

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

^{Pr}**ESBRIET®**

Pirfénidone

Gélules à 267 mg, pour administration orale

Comprimés pelliculés à 267 mg et 801 mg, pour administration orale

Antifibrosant et anti-inflammatoire

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8
Canada

Date d'autorisation initiale :
12 décembre 2014

Date de révision :
9 novembre 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 276617

ESBRIET® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

© 2014–2023 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.

^{Pr}ESBRIET®

gélules de pirfénidone

comprimés de pirfénidone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **ESBRIET** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ESBRIET** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Des **interactions médicamenteuses graves** peuvent se produire si vous prenez ESBRIET avec d'autres médicaments. En particulier, ne prenez pas ESBRIET avec de la **fluvoxamine**.
- Consultez votre professionnel de la santé si vous prenez de la **ciprofloxacine** (un antibiotique), car il faudra peut-être ajuster la dose.
- Si vous prenez actuellement de la fluvoxamine, un médicament différent doit vous être prescrit avant que vous commenciez à prendre ESBRIET.

Pourquoi utilise-t-on ESBRIET?

- ESBRIET sert au traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) chez l'adulte.

Comment ESBRIET agit-il?

On ne comprend pas encore tout à fait comment ESBRIET agit. Il peut atténuer l'inflammation et la fibrose dans les poumons, et ralentir l'aggravation de la FPI.

Quels sont les ingrédients de ESBRIET?

Ingrédient médicinal : pirfénidone

Ingrédients non médicinaux :

- **Gélules** : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, gélatine, gomme laque, hydroxyde d'ammonium, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de titane, polyvidone, propylèneglycol, stéarate de magnésium.
- **Comprimés** : alcool polyvinylique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, macrogol (polyéthylène glycol), oxyde de fer, oxyde de titane, polyvidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc.

ESBRIET se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- Gélules : 267 mg
- Comprimés : 267 mg et 801 mg

N'utilisez pas ESBRIET dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la pirfénidone ou à tout autre ingrédient de ce médicament.
- Si vous avez déjà présenté un œdème de Quincke — qui se manifeste notamment par une enflure du visage, des lèvres ou de la langue, parfois accompagnée d'une difficulté à respirer ou d'une respiration sifflante — après avoir pris de la pirfénidone.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie grave ou terminale.
- Si vous souffrez d'une maladie des reins grave ou terminale ou si vous avez besoin de dialyse.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ESBRIET, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes ou une maladie qui touchent le foie ou les reins;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse. On ne sait pas si le traitement par ESBRIET peut nuire au bébé à naître;
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. On ne sait pas si ESBRIET passe dans le lait maternel.

Autres mises en garde

Conduite de véhicules et utilisation de machines : avant d'exécuter une tâche qui peut demander de la vigilance et de la coordination, attendez de voir comment vous réagissez à ESBRIET. Vous pourriez ressentir des étourdissements et de la fatigue lorsque vous prenez ESBRIET. La prise de ESBRIET avec de la nourriture peut atténuer les étourdissements. Soyez prudent lorsque vous conduisez ou faites fonctionner des machines.

Sensibilité accrue à la lumière du soleil : vous pouvez devenir plus sensible à la lumière du soleil lorsque vous prenez ESBRIET. Vous devez :

- éviter d'autres médicaments qui pourraient vous rendre plus sensible à la lumière solaire. Consultez votre pharmacien en cas de doute;
- ne pas vous exposer ou vous exposer le moins possible à la lumière solaire, directe ou indirecte, y compris à travers une fenêtre ou sous une lampe solaire;
- appliquer tous les jours un écran solaire efficace (FPS d'au moins 50, anti-UVA et anti-UVB);
- porter des vêtements qui protègent du soleil, comme un chapeau à large bord et des manches longues;
- rechercher l'ombre.

ESBRIET peut causer une perte de poids. Votre professionnel de la santé surveillera votre poids pendant le traitement.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez ESBRIET. Le jus de pamplemousse peut empêcher ESBRIET d'agir correctement.

Ne fumez pas avant et pendant le traitement par ESBRIET. L'usage de la cigarette peut réduire l'effet de ESBRIET.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

- **Des interactions médicamenteuses graves** peuvent se produire si vous prenez ESBRIET avec d'autres médicaments. En particulier, ne prenez pas ESBRIET avec de la **fluvoxamine**.
- Consultez votre professionnel de la santé si vous prenez de la **ciprofloxacine** (un antibiotique), car il faudra peut-être ajuster la dose.
- Si vous prenez de la fluvoxamine en ce moment, on doit vous prescrire un médicament différent avant que vous commenciez à prendre ESBRIET.

Les produits ci-dessous pourraient également interagir avec ESBRIET :

- les médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (p. ex. amiodarone, mexilétine, quinidine);
- les médicaments pour traiter la dépression ou l'anxiété (p. ex. bupropion, duloxétine, fluoxétine, moclobémide, paroxétine);
- les médicaments pour traiter les convulsions (p. ex. carbamazépine, phénytoïne);
- les médicaments pour traiter les infections bactériennes (p. ex. ciprofloxacine, rifampicine);
- les médicaments pour traiter les brûlures d'estomac (p. ex. esoméprazole, oméprazole);
- les médicaments pour traiter les infections fongiques (p. ex. fluconazole, miconazole, terbinafine, voriconazole);
- le cinacalcet, pour baisser les taux de parathormone;
- le méthoxsalène, pour traiter les maladies de peau comme le psoriasis;
- les contraceptifs oraux (pilule anticonceptionnelle).

Comment ESBRIET s'administre-t-il?

- Seul un professionnel de la santé ayant la formation et l'expérience nécessaires pour diagnostiquer et traiter la FPI peut prescrire ESBRIET et surveiller le traitement.
- Prenez toujours ESBRIET exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- **Avalez les gélules/comprimés :**
 - en entier;
 - avec de l'eau;
 - avec de la nourriture, ou durant ou après le repas, pour réduire le risque d'effets secondaires comme des maux d'estomac persistants et des étourdissements (consultez la section **Effets secondaires graves et mesures à prendre**).

Dose habituelle

Le traitement commence généralement par des doses croissantes, selon la progression suivante :

- **Si vous prenez les gélules :**
 - **Du 1^{er} jour au 7^e jour :** prenez 1 gélule trois fois par jour avec de la nourriture (en tout, 3 gélules par jour ou 801 mg/jour).
 - **Du 8^e au 14^e jour :** prenez 2 gélules trois fois par jour avec de la nourriture (en tout, 6 gélules par jour ou 1 602 mg/jour).
 - **À partir du 15^e jour :** prenez 3 gélules trois fois par jour avec de la nourriture (en tout, 9 gélules par jour ou 2 403 mg/jour).
- **Si vous prenez les comprimés :**
 - Les comprimés à 267 mg sont de couleur **jaune**.
 - Les comprimés à 801 mg sont de couleur **brune**.
 - **Du 1^{er} jour au 7^e jour :** prenez un comprimé **jaune** trois fois par jour avec de la nourriture (en tout, 3 comprimés par jour ou 801 mg/jour).
 - **Du 8^e au 14^e jour :** prenez 2 comprimés **jaunes**, trois fois par jour avec de la nourriture (en tout, 6 comprimés par jour ou 1 602 mg/jour).
 - **À partir du 15^e jour :** prenez 3 comprimés **jaunes** trois fois par jour avec de la nourriture **OU** prenez 1 comprimé **brun** trois fois par jour avec de la nourriture (en tout, 2 403 mg/jour).

Votre professionnel de la santé peut réduire votre dose si vous présentez :

- des réactions cutanées au soleil ou aux lampes solaires;
- des changements importants du taux d'enzymes hépatiques;
- des troubles de l'estomac.

Si les troubles de l'estomac ne s'atténuent pas, votre professionnel de la santé peut arrêter le traitement par ESBRIET.

Si vous n'avez pas pris ESBRIET pendant 14 jours d'affilée ou plus :

- votre professionnel de la santé redémarrera votre traitement à la dose la plus faible;
- la dose sera augmentée graduellement sur une période de 2 semaines jusqu'à ce que vous ayez atteint la dose habituelle.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de ESBRIET, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

En cas d'oubli d'une dose, la dose suivante doit être prise comme d'habitude. Il ne faut pas doubler la dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ESBRIET?

Lorsque vous prenez ESBRIET, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici quelques-uns des effets secondaires possibles :

- Problèmes de peau tels que éruptions cutanées, démangeaisons, rougeurs, sécheresse
- Fatigue, faiblesse ou manque d'énergie
- Indigestion, brûlure d'estomac, reflux gastrique, diminution de l'appétit, changement du goût, ballonnements, douleurs et gêne abdominales
- Infection de la gorge ou des voies respiratoires menant aux poumons et/ou sinusite, grippe et/ou rhume
- Difficulté à dormir ou envie de dormir
- Maux de tête
- Douleurs musculaires, douleurs/sensibilité des articulations
- Perte de poids

ESBRIET peut donner lieu à des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique ou à d'autres tests sanguins. Vous devrez subir des analyses sanguines pour vérifier votre taux sanguin et pour s'assurer que votre foie fonctionne bien. Une prise de sang aura lieu avant le début du traitement par ESBRIET; après le début du traitement, ce sera 1 fois par mois pendant 6 mois, puis tous les 3 mois. Votre professionnel de la santé décidera quand demander une prise de sang et c'est lui qui en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Sensibilité accrue à la lumière solaire : réaction/éruption cutanée à la lumière solaire, cloques ou desquamation (peau qui pèle) prononcée	✓		
Diarrhée	✓		
Fatigue	✓		
Maux d'estomac persistants, tels que nausées, vomissements	✓		
FRÉQUENT			
Étourdissements		✓	
PEU FRÉQUENT			
Problèmes de foie (résultats anormaux aux tests sanguins pour le foie) : coloration jaune de la peau ou des yeux, urines foncées,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit			
Œdème de Quincke : enflure du visage, des lèvres et/ou de la langue, difficulté à respirer ou respiration sifflante			✓
RARE			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Douleurs à la poitrine (angine), battements cardiaques lents, rapides ou irréguliers			✓
Réactions indésirables cutanées graves (réactions graves de la peau) : rougeur, formation de cloques et/ou desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, accompagnée de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou d'enflure des glandes; fièvre, éruption cutanée grave, enflure des ganglions lymphatiques, sensation de grippe, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne thoracique, urine moins fréquente, diminution du volume de l'urine			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez les gélules/comprimés à température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ESBRIET :

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.rochecanada.com/fr>) ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Dernière révision : 9 novembre 2023

© 2014–2023 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

ESBRIET® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8