

Pirfenidona

Información importante de seguridad sobre los riesgos asociados a pirfenidona dirigida a profesionales sanitarios

Este material contiene información acerca de los principales riesgos asociados al tratamiento con pirfenidona.

Lea este material junto con la Ficha técnica del medicamento disponible en el centro de Información online de medicamentos (CIMA) <https://cima.aemps.es/>

Daño hepático inducido por fármacos

Antes de iniciar el tratamiento con pirfenidona:

- La pirfenidona está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave o con enfermedad hepática terminal.
- Es necesario monitorizar la función hepática antes de iniciar el tratamiento.
- Debe informar al paciente de que la administración de pirfenidona puede producir daño hepático. Asimismo, debe advertirle que contacte inmediatamente con usted o con su médico de familia si aparecen signos y/o síntomas sugestivos del mismo (entre otros: fatiga, anorexia, molestias en hipocondrio derecho, coluria o ictericia).

Durante el tratamiento con pirfenidona:

- Pueden producirse elevaciones de los niveles de las transaminasas durante el tratamiento con este medicamento.
- Es necesario monitorizar la función hepática, una vez al mes durante los primeros seis meses de tratamiento y posteriormente cada tres meses mientras dure el mismo.
- Si se confirman aumentos en los niveles de ALT/AST o bilirrubina durante el tratamiento se realizará una monitorización estrecha y podría ser necesario realizar los siguientes ajustes de dosis:

Recomendaciones en función del rango de elevaciones de ALT/AST y la aparición de síntomas	
» Entre >3 y <5 veces el LSN sin síntomas ni hiperbilirrubinemia	Considerar la suspensión de cualquier medicamento que pueda estar asociado a toxicidad hepática, descartar otras causas y vigilar de cerca al paciente. Si está médicamente indicado, se debe reducir o interrumpir la dosis de pirfenidona. Cuando las pruebas de función hepática vuelvan a estar dentro de los límites normales, se podrá aumentar de nuevo gradualmente la dosis de pirfenidona hasta alcanzar la dosis diaria recomendada, si es que el paciente la tolera.
» Entre >3 y <5 veces el LSN con síntomas o hiperbilirrubinemia	Se debe suspender el tratamiento con pirfenidona permanentemente.
» ≥ 5 veces el LSN	

- Ante la aparición de signos y/o síntomas de daño hepático se deberá realizar de inmediato evaluación clínica y monitorización de la función hepática del paciente.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Octubre 2022

Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad

- Se debe informar a los pacientes de que este medicamento produce reacciones de fotosensibilidad y que deben tomar medidas preventivas.
- Debe aconsejar a los pacientes que eviten o reduzcan la exposición solar directa (incluidas las lámparas de rayos ultravioleta).
- Se indicará a los pacientes que deben utilizar diariamente un protector solar con pantalla total, llevar ropa que les proteja contra el sol y que deben evitar cualquier otra medicación concomitante que cause fotosensibilidad.
- Una vez administrado el medicamento, advierta al paciente que contacte con usted o con su médico de familia si presenta reacciones cutáneas tras la exposición al sol o el uso de lámparas de rayos ultravioleta.
- En determinados pacientes con erupción cutánea por fotosensibilidad, es posible que haya que ajustar la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>