



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

10.02.2017 № 014-340/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Эсбриет



2140500

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ЗАО «Рош-Москва», касающееся важных аспектов по безопасности лекарственного препарата «Эсбриет (МНН: Пирфенидон)».

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



26.01.2017

Уважаемые специалисты здравоохранения,

### **Эсбриет (пирфенидон)**

Компания ЗАО «РОШ-Москва» информирует вас об основных положениях по безопасности при использовании препарата Эсбриет (пирфенидон).

\*\*\*\*\*

### **ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

**Эсбриет (пирфенидон)** был зарегистрирован в России 22 декабря 2016 года для лечения идиопатического легочного фиброза у взрослых.

К письму прилагается информация по безопасному применению препарата Эсбриет. Пожалуйста, всегда используйте текущую версию инструкции по медицинскому применению препарата для получения более подробной информации.

### **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА**

**Эсбриет (пирфенидон)** одобрен к применению на территории Российской Федерации для лечения идиопатического легочного фиброза у взрослых. Данный препарат назначается врачом только для лечения лиц старше 18 лет и должен применяться только под наблюдением специалиста, имеющего опыт в диагностике и лечении идиопатического легочного фиброза.

Мы уверены, что представленная информация поможет вам более эффективно использовать Эсбриет при лечении пациентов.

Мы также хотели бы напомнить вам о важности процесса сбора сообщений от специалистов здравоохранения о возможных нежелательных реакциях в соответствии с локальными требованиями по фармаконадзору.

Если вам становится известно о возможной нежелательной реакции на фоне применения препарата Эсбриет, пожалуйста, обращайтесь в компанию ЗАО «Рош-Москва»:

107031 Москва, Трубная площадь, д.2. ЗАО «Рош-Москва»

Телефон: + 7 (495) 229-29-99

Email: [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com)

Если вам потребуется дополнительная информация по использованию препарата Эсбриет или у вас возникнет вопрос по содержанию этого письма, пожалуйста, обращайтесь в компанию ЗАО «Рош-Москва» по телефону + 7 (495) 229-29-99, по email [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com) или через сайт [www.roche.ru](http://www.roche.ru).

Убедительная просьба ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата Эсбриет в приложении.

**ЗАО «Рош-Москва»**

107031, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: + 7 (495) 229 29 99  
Факс: + 7 (495) 229 79 99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

**«Roche-Moscow» LTD**

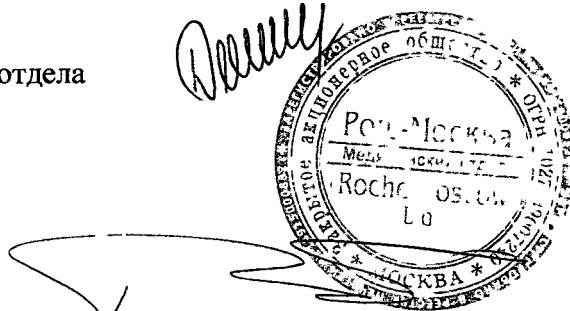
2, Trubnaya square  
Business Center «Neglinnaya Plaza»  
107031 Moscow, Russia

Tel.: + 7 (495) 229 29 99  
Fax: + 7 (495) 229 79 99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Приложения:

1. Информация для специалистов здравоохранения по безопасному применению препарата Эсбриет
2. Инструкция по медицинскому применению препарата

С уважением,  
Наталья Денисова  
Руководитель медицинского отдела  
ЗАО «Рош-Москва»



Генеральный директор  
Н. Павлетич

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО  
БЕЗОПАСНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЭСБРИЕТ  
(план управления рисками версия cRMP 2.0, перевод, версия 2.1)**

**Эсбриет (пирфенидон)**

**Данный раздел содержит основные положения по безопасному применению препарата Эсбриет (пирфенидон):**

*Функциональное состояние печени*

- Применение препарата Эсбриет противопоказано пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и на терминальной стадии болезни печени;
- Возможно повышение активности сывороточных трансаминаз после начала терапии препаратом Эсбриет;
- Функциональные «печеночные» тесты (АЛТ, АСТ и билирубин) следует проводить до начала терапии препаратом Эсбриет, затем с интервалами один раз в месяц в первые 6 месяцев и далее с интервалами один раз в три месяца;
- Пациенты с повышением активности АЛТ, АСТ и концентрации билирубина в сыворотке крови должны находиться под тщательным наблюдением. В случае значительного повышения активности печеночных трансаминаз дозу препарата Эсбриет следует скорректировать или отменить лечение.

*Фоточувствительность*

- Необходимо уведомить пациента о том, что известны данные о наличии причинно-следственной связи применения препарата Эсбриет и развития реакции фоточувствительности, а также о том, какие меры необходимо предпринять для предотвращения такой реакции;
- Пациент должен избегать или минимизировать воздействие прямого солнечного света (включая лампы солнечного света) во время терапии препаратом Эсбриет;
- Следует проинформировать пациента о необходимости ежедневной защиты от солнечного света, в том числе необходимости носить солнцезащитную одежду, а также избегать применения других лекарственных препаратов, способствующих развитию реакции фоточувствительности.

**Перед назначением Эсбриета (пирфенидона), в дополнение к изучению инструкции по медицинскому применению препарата, пожалуйста, проверьте себя, используя следующие утверждения:**

### Показания к применению

- Я убежден, что пациенту поставлен диагноз идиопатический легочный фиброз;
- Я назначил лечение, и пациент проинформирован о том, что доза препарата будет постепенно увеличиваться до рекомендуемой суточной дозы в соответствии с требованиями инструкции по медицинскому применению данного препарата;
- Я проинформировал пациента о том, что капсулы следует принимать во время еды.

### Внимательно изучите основные предосторожности:

Перед назначением Эсбриета я убедился (-ась), что:

- У пациента отсутствует гиперчувствительность к пирфенидону;
- У пациента отсутствуют сопутствующие заболевания печени;
- Мною осуществляется оценка показателей функционального состояния печени;
- Я предупредил пациента о необходимости избегать воздействия прямых солнечных лучей и других источников ультрафиолета, а также о необходимых мерах предосторожности, в том числе повышенной защите в течение летних месяцев.

Я попросил пациента связываться со мной или с лечащим врачом после применения препарата, в случае если у пациента возникает:

- Очаги свежей или значительной кожной сыпи;
- Пожелтение кожных покровов или белков глаз, а также потемнение мочи;
- Любые другие жалобы или симптомы, которые могут быть связаны с приемом препарата.

Для получения информации по безопасности препарата я буду обращаться к инструкции по медицинскому применению.

Я понимаю необходимость сообщения обо всех серьезных нежелательных реакциях, в том числе о клинически значимых реакциях фоточувствительности и кожной сыпи, клинически значимых отклонениях показателей печеночных ферментов и любых других нежелательных реакциях в соответствии с локальными требованиями по фармаконадзору.

26.01.2017

С уважением,  
Наталья Денисова  
Руководитель медицинского отдела  
ЗАО «Рош-Москва»



Генеральный директор  
Н. Павлетич

ЗАО «Рош-Москва»

107031, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: + 7 (495) 229 29 99  
Факс: + 7 (495) 229 79 99  
www.roche.ru

«Roche-Moscow» LTD

2, Trubnaya square  
Business Center «Neglinnaya Plaza»  
107031 Moscow, Russia

Tel.: + 7 (495) 229 29 99  
Fax: + 7 (495) 229 79 99  
www.roche.ru