

Veozia (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 ($\geq 2x$ LSN) ou de taux de bilirubine totale $\geq 2x$ LSN, le traitement **ne doit pas être initié**.
- Durant les **trois premiers mois de traitement**, il est nécessaire de **surveiller 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 $\geq 3x$ 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

