

Notice : Information de l'utilisateur
Esbriet 267 mg, gélules
pirfénidone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Esbriet et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Esbriet
3. Comment prendre Esbriet
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Esbriet
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Esbriet et dans quel cas est-il utilisé ?

Esbriet contient la substance active pirfénidone et est utilisé pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) chez l'adulte.

La fibrose pulmonaire idiopathique est une maladie dans laquelle les tissus des poumons gonflent et forment progressivement des cicatrices, d'où une difficulté à respirer profondément. Cela empêche les poumons de fonctionner correctement. Esbriet contribue à réduire la cicatrisation et le gonflement des poumons et aide à mieux respirer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Esbriet ?

Ne prenez jamais Esbriet

- si vous êtes allergique à la pirfénidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (pour la liste complète des composants voir la rubrique 6)
- si vous avez déjà eu un angio-œdème avec la pirfénidone, notamment des symptômes tels que gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue pouvant être associé à des difficultés respiratoires ou une respiration sifflante
- si vous prenez un médicament appelé fluvoxamine (utilisé pour le traitement de la dépression et le trouble obsessionnel compulsif [TOC])
- si vous souffrez d'une maladie du foie grave ou en phase terminale
- si vous souffrez d'une maladie des reins grave ou en phase terminale nécessitant une dialyse.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, ne prenez pas Esbriet. Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Esbriet

- Vous pouvez devenir plus sensible au rayonnement solaire (réaction de photosensibilisation) quand vous prenez Esbriet. Évitez le soleil (y compris la lumière des lampes solaires) pendant que vous prenez Esbriet. Mettez quotidiennement un écran solaire et couvrez vos bras, jambes et tête pour réduire l'exposition au rayonnement solaire (voir la rubrique 4 : Effets indésirables éventuels).
- Vous ne devez pas prendre d'autres médicaments, comme des antibiotiques de la famille des tétracyclines (par exemple : la doxycycline), qui peuvent vous rendre plus sensible au rayonnement solaire.
- Vous devez indiquer à votre médecin si vous présentez des problèmes rénaux.
- Vous devez indiquer à votre médecin si vous présentez une insuffisance hépatique d'intensité légère à modérée.
- Vous devez arrêter de fumer avant et pendant le traitement par Esbriet. Le fait de fumer du tabac peut diminuer l'effet d'Esbriet.
- Esbriet peut provoquer des vertiges et de la fatigue. Soyez prudent si vous participez à des activités qui nécessitent de la vigilance et de la coordination.
- Esbriet peut entraîner une perte de poids. Votre médecin surveillera votre poids pendant que vous prenez ce médicament.
- Des cas de syndrome de Stevens-Johnson, de nécrolyse épidermique toxique et de réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportés en association avec le traitement par Esbriet. Arrêtez d'utiliser Esbriet et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Esbriet peut causer des troubles hépatiques graves dont certains cas ont été fatals. Il faudra faire des analyses de sang avant de commencer à prendre Esbriet, puis mensuellement pendant 6 mois et ensuite tous les trois mois pendant que vous prenez ce médicament, pour vérifier si votre foie fonctionne correctement. Il est important de faire ces analyses de sang régulièrement pendant toute la durée de votre traitement par Esbriet.

Enfants et adolescents

Ne pas donner Esbriet aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Esbriet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez les médicaments ci-dessous, car ils peuvent modifier l'effet d'Esbriet.

Médicaments pouvant amplifier les effets indésirables d'Esbriet :

- énoxacine (un type d'antibiotique)
- ciprofloxacine (un type d'antibiotique)
- amiodarone (utilisée pour le traitement de certains types de maladies cardiaques)
- propafénone (utilisée pour le traitement de certains types de maladies cardiaques)
- fluvoxamine (utilisée pour le traitement de la dépression et des troubles obsessionnels compulsifs (TOC)).

Médicaments pouvant diminuer l'efficacité d'Esbriet :

- oméprazole (utilisé pour le traitement de troubles comme l'indigestion, le reflux gastro-œsophagien).
- rifampicine (un type d'antibiotique).

Esbriet avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter de prendre Esbriet si vous êtes enceinte, si vous prévoyez d'être enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte car les risques potentiels sur l'enfant à naître ne sont pas connus.

Si vous allaitez, ou prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Esbriet. Le passage de la pirfénidone dans le lait maternel n'est pas connu, aussi votre médecin discutera des bénéfices que vous apporte ce médicament par rapport au risque qu'il présente si vous décidez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ressentez des vertiges ou de la fatigue après avoir pris Esbriet.

Esbriet contient du sodium

Esbriet contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'est-à-dire que ce médicament est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Esbriet ?

Le traitement par Esbriet doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste ayant une expérience du diagnostic et du traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médicament vous sera en général prescrit à doses croissantes comme suit :

- pendant les 7 premiers jours, prenez 1 gélule 3 fois par jour au moment des repas (au total 801 mg/jour)
- du jour 8 au jour 14, prenez 2 gélules, 3 fois par jour au moment des repas (au total 1602 mg/jour)
- à partir du jour 15 (entretien), prenez 3 gélules 3 fois par jour au moment des repas (au total 2403 mg/jour).

La dose quotidienne d'entretien recommandée d'Esbriet est de 3 gélules 3 fois par jour prises avec un aliment, soit au total 2403 mg par jour.

Avalez les gélules entières avec de l'eau, pendant ou après un repas, afin de réduire le risque d'effets indésirables tels que des nausées (sensation de malaise) et des vertiges. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Réduction de la dose en raison d'effets indésirables

Votre médecin peut réduire la dose si surviennent certains effets indésirables tels que des problèmes d'estomac, toute réaction cutanée à la lumière du soleil ou des lampes solaires, ou de modifications importantes de vos enzymes hépatiques (bilan sanguin hépatique).

Si vous avez pris plus d'Esbriet que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous avez pris plus de gélules que vous n'auriez dû et emportez votre médicament.

Si vous oubliez de prendre Esbriet

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Les doses doivent être espacées d'au moins 3 heures. Ne prenez pas plus de gélules par jour que la dose quotidienne qui vous a été prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Esbriet

Dans certaines circonstances, votre médecin peut vous conseiller d'arrêter de prendre Esbriet. Si pour une raison quelconque vous devez arrêter de prendre Esbriet pendant plus de 14 jours consécutifs, votre médecin réinstaurera votre traitement à raison d'1 gélule 3 fois par jour, en augmentant progressivement cette dose jusqu'à 3 gélules 3 fois par jour.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Esbriet et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes ou signes suivants

- gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue, démangeaisons, urticaire, difficultés à respirer ou respiration sifflante, ou malaise ; ce sont les signes d'un angio-œdème ou d'une anaphylaxie qui sont des réactions allergiques sévères.
- coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau, ou urines foncées, éventuellement accompagnées de démangeaisons cutanées, douleur dans la partie supérieure droite de votre abdomen, diminution de l'appétit, saignements ou ecchymoses apparaissant plus facilement que la normale ou sensation de fatigue ; ce sont des signes évocateurs de perturbations de la fonction hépatique et ils peuvent indiquer une atteinte hépatique qui est un effet indésirable qui peut apparaître peu fréquemment avec Esbriet.
- taches rougeâtres ou plaques circulaires sur le tronc avec souvent des cloques au centre, desquamation de la peau, et ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).
- Eruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité à un médicament).

Autres effets indésirables possibles

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :

- infections de la gorge ou des voies respiratoires jusqu'aux poumons et/ou sinusite
- sensation de malaise (nausée)
- problèmes gastriques, tels que reflux acide, vomissements et constipation
- diarrhée
- indigestion ou dérangement gastrique
- perte de poids
- diminution de l'appétit
- difficulté à dormir
- fatigue
- vertiges
- maux de tête
- respiration courte
- toux
- articulations douloureuses/douleurs articulaires.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- infections de la vessie
- somnolence
- modifications du goût
- bouffées de chaleur
- problèmes gastriques, tels que ballonnements, douleurs abdominales et gêne, brûlures d'estomac et gaz
- les analyses de sang peuvent montrer une augmentation des taux d'enzymes hépatiques
- réactions cutanées après une exposition au soleil ou une utilisation de lampes solaires
- problèmes de peau, tels que démangeaisons, rougeur de la peau, peau sèche, éruption cutanée
- douleurs musculaires
- faiblesse ou manque d'énergie

- douleur dans la poitrine
- coup de soleil.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Faible taux de sodium dans le sang. Cela peut provoquer maux de tête, étourdissement, confusion, faiblesse, crampes musculaires ou nausées et vomissements.
- baisse du nombre de globules blancs révélée par une analyse de sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Esbriet

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, de la plaquette et de la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas stocker ce médicament à une température supérieure à 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Esbriet

La substance active est la pirfénidone. Chaque gélule contient 267 mg de pirfénidone.

Les autres ingrédients sont les suivants :

- Contenu de la gélule : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (voir Rubrique 2 'Esbriet contient du sodium'), povidone, stéarate de magnésium.
- Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171).
- Encre d'impression marron sur la gélule : shellac, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), propylène glycol, hydroxyde d'ammonium.

Qu'est-ce que Esbriet et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules d'Esbriet sont constituées d'un corps blanc à blanc cassé opaque et d'un capuchon blanc à blanc cassé opaque. Elles portent la mention «PFD 267 mg» imprimée en encre marron. Les gélules contiennent de la poudre blanche à jaune pâle.

Votre médicament est délivré en boîte pour l'instauration du traitement sur une durée de 2 semaines, en boîte pour un traitement de 4 semaines ou en flacon.

La boîte pour l'initiation du traitement sur une durée de 2 semaines contient 63 gélules au total. Sont incluses 7 plaquettes thermoformées contenant 3 gélules chacune (1 gélule par alvéole pour la Semaine 1) et 7 plaquettes thermoformées contenant 6 gélules chacune (2 gélules par alvéole pour la Semaine 2).

La boîte pour un traitement de 4 semaines contient 252 gélules au total. Sont incluses 14 plaquettes thermoformées pour 2 jours de traitement contenant 18 gélules chacune (3 gélules par alvéole).

Les plaquettes thermoformées de la boîte pour l'initiation du traitement sur une durée de 2 semaines et de la boîte pour le traitement d'entretien de 4 semaines portent toutes les symboles suivants, rappelant de prendre la dose trois fois par jour :

 (soleil levant ; dose du matin)  (soleil ; dose de midi) et  (lune ; dose du soir).

La boîte d'un flacon contient 270 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.