



LISTA DE VERIFICACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL MÉDICO PRESCRIPTOR
Esbriet (pirfenidona)

Antes de iniciar Esbriet (pirfenidona) y además de leer el prospecto del producto, verifique cada uno de los siguientes puntos:

Lesión hepática inducida por fármacos

Antes del inicio del tratamiento:

- El paciente no tiene insuficiencia hepática grave ni enfermedad hepática en etapa terminal. Esbriet está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal.
- Se han realizado pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con Esbriet.
- Soy consciente de que pueden producirse elevaciones de las transaminasas séricas durante el tratamiento con Esbriet.
- Se informó al paciente que puede producirse una lesión hepática grave y que debe ponerse en contacto con el médico prescriptor o el médico de cabecera de inmediato para una evaluación clínica y pruebas de función hepática si presenta síntomas de lesión hepática que incluyen fatiga, anorexia, malestar abdominal superior derecho, orina oscura o ictericia (como se describe en el prospecto para el paciente).

Durante el tratamiento:

- Se realizarán pruebas de función hepática mensualmente durante los primeros seis meses de tratamiento.
- Se realizarán pruebas de función hepática cada tres meses a partir de entonces durante el tratamiento.
- Se controlará de cerca a los pacientes que desarrollen elevaciones de las enzimas hepáticas y se ajustará la dosis de Esbriet o se suspenderá el tratamiento de forma permanente si es necesario (consulte el prospecto del producto para obtener recomendaciones)
- Se realizarán una evaluación clínica y pruebas de función hepática inmediatas si un paciente presenta síntomas o signos de lesión hepática (consulte el prospecto del producto para obtener recomendaciones).

Fotosensibilidad:

- Se informó al paciente que Esbriet está asociado con reacciones de fotosensibilidad y que deben tomarse medidas preventivas.
- Se aconsejó al paciente evitar o reducir la exposición a la luz solar directa (incluidas las lámparas solares).
- Se indicó al paciente usar protector solar diariamente, usar ropa que proteja contra la exposición al sol y evitar otros medicamentos que pueden provocar fotosensibilidad.
- Se informó al paciente que debe notificar al médico prescriptor o al médico de cabecera si se produce una erupción cutánea nueva y significativa.

Notificación de eventos adversos

Los profesionales de la salud deben informar cualquier evento adverso que pueda estar asociado con el uso de Esbriet de acuerdo con los requisitos nacionales de notificación.

Si tiene conocimiento de cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de Esbriet, que incluyen reacciones de fotosensibilidad y erupciones cutáneas clínicamente significativas, daño hepático inducido por fármacos, pruebas de función hepática anormales clínicamente significativas y cualquier otra RAM clínicamente significativa, notifique esa información a través del sistema nacional de farmacovigilancia en la página *web* de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>, o llame a ANMAT responde al 0800-333-1234.

También puede informar al Área de Farmacovigilancia de Roche vía correo electrónico a argentina.safety@roche.com, o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Puede descargar este folleto dirigido a profesionales de la salud en:

<https://www.dialogoroche.com/ar/index.html>.

Para solicitar el material impreso, envíe un mensaje de correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com, o llame al 0800-77-ROCHE (76243)

Junio 2021



Productos Roche S.A.Q. e I. Rawson 3150 (B1610BAL).

Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.

Para obtener información específica contactar vía correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Para obtener información completa sobre todos los posibles eventos adversos, consulte el prospecto del producto, escaneando el código QR o visitando la sección de productos en:

http://www.roche.com.ar/home/productos/productos_farmaceuticos.html

Impreso en la República Argentina, 2021. Sin valor comercial.

Versión Local 3.0.0 basada en Versión Global 4.0
Plan de Gestión de Riesgos Local, Versión 5.0
Productos Roche S. A. Q. e I. Pirfenidona

M-AR-00001324