



**СХЕМА ПРЕДЛАГАЕМЫХ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕР  
ПО МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ  
(ПОДРОБНЫЙ ЧЕК-ЛИСТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ)  
ЧЕК-ЛИСТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА  
Эсбриет (пирфенидон)**

**Перед началом терапии препаратом Эсбриет (пирфенидон), помимо ознакомления с инструкцией по медицинскому применению, проверьте каждый из следующих пунктов:**

**Лекарственное поражение печени**

*До начала терапии:*

- У пациента нет тяжелого нарушения функции печени или терминальной стадии болезни печени. Препарат Эсбриет противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени или терминальной стадией болезни печени;
- Были проведены тесты биохимических показателей функции печени до начала терапии препаратом Эсбриет;
- Я осведомлен о возможном повышении активности трансаминаз в сыворотке крови на фоне терапии препаратом Эсбриет;
- Пациент проинформирован о возможном развитии серьезного поражения печени и о необходимости немедленного обращения к лечащему врачу или врачу-терапевту для клинической оценки и проведения тестов биохимических показателей функции печени, в случае появления симптомов поражения печени, включая утомляемость, анорексию, дискомфорт в правом верхнем сегменте живота, потемнение мочи, желтуху (как описано в инструкции по медицинскому применению препарата).

*Во время лечения:*

- Тесты биохимических показателей функции печени будут проводиться ежемесячно в течение первых 6 месяцев;
- Тесты биохимических показателей функции печени будут проводиться каждые 3 месяца в течение последующего периода лечения;
- Пациентов, у которых будет отмечен повышенный уровень печеночных ферментов, будут тщательно мониторировать, а доза препарата Эсбриет будет скорректирована, или при необходимости терапия будет полностью прекращена (см. рекомендации в инструкции по медицинскому применению препарата);
- Если у пациента будут выявлены симптомы или признаки поражения печени, будут проведены оперативная клиническая оценка и тесты биохимических показателей функции печени (см. рекомендации в инструкции по медицинскому применению препарата).



## **Фоточувствительность**

- Пациент проинформирован о известной связи препарата Эсбриет с развитием реакций фоточувствительности и необходимости применять профилактические меры;
- Пациенту рекомендовано избегать или минимизировать воздействие прямого солнечного света (включая лампы солнечного света);
- Пациентам рекомендовано ежедневно применять солнцезащитные средства, использовать одежду, защищающую от солнечного воздействия, и избегать приема других лекарственных средств, вызывающих фоточувствительность;
- Пациент проинформирован о необходимости немедленного обращения к лечащему врачу или к врачу-терапевту при возникновении и проявлении значительной кожной сыпи.

## **Передача информации по безопасности**

Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата ЭСБРИЕТ® (пирфенидон) в компанию АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») по телефону 8(495) 229-29-99 (офис), электронной почте [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com)

## **Контактные данные компании**

Просим обращаться в АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата ЭСБРИЕТ® (пирфенидон):

Адрес: АО «Рош-Москва»

107045, Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, этаж 1, комната 42

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99;

e-mail: [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com) (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: [moscow.medinfo@roche.com](mailto:moscow.medinfo@roche.com) (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: [www.roche.ru](http://www.roche.ru)

С уважением,

**Екатерина Фадеева**

Медицинский директор

АО «Рош-Москва»

**Наталья Гибанова**

Ответственный по фармаконадзору

Уполномоченное лицо по фармаконадзору Евразийского экономического союза

АО «Рош-Москва»