și ulterior la fiecare 3 luni. În plus, la pacienții cu simptome sugestive pentru afectarea hepatică indusă medicamentos, cum ar fi fatigabilitate, anorexie, disconfort abdominal în cadranul abdominal superior drept, urină de culoare închisă sau icter trebuie realizată imediat o evaluare din punct de vedere clinic și trebuie efectuate teste funcționale hepatice.

În cazul unei creșteri semnificative a aminotransferazelor hepatice, sau dacă există simptome și semne clinice de afectare hepatică, doza de Esbriet trebuie ajustată sau tratamentul trebuie oprit permanent, în conformitate cu recomandările din Rezumatul caracteristicilor produsului. Dacă un pacient prezintă creștere a aminotransferazei > 3 până la < 5 x limita superioară a valorilor normale (LSVN), însoțită de hiperbilirubinemie sau de simptome sau semne clinice sugestive pentru afectarea hepatică, sau prezintă creștere a aminotransferazei ≥ 5 x LSVN, Esbriet trebuie oprit permanent.

Rezumatul caracteristicilor produsului va fi actualizat pentru a reflecta aceste noi informații de siguranță.

Vă rugăm să consultați și lista de verificare pentru administrarea în siguranță a Esbriet, adresată medicilor prescriptori, atașată acestei comunicări. Puteți solicita copii suplimentare ale acestei liste reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Esbriet (pirfenidonă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției

Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
011478 - București, România
Fax: +40 21 316 34 97
Tel: + 4 021 317 11 01
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Departament Farmacovigilență:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Esbriet (pirfenidonă), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,
Dr. Marius Ursa
Director Medical
Roche România S.R.L.

Anexă:

- Lista de verificare a medicului prescriptor, pentru administrarea în siguranță a medicamentului Esbriet (pirfenidonă)

MĂSURILE SUPPLEMENTARE PROPUSE DE REDUCERE LA MINIMUM A RISCULUI (DETALII PRIVIND LISTA DE VERIFICARE PENTRU ADMINISTRAREA ÎN SIGURANȚĂ A ESBRIET)

LISTA DE VERIFICARE A MEDICULUI PRESCRIPTOR, PENTRU ADMINISTRAREA ÎN SIGURANȚĂ A MEDICAMENTULUI ESBRIET

Esbriet (pirfenidonă)

Înainte de inițierea tratamentului cu Esbriet (pirfenidonă), și în plus față de consultarea Rezumatului caracteristicilor produsului, vă rugăm să verificați fiecare din următoarele aspecte:

Leziune hepatică indusă medicamentos

Înainte de inițierea tratamentului:

- Pacientul nu are afectare hepatică severă sau boală hepatică în stadiu terminal. Esbriet este contraindicat la pacienții cu afectare hepatică severă sau boală hepatică în stadiul terminal
- Au fost efectuate teste funcționale hepatice înainte de inițierea tratamentului cu Esbriet
- Am cunoștință de faptul că în cursul tratamentului cu Esbriet pot apărea creșteri ale transaminazelor serice
- Pacientul este informat că poate apărea leziune hepatică gravă și că trebuie să contacteze imediat medicul curant sau medicul de familie, pentru a fi evaluat clinic și a i se efectua teste funcționale hepatice, dacă prezintă simptome de afectare hepatică, incluzând fatigabilitate, anorexie, disconfort în cadranul abdominal drept, urină închisă la culoare sau icter (așa cum sunt descrise în Prospect).

În timpul tratamentului:

- Testele funcționale hepatice se vor efectua lunar în primele șase luni de tratament
- Testele funcționale hepatice se vor efectua ulterior la interval de trei luni pe toată durata tratamentului
- Pacienții la care apar creșteri ale enzimelor hepatice vor fi atent monitorizați, iar doza de Esbriet va fi ajustată sau tratamentul va fi oprit permanent dacă va fi necesar (vă rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru recomandări)
- În situația în care un pacient prezintă simptome sau semne de afectare hepatică, va fi imediat evaluat din punct de vedere clinic și i se vor efectua teste funcționale hepatice (vă rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru recomandări).

Fotosensibilitate

- Pacientul este informat cu privire la faptul că medicamentul Esbriet este cunoscut a fi asociat cu reacții de fotosensibilitate și că trebuie luate măsuri preventive
- Pacientul este sfătuit să evite sau să reducă expunerea la lumina directă a soarelui (inclusiv lămpi solare).
- Pacientul este instruit să utilizeze zilnic o cremă de protecție solară, să poarte îmbrăcăminte care îl protejează împotriva expunerii la soare și să evite alte medicamente cunoscute că determină fotosensibilitate.
- Pacientul este informat că trebuie să raporteze medicului curant sau medicului de familie dacă apar erupții cutanate noi și semnificative.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Esbriet (pirfenidonă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
011478 - București, România
Fax: +4021 316 34 97
Tel: + 4 021 317 11 01
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Departament Farmacovigilență:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: romania.drug_safety@roche.com



de lucru

Proces B 248/ de 10 2010

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IEȘIRE NR. 3291
DATA 20 Luna 10 Anul 2010

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IEȘIRE NR. 6956
DATA 20 Luna 10 Anul 2010

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE Nr. 162055
IEȘIRE
Ziua 16 Luna 10 Anul 2010

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății referitor la o actualizare importantă privind siguranța și recomandări noi de prevenție a leziunilor hepatice induse medicamentos de medicamentul Esbriet (pirfenidonă).

Compania Roche va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE ANMDMR,
Bujor Eugen ALMEȘAN



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2020

Esbriet (pirfenidonă): Actualizare importantă privind siguranța și recomandări noi de prevenție a leziunilor hepatice induse medicamentos de medicamentul Esbriet (pirfenidonă)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Au fost raportate recent cazuri severe de leziuni hepatice induse medicamentos de medicamentul Esbriet (pirfenidonă), inclusiv cazuri fatale.**
- **Înainte de inițierea tratamentului cu Esbriet (pirfenidonă), trebuie efectuate teste ale funcției hepatice (ALT, AST, bilirubină), apoi lunar în primele 6 luni de la inițierea tratamentului și ulterior la fiecare 3 luni, pe toată durata tratamentului.**
- **La pacienții cu simptome sugestive pentru leziuni hepatice induse medicamentos, cum ar fi fatigabilitate, anorexie, disconfort abdominal în cadranul abdominal superior drept, urină de culoare închisă sau icter, trebuie realizată imediat o evaluare din punct de vedere clinic și trebuie efectuate teste funcționale hepatice.**
- **Detectarea de transaminaze crescute poate determina reducerea dozei, întreruperea sau oprirea permanentă a tratamentului cu Esbriet (pirfenidonă). În cazul unei creșteri semnificative a aminotransferazelor hepatice, însoțită de hiperbilirubinemie sau semne și simptome clinice de leziuni hepatice induse medicamentos, doza de Esbriet (pirfenidonă) trebuie oprită permanent.**

Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
011478 - București, România
Fax: +40 21 316 34 97
Tel: + 4 021 317 11 01
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Departament Farmacovigilență:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Esbriet (pirfenidonă), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,
Dr. Marius Ursa
Director Medical
Roche România S.R.L.

MĂSURILE SUPLIMENTARE PROPUSE DE REDUCERE LA MINIMUM A RISCULUI (DETALII PRIVIND LISTA DE VERIFICARE PENTRU ADMINISTRAREA ÎN SIGURANȚĂ A ESBRIET)

LISTA DE VERIFICARE A MEDICULUI PRESCRIPTOR, PENTRU ADMINISTRAREA ÎN SIGURANȚĂ A MEDICAMENTULUI ESBRIET

Esbriet (pirfenidonă)

Înainte de inițierea tratamentului cu Esbriet (pirfenidonă), și în plus față de consultarea Rezumatului caracteristicilor produsului, vă rugăm să verificați fiecare din următoarele aspecte:

Leziune hepatică indusă medicamentos

Înainte de inițierea tratamentului:

- Pacientul nu are afectare hepatică severă sau boală hepatică în stadiu terminal. Esbriet este contraindicat la pacienții cu afectare hepatică severă sau boală hepatică în stadiul terminal
- Au fost efectuate teste funcționale hepatice înainte inițierii tratamentului cu Esbriet
- Am cunoștință de faptul că în cursul tratamentului cu Esbriet pot apărea creșteri ale transaminazelor serice
- Pacientul este informat că poate apărea leziune hepatică gravă și că trebuie să contacteze imediat medicul curant sau medicul de familie, pentru a fi evaluat clinic și a i se efectua teste funcționale hepatice, dacă prezintă simptome de afectare hepatică, incluzând fatigabilitate, anorexie, disconfort în cadranul abdominal drept, urină închisă la culoare sau icter (așa cum sunt descrise în Prospect).

În timpul tratamentului:

- Testele funcționale hepatice se vor efectua lunar în primele șase luni de tratament
- Testele funcționale hepatice se vor efectua ulterior la interval de trei luni pe toată durata tratamentului
- Pacienții la care apar creșteri ale enzimelor hepatice vor fi atent monitorizați, iar doza de Esbriet va fi ajustată sau tratamentul va fi oprit permanent dacă va fi necesar (vă rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru recomandări)
- În situația în care un pacient prezintă simptome sau semne de afectare hepatică, va fi imediat evaluat din punct de vedere clinic și i se vor efectua teste funcționale hepatice (vă rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru recomandări).

Fotosensibilitate

- Pacientul este informat cu privire la faptul că medicamentul Esbriet este cunoscut a fi asociat cu reacții de fotosensibilitate și că trebuie luate măsuri preventive
- Pacientul este sfătuit să evite sau să reducă expunerea la lumina directă a soarelui (inclusiv lămpi solare).
- Pacientul este instruit să utilizeze zilnic o cremă de protecție solară, să poarte îmbrăcăminte care îl protejează împotriva expunerii la soare și să evite alte medicamente cunoscute că determină fotosensibilitate.
- Pacientul este informat că trebuie să raporteze medicului curant sau medicului de familie dacă apar erupții cutanate noi și semnificative.