

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen

Esbriet® (Pirfenidon) – medikamenteninduzierte Leberschädigung (Drug-induced liver injury, DILI)

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgende neue Sicherheitsinformationen informieren:

In letzter Zeit wurden bei einzelnen Patienten klinische Manifestationen von DILI gemeldet, einschliesslich Fälle mit tödlichem Ausgang, möglicherweise verursacht durch idiosynkratische Reaktionen auf Pirfenidon. Auf Basis dieser Erkenntnisse wird die Fachinformation aktualisiert, um das Risiko einer klinisch relevanten DILI angemessen zu beschreiben und eine zusätzliche Überwachung der Leberfunktion zu empfehlen, wenn klinische Anzeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Leberschädigung hindeuten.

Hintergrundinformationen im Zusammenhang mit den Sicherheitsbedenken

Die Mehrzahl der gemeldeten hepatischen Ereignisse trat in den ersten Monaten der Behandlung auf. Daher sollten die hepatischen Transaminasen und der Bilirubinspiegel vor Beginn der Behandlung, während der ersten sechs Monate der Behandlung monatlich und danach alle drei Monate untersucht werden. Zudem sollten bei Patienten, die über Symptome berichten, die auf eine Leberschädigung hindeuten können, einschliesslich Müdigkeit, Appe-

titlosigkeit, Beschwerden im rechten Oberbauch, dunkler Urin oder Gelbsucht, unverzüglich Leberfunktionstests durchgeführt werden.

Die Häufigkeit von klinisch relevanten DILI-Fällen, die nach der Marktzulassung beobachtet wurden, wird als selten eingestuft ($\geq 1/10000$ bis $< 1/1000$). Das Nutzen-Risiko-Profil von Esbriet® in der zugelassenen Indikation wird auf Basis der kumulativen Analyse der verfügbaren globalen klinischen Sicherheitsdaten und der Post-Marketing-Sicherheitsdaten weiterhin als positiv eingeschätzt. Jedoch arbeitet Roche Pharma (Schweiz) AG eng mit Swissmedic zusammen, um die Fachinformation gemäss den obigen neuen Sicherheitsinformationen zu aktualisieren.

Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.