

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Esbriet®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Qu'est-ce que l'Esbriet et quand doit-il être utilisé?

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

La FPI est une maladie particulièrement grave du poumon, dans laquelle le tissu pulmonaire s'épaissit progressivement et devient cicatriciel. Ces modifications provoquent une rigidité du poumon qui perd son élasticité, et qui a de plus en plus de difficulté à remplir son rôle vital d'échangeur d'air (absorption d'oxygène et rejet de dioxyde de carbone).

Esbriet ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il faut arrêter de fumer avant et pendant le traitement par Esbriet. Fumer peut réduire l'effet d'Esbriet.

Quand Esbriet ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Esbriet,

- si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif pirfénidone ou à l'un des autres composants d'Esbriet (voir «Que contient Esbriet?»).
- si vous prenez un médicament contenant le principe actif fluvoxamine (destiné au traitement des dépressions et des troubles obsessionnels compulsifs).
- si vous avez une maladie du foie grave.
- si vous avez une maladie des reins grave ou si votre état nécessite une dialyse.

Si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Esbriet?

- Il est possible que vous soyez plus sensible à la lumière du soleil, lorsque vous prenez Esbriet (réaction de photosensibilité). Évitez le soleil (et les centres de bronzage) pendant la prise d'Esbriet. Appliquez une protection solaire tous les jours et couvrez vos bras, vos jambes et votre tête pour les protéger de la lumière du soleil (voir paragraphe «Quels effets secondaires Esbriet peut-il provoquer?»).
- Vous ne devez prendre aucun autre médicament qui pourrait vous rendre plus sensible à la lumière du soleil.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins de gravité légère à modérée.
- Des cas de syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique 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 «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Esbriet?».

Esbriet peut entraîner des lésions du foie, qui sont mortelles dans des cas isolés. Avant de commencer à prendre Esbriet, il faut effectuer une analyse de sang afin de contrôler la fonction de votre foie. Cet examen de contrôle devra être répété une fois par mois au cours de 6 premiers mois du traitement, puis tous les



3 mois. Il est important de réaliser régulièrement cet examen sanguin, aussi longtemps que vous prenez Esbriet. Informez votre médecin ou pharmacien si vous remarquez des symptômes tels que la fatigue, la perte d'appétit, les troubles au niveau de l'épigastre droit, une urine foncée ou une jaunisse. Ils peuvent être le signe d'une lésion du foie.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Enfants et adolescents

Esbriet ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Prise d'Esbriet avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Ceci est très important si vous prenez les médicaments suivants, car ceux-ci peuvent influencer l'effet d'Esbriet.

- Ciprofloxacine (un antibiotique)

Médicaments susceptibles de diminuer l'effet d'Esbriet:

- Oméprazole (pour le traitement des troubles digestifs ou du reflux)
- Rifampicine (un antibiotique)
- Esbriet ne doit pas être pris en même temps que le principe actif fluvoxamine (pour le traitement des dépressions et des troubles obsessionnels compulsifs)

Prise d'Esbriet avec de la nourriture et des boissons

Prenez ce médicament pendant un repas, afin de réduire le risque d'effets secondaires, comme la nausée et les vertiges (voir paragraphe «Quels effets secondaires Esbriet peut-il provoquer?»).

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Esbriet peut provoquer des vertiges et de la fatigue. Soyez vigilant si vous devez pratiquer des activités au cours desquelles vous devez être éveillé et capable de coordination. Vous ne devriez pas prendre le volant d'un véhicule ou utiliser une machine, si, vous êtes fatigué ou si vous êtes pris de vertiges après la prise d'Esbriet.

Esbriet peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne prenez pas Esbriet si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte.

Si vous allaitez, ne prenez Esbriet qu'après avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien. On ignore si Esbriet passe dans le lait maternel. Si vous allaitez et devez prendre Esbriet, discutez avec votre médecin des risques et des bénéfices du traitement par Esbriet pendant l'allaitement.

Comment utiliser Esbriet?

Prenez Esbriet en vous conformant toujours scrupuleusement aux instructions de votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Prenez le médicament en augmentant les doses de la manière suivante:

	Comprimés
--	-----------



Jours 1 à 7: une dose de 267 mg, trois fois par jour (801 mg/jour)	1 comprimé à 267 mg, matin, midi et soir
Jours 8 à 14: une dose de 534 mg, trois fois par jour (1602 mg/jour)	2 comprimés à 267 mg, matin, midi et soir
À partir du jour 15: une dose de 801 mg, trois fois par jour (2403 mg/jour)	1 comprimé à 801 mg ou 3 comprimés à 267 mg, matin, midi et soir

Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau pendant un repas, afin de diminuer le risque d'effets secondaires, comme la nausée et les vertiges. Si des troubles persistent, consultez votre médecin.

L'utilisation et la sécurité d'Esbriet n'ont jusqu'à présent pas été évaluées chez l'enfant et l'adolescent. Le médicament n'est par conséquent pas utilisé dans ce groupe d'âge.

Réduction de la dose en raison des effets secondaires

Le médecin peut diminuer la dose que vous prenez si des effets secondaires comme des troubles de l'estomac, des réactions de la peau à la lumière du soleil ou au rayonnement UV ou des modifications importantes des enzymes de votre foie surviennent.

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

Adressez-vous immédiatement à votre médecin, à votre pharmacien ou au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, et emportez le médicament avec vous.

Si vous avez oublié de prendre Esbriet

Si vous avez oublié une dose, prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez. Entre chaque dose, il convient cependant de respecter un intervalle d'au moins 3 heures. Ne prenez pas de double dose pour rattraper la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Esbriet

N'arrêter la prise d'Esbriet que sur instruction de votre médecin. Si vous devez, pour une raison ou une autre, interrompre la prise d'Esbriet pendant plus de 14 jours consécutifs, le médecin recommencera votre traitement avec 267 mg trois fois par jour. La dose sera ensuite progressivement augmentée jusqu'à arriver à nouveau à 801 mg par jour (conformément au schéma ci-dessus).

Quels effets secondaires Esbriet peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Esbriet peut provoquer des effets indésirables; ceux-ci ne surviennent cependant pas forcément chez tous les patients.

Arrêtez de prendre Esbriet et avertissez immédiatement votre médecin,

- si une réaction grave de la peau à la lumière du soleil ou au rayonnement UV apparaît, p.ex. si des cloques se forment sur votre peau ou si celle-ci pèle de manière importante (voir paragraphe «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Esbriet?»).
- si vous vous sentez mal et notez une coloration jaune des yeux ou de la peau, ou si votre urine est foncée et s'accompagne éventuellement de démangeaisons de la peau.
- si vous présentez un gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue, des démangeaisons, une urticaire, des difficultés respiratoires ou une respiration sifflante, ou si vous ressentez une sensation d'évanouissement. Il s'agit de signes d'un angio-œdème (une réaction allergique sévère) ou des signes d'une hypersensibilité.

•



si des taches rougeâtres ou des plaques circulaires apparaissent sur le tronc avec souvent des cloques au centre, une desquamation de la peau, des 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. Ces signes et symptômes peuvent indiquer un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Réactions de la peau, nausées, fatigue, diarrhée, vomissements, trouble digestif, diminution de l'appétit, brûlures d'estomac, perte de poids, troubles du sommeil, vertiges, articulations douloureuses/douleurs articulaires ou maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infections des voies respiratoires supérieures, infection des voies urinaires, somnolence, troubles du goût, bouffées de chaleur, essoufflement, toux (avec expectoration), douleurs abdominales ou inconfort abdominal, problèmes gastriques, sensation de constipation et ballonnements, inflammations de la muqueuse de l'estomac, démangeaisons, érythème ou peau rougie, peau sèche, éruption cutanée, sensation de faiblesse, douleurs musculaires, perte d'énergie, douleurs thoraciques, réactions d'hypersensibilité au soleil.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue.

Atteinte du foie cliniquement pertinente induite par le médicament, incluant quelques rapports de cas à l'issue fatale. Diminution de la concentration de sodium dans le sang pouvant entraîner maux de tête, vertiges, confusion, faiblesse, crampes musculaires ou nausées et vomissements.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Esbriet?

Comprimé pelliculé:

Principes actifs

267 mg de pirfénidone (comprimé jaune) ou 801 mg de pirfénidone (comprimé brun).

Excipients

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, povidone K30, croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium, poly(alcool vinylique), oxyde de titane (IV), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (uniquement comprimé pelliculé à 267 mg), oxyde de fer noir & oxyde de fer (III) (uniquement comprimé pelliculé à 801 mg).

Numéro d'autorisation

66422 (Swissmedic).



Où obtenez-vous Esbriet? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 267 mg: 90 comprimés.

Comprimés pelliculés à 801 mg: 90 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

