

Rote-Hand-Brief zu Esbriet® (Pirfenidon): Wichtiges Sicherheitsupdate und neue Empfehlungen zur Prävention arzneimittelinduzierter Leberschäden (drug-induced liver injury, DILI)

Die Firma Roche Pharma AG möchte Sie in Absprache mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur ([EMA](#)) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([BfArM](#)) informieren, dass schwere Fälle arzneimittelinduzierter Leberschäden (drug-induced liver injury, DILI) kürzlich unter der Anwendung von Esbriet® (Pirfenidon) berichtet wurden, einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang. Vor Beginn der Behandlung mit Esbriet (Pirfenidon) müssen Leberfunktionstests (ALT, AST und [Bilirubin](#)) durchgeführt werden. Die Tests sollten in den ersten 6 Monaten der Therapie einmal monatlich und danach über die gesamte Therapiedauer alle 3 Monate durchgeführt werden.

[Rote-Hand-Brief zu Esbriet® \(Pirfenidon\): Wichtiges Sicherheitsupdate und neue Empfehlungen zur Prävention arzneimittelinduzierter Leberschäden \(drug-induced liver injury, DILI\) PDF | 923KB | barrierefrei/barrierearm](#)

[Sicherheitscheckliste zu Esbriet® \(Pirfenidon\) PDF | 92KB | barrierefrei/barrierearm](#)