

FICHE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ DESTINÉE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

TRAITEMENT PAR PIRFÉNIDONE : ESBRIET® OU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments contenant de la pirfénidone sous l'autorité de l'ANSM. Elle est destinée à vous sensibiliser sur les risques de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse et de photosensibilisation associés au traitement avec de la pirfénidone.

Vous voudrez bien prendre connaissance, en plus du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), des informations contenues dans cette fiche avant de prescrire un médicament contenant de la pirfénidone.

Le RCP des médicaments contenant de la pirfénidone peut être consulté sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Date d'approbation ANSM : septembre 2022, version 2.1

Lésions hépatiques d'origine médicamenteuse

Avant initiation du traitement

- Assurez-vous que votre patient ne présente pas de contre-indication à un traitement par un médicament contenant de la pirféridone telle qu'une insuffisance hépatique sévère ou en phase terminale.
- Effectuez un bilan de la fonction hépatique (ALAT, ASAT et bilirubine) préalablement à l'instauration du traitement par pirféridone.
- Informez le patient que les médicaments contenant de la pirféridone peuvent induire des lésions hépatiques graves. Il est important qu'il soit porté à sa connaissance la nécessité de contacter immédiatement son pneumologue ou son médecin traitant, pour que soit réalisé un examen clinique et un bilan hépatique en cas de survenue de symptômes d'atteintes hépatiques, tels que fatigue, anorexie, gêne abdominale supérieure droite, urines foncées ou ictère.

Pendant le traitement

- Des augmentations des transaminases sériques peuvent survenir pendant le traitement par pirféridone.
- Réalisez un contrôle de la fonction hépatique tous les mois pendant les 6 premiers mois de traitement et tous les 3 mois au-delà de cette période.
- Surveillez étroitement tous les patients présentant une augmentation des enzymes hépatiques. Un ajustement de la dose, une interruption du traitement ou un arrêt définitif du traitement peuvent être nécessaires. Il convient de vous référer aux recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.
- Réalisez rapidement un examen clinique et un bilan de la fonction hépatique chez les patients présentant des signes ou symptômes pouvant évoquer une atteinte hépatique d'origine médicamenteuse, il convient de vous référer aux recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Réactions de photosensibilisation

Portez à la connaissance des patients les informations suivantes :

- Les médicaments contenant de la pirféridone peuvent induire des réactions de photosensibilisation et des mesures préventives doivent être prises.
- Il est conseillé **d'éviter ou de réduire l'exposition à la lumière solaire directe** (y compris la lumière des lampes solaires).
- Il est recommandé **d'utiliser quotidiennement une protection écran solaire**, de porter des vêtements qui protègent contre l'exposition au soleil et d'éviter de prendre d'autres médicaments pouvant induire une photosensibilisation.
- **Il est important de signaler au pneumologue qui a prescrit de la pirféridone ou à son médecin traitant toute nouvelle éruption cutanée significative.**

La carte patient devra être remise aux patients lors de l'instauration du traitement.

Cette carte devra être présentée par les patients aux médecins qu'ils sont amenés à consulter afin qu'ils prennent en compte les interactions médicamenteuses identifiées avec les médicaments contenant de la pirféridone.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable susceptible d'être lié à la prise de médicaments contenant de la pirféridone, **notamment les réactions de photosensibilisation et éruptions cutanées significatives ainsi que les atteintes hépatiques d'origine médicamenteuse, les bilans hépatiques anormaux cliniquement significatifs ou tout autre effet indésirable ayant un retentissement clinique significatif**, auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Les documents de réduction du risque sont téléchargeables sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>), sur celui de la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) et sur les sites du Laboratoire Roche et des laboratoires de médicaments génériques.

Pour plus d'informations, contactez :

0 800 455 799

Service & appel
gratuits

Fax : 01 49 64 48 48

- Du lundi au jeudi de 8h30 à 18h00 sans interruption
- Le vendredi de 8h30 à 17h00 sans interruption
- Le service de Pharmacovigilance et Information médicale est joignable à ce même numéro

SANDOZ
49, avenue Georges Pompidou
92 593 Levallois-Perret Cedex
SAS au capital de 5 402 439 euros
RCS Nanterre 552 123 341