

29. oktober 2020

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Pirfenidon (Esbriet): pomembna varnostna posodobitev in nova priporočila za preprečevanje z zdravilom povzročene okvare jeter

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje F. Hoffman-La Roche Ltd. obvešča o naslednjem:

Povzetek

- **Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Esbriet (pirfenidon) so nedavno poročali o primerih hude, z zdravilom povzročene okvare jeter, vključno s primeri s smrtnim izidom.**
- **Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Esbriet (pirfenidonom) je treba izvesti teste delovanja jeter (določiti vrednosti ALT, AST in bilirubina); v prvih 6 mesecih zdravljenja je treba teste izvajati vsak mesec, nato pa vsake 3 mesece ves čas trajanja zdravljenja.**
- **Pri bolnikih s simptomi, ki nakazujejo na z zdravili povzročeno okvaro jeter, kot so utrujenost, anoreksija, nelagodje v zgornjem desnem delu trebuha, temen urin ali zlatenica, je treba nemudoma opraviti klinično oceno in teste delovanja jeter.**
- **V primeru zvišanih vrednosti aminotransferaz bo morda treba zmanjšati odmerek, prekiniti ali pa trajno ukiniti zdravljenje z zdravilom Esbriet (pirfenidonom). V primeru znatnega zvišanja vrednosti jetrnih aminotransferaz s hiperbilirubinemijo ali kliničnimi znaki in simptomi z zdravilom povzročene okvare jeter morate zdravljenje z zdravilom Esbriet (pirfenidonom) trajno ukiniti.**

Dodatne informacije glede varnosti

Esbriet (pirfenidon) je antifibrotično in protivnetno zdravilo, indicirano za zdravljenje idiopatske pljučne fibroze (IPF).

V zadnjem času so pri bolnikih z IPF, zdravljenih s pirfenidonom, poročali o resnih neželenih dogodkih v povezavi z jetri, vključno s posameznimi primeri s smrtnim izidom. Čeprav etiologija ni jasna, je mogoče, da ima z zdravilom povzročena okvara jeter po zdravljenju s pirfenidonom osnovo v idiosinkratskih reakcijah. Med kliničnim razvojem so opazili povečano skupno pojavnost z zdravljenjem povezanih neželenih dogodkov na jetra pri bolnikih, zdravljenih s pirfenidonom (9,5 %), v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo (4,3 %); večinoma so bili to nenormalni rezultati laboratorijskih preiskav.

Pregled razpoložljivih podatkov iz kliničnih preskušanj, podatkov iz obdobja po prihodu zdravila na trg in literature je pokazal, da se je večina poročenih neželenih dogodkov v povezavi z jetri pojavila v prvih mesecih zdravljenja s pirfenidonom. Zato je treba pred uvedbo zdravljenja določiti vrednosti jetrnih aminotransferaz in bilirubina, nato pa v mesečnih presledkih prvih 6 mesecev in nadalje vsake 3 mesece ves čas trajanja zdravljenja. Poleg tega je treba nemudoma opraviti klinično oceno in teste delovanja jeter pri bolnikih s simptomi, ki lahko nakazujejo na z zdravilom povzročeno okvaro jeter, kot so utrujenost, anoreksija, nelagodje v zgornjem desnem delu trebuha, temen urin ali zlatenica.

V primeru znatnega zvišanja jetrnih aminotransferaz ali kliničnih znakov in simptomov okvare jeter, je treba odmerek zdravila Esbriet prilagoditi ali zdravljenje trajno ukiniti v skladu z navodili v Povzetku glavnih značilnosti zdravila. Če je pri bolniku zaznano zvišanje vrednosti aminotransferaze na vrednost, večjo od trikratne zgornje meje normalnih vrednosti (ZMN) in manjšo od petkratne ZMN s spremljajočo hiperbilirubinemijo ali kliničnimi znaki ali simptomi, ki nakazujejo na okvaro jeter, ali zvišanje vrednosti aminotransferaze na večjo ali enako petkratni ZMN, je treba zdravljenje z zdravilom Esbriet trajno ukiniti.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila bo posodobljen v skladu s temi novimi informacijami glede varnosti.

V prilogi vam pošiljamo posodobljen kontrolni seznam za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo. Dodatne izvode kontrolnih seznamov lahko naročite na elektronskem naslovu slovenia.medicalinfo@roche.com.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Esbriet, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke

V primeru dodatnih vprašanj se, prosimo, obrnite na nas (telefon: 01 360 26 00, faks: 01 360 26 44, e-naslov: slovenija.info@roche.com).

S spoštovanjem,

Mojca Goričanec, mag. farm.
vodja produktne strategije in prodaje

Mojca Šelih, mag. farm.
strokovna vodja

Priloga: Kontrolni seznam za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo

KONTROLNI SEZNAM ZA ZDRAVNIKE, KI PREDPISUJEJO ZDRAVILO



Izobraževalno gradivo je pripravljeno z namenom zagotavljanja varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj in je odobreno s strani JAZMP oktobra 2020.

Prosimo vas, da pred uvedbo zdravila Esbriet (pirfenidon) preberete Povzetek glavnih značilnosti zdravila in dodatno preverite naslednje:

Z zdravilom povzročena okvara jeter

Pred uvedbo zdravljenja:

- Bolnik nima hude okvare ali končne odpovedi jeter. Zdravilo Esbriet je kontraindicirano pri bolnikih s hudo okvaro ali končno odpovedjo jeter.
- Pred uvedbo zdravljenja s tem zdravilom so bili pri bolniku opravljeni testi delovanja jeter.
- Zavedam se, da se med zdravljenjem z zdravilom Esbriet pri bolnikih lahko zvišajo vrednosti serumskih aminotransferaz.
- Bolnik je obveščen, da se lahko pojavi resna okvara jeter in da se mora v primeru pojava simptomov okvare jeter, kot so utrujenost, anoreksija, nelagodje v zgornjem desnem delu trebuha, temen urin ali zlatenica (kot je opisano v navodilu za uporabo), nemudoma posvetovati z zdravnikom, ki je predpisal zdravilo, ali osebnim zdravnikom, ki bo opravil klinično oceno in preiskave delovanja jeter.

Med zdravljenjem:

- V prvih šestih mesecih zdravljenja je treba teste delovanja jeter izvajati mesečno.
- Kasneje med zdravljenjem je treba teste delovanja jeter izvajati vsake tri mesece.
- Bolnike, pri katerih se pojavi zvišanje jetrnih encimov, morate skrbno spremljati in po potrebi prilagoditi odmerke zdravila Esbriet ali trajno ukiniti zdravljenje (za priporočila glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila).
- Če se pri bolniku pojavijo simptomi ali znaki okvare jeter, morate opraviti takojšnjo klinično oceno in preiskave delovanja jeter (za priporočila glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila).

Preobčutljivost na svetlobo

- Bolnik je obveščen, da se pri jemanju tega zdravila lahko pojavljajo reakcije preobčutljivosti na svetlobo in da je treba izvajati ustrezne zaščitne ukrepe.
- Bolnik je poučen, naj se izogiba izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi ali jo zmanjša (vključno z ultravijoličnimi svetilkami).
- Bolniku je bilo naročeno, naj vsak dan uporablja kremo za sončenje, nosi oblačila, ki ščitijo pred izpostavljenostjo soncu, in se izogiba drugim zdravilom, za katera je znano, da povzročajo preobčutljivost na svetlobo.
- Bolnik je obveščen, da mora v primeru pojava novega ali značilnega kožnega izpuščaja obvestiti zdravnika, ki je predpisal zdravilo, ali osebnega zdravnika.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Esbriet, vključno s klinično pomembnimi reakcijami preobčutljivosti na svetlobo in kožnimi izpuščaji, z zdravilom povzročeno okvaro jeter, klinično pomembnimi nenormalnimi vrednostmi testov delovanja jeter in drugimi klinično pomembnimi neželenimi učinki, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17) na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.