RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 29/10/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

ESBRIET (pirfénidone) : Mise à jour Importante de sécurité et nouvelles recommandations concernant les risques d’atteintes hépatiques d’origine médicamenteuse

Information destinée aux pneumologues, hépato-gastro-entérologues, médecins généralistes, pharmaciens hospitaliers et officinaux

Des cas graves de lésions hépatiques d’origine médicamenteuse ont été récemment signalés avec ESBRIET (pirfénidone), dont certains d'issue fatale.

Un bilan hépatique (ALAT, ASAT, bilirubine) doit être réalisé avant l’initiation d’un traitement par ESBRIET (pirfénidone). Par la suite, un bilan doit être réalisé mensuellement pendant les 6 premiers mois de traitement puis tous les 3 mois pendant toute la durée du traitement.

Un examen clinique et un bilan de la fonction hépatique doivent être rapidement réalisés chez les patients présentant des symptômes évoquant une atteinte hépatique d’origine médicamenteuse, tel que fatigue, anorexie, gêne abdominale supérieure droite, urines foncées ou ictère.

Une augmentation des transaminases peut nécessiter une réduction de dose, une interruption de traitement ou un arrêt définitif du traitement par ESBRIET (pirfénidone). En cas d’augmentation significative des aminotransférases hépatiques avec une hyperbilirubinémie ou en cas de signes et symptômes cliniques d’atteinte hépatique d’origine médicamenteuse, le traitement par ESBRIET (pirfénidone) doit être arrêté définitivement

ESBRIET (pirfénidone) : Mise à jour Importante de sécurité et nouvelles recommandations concernant les risques d’atteintes hépatiques d’origine médicamenteuse - Lettre aux professionnels de santé

Fiche d’information de sécurité destinée aux professionnels de santé