

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 05/05/2025

Veoza (fézolinétant) : risque de lésion hépatique et nouvelles recommandations concernant la surveillance de la fonction hépatique avant et pendant le traitement

Information destinée aux médecins généralistes, gynécologues, hépato-gastro-entérologues, pharmaciens officinaux

- Des lésions hépatiques graves ont été observées avec le fézolinétant.
- Un bilan hépatique (BH) doit être effectué avant toute instauration du traitement par fézolinétant. En cas de taux sériques d'alanine aminotransférase (ALAT) ou d'aspartate aminotransférase (ASAT) supérieurs ou égaux à deux fois la limite supérieure à la normale (≥2x LSN) ou de taux de bilirubine totale ≥2x LSN, le traitement ne doit pas être initié.
- Durant les trois premiers mois de traitement, il est nécessaire desurveiller la fonction hépatique tous les mois. La surveillance devra ensuite être adaptée selon le contexte clinique : si la patiente présente des symptômes suggérant une lésion hépatique, un BH doit être réalisé.
- Le traitement par fézolinétant doit être arrêté dans les situations suivantes :
 - Élévation des transaminases ≥3x LSN avec : bilirubine totale >2x LSN OU symptômes de lésion hépatique ;
 - Élévation des transaminases >5x LSN.
- La surveillance de la fonction hépatique doit être poursuivie jusqu'à normalisation.
- Informez la patiente des signes et symptômes de lésion hépatique comme fatigue, prurit, ictère, urine foncée, selles claires, nausées, vomissements, diminution de l'appétit et/ou douleurs abdominales. Demandez-lui de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de ces symptômes.

Pour plus d'information, consultez le courrier adressé aux professionnels de santé ci-dessous.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé