

MONOGRAPHIE

Pr **ESBRIET**[®]

pirfénidone

Gélules (267 mg)

Comprimés pelliculés (267 mg et 801 mg)

Antifibrosant et anti-inflammatoire

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

Date de révision :
le 9 août 2018

N° de contrôle de la présentation : 216936

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

© Copyright 2014-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR..... 3

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **ESBRIET**[®]

Gélules et comprimés pelliculés de pifrénidone

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de ESBRIET pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur ESBRIET. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

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

Effets de ce médicament

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

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

- Si vous êtes allergique à la pifrénidone 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 pifrénidone.
- 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.
- Si vous prenez :

- de la fluvoxamine, pour le traitement de la dépression et du trouble obsessionnel-compulsif (TOC).

Si vous prenez de la fluvoxamine, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien. On devrait vous prescrire un autre médicament avant que vous commenciez à prendre ESBRIET.

Ingrédient médicamenteux

L'ingrédient actif de ESBRIET est la pifrénidone.

Ingrédients non médicamenteux

Gélules : hydroxyde d'ammonium, oxyde de fer noir, croscarmellose sodique, gélatine, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyvidone, propylène glycol, oxyde de fer rouge, gomme laque, oxyde de titane, oxyde de fer jaune.

Comprimés : silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, oxyde de fer, macrogol (polyéthylène glycol), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique, polyvidone, talc et oxyde de titane.

Présentation

Gélules à 267 mg

Comprimés pelliculés à 267 mg (jaunes), à 801 mg (bruns)

Apparence de ESBRIET et contenu de l'emballage

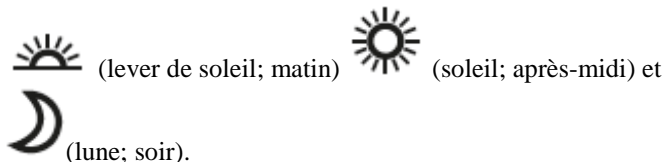
Gélules

Les capsules dures (ou gélules) ESBRIET ont un corps et une coiffe d'un blanc opaque à blanc cassé opaque, et portent l'inscription « PFD 267 mg » imprimée à l'encre brune. Les gélules contiennent une poudre de couleur blanche à jaune pâle.

Votre médicament se présente soit dans une boîte pour les 2 premières semaines de traitement, soit dans un flacon.

La boîte pour les 2 premières semaines de traitement contient 63 gélules au total : 7 plaquettes alvéolées contenant chacune 3 gélules (1 gélule par alvéole pour la 1^{re} semaine) et 7 plaquettes alvéolées contenant chacune 6 gélules (2 gélules par alvéole pour la 2^e semaine).

Les plaquettes alvéolées portent chacune les symboles suivants :



Le flacon contient 270 gélules.

Comprimés

Les comprimés pelliculés ESBRIET sont de forme ovale et biconvexe, avec l'inscription « PFD ».

- Les comprimés à 267 mg sont de couleur **jaune**. Le flacon contient 21, 42 ou 270 comprimés.
- Les comprimés à 801 mg sont de couleur **brune**. Le flacon contient 90 comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre ESBRIET dans les cas suivants :

- si vous prenez de la fluvoxamine. Ne prenez pas ESBRIET avec de la fluvoxamine.
- si vous prenez de la ciprofloxacine. Peut-être devra-t-on ajuster la dose si vous prenez de la ciprofloxacine avec ESBRIET.
- si vous prenez d'autres médicaments, d'ordonnance ou non, des médicaments prescrits par d'autres médecins, des vitamines, des minéraux, des suppléments naturels ou des remèdes de médecine douce.
- si vous êtes généralement exposé à la lumière directe ou indirecte du soleil.
- 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 pensez le faire; on ne sait pas si

ESBRIET passe dans le lait maternel.

Conduire ou faire fonctionner des 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 (ne pas prendre) 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 médecin 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 comme il devrait.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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**.

Si vous prenez de la fluvoxamine en ce moment, un autre médicament doit vous être prescrit avant que vous commenciez à prendre ESBRIET.

Assurez-vous d'informer votre médecin ou votre pharmacien de **tous** les médicaments que vous prenez (y compris les médicaments en vente libre, les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les remèdes naturels), en particulier les suivants :

- amiodarone, mexilétine ou quinidine, pour traiter un rythme cardiaque irrégulier;
- bupropion, duloxétine, fluoxétine, moclobémide ou paroxétine, pour traiter la dépression ou l'anxiété;
- carbamazépine ou phénytoïne, pour traiter les convulsions;
- cinacalcet, pour traiter les affections parathyroïdiennes;

- ciprofloxacine, pour traiter une infection bactérienne;
- esoméprazole ou oméprazole, pour traiter les brûlures d'estomac;
- fluconazole, miconazole, terbinafine ou voriconazole, pour traiter une infection fongique;
- méthoxsalène, pour traiter les maladies de peau comme le psoriasis;
- contraceptif oral (la pilule anticonceptionnelle);
- rifampicine, sorte d'antibiotique pour traiter une infection bactérienne.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament pendant votre traitement par ESBRIET.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Seul un médecin 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 médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avalez les gélules/comprimés :

- entières/entiers;
- avec de l'eau;
- durant ou après le repas, ou avec de la nourriture, pour réduire le risque d'effets indésirables comme des maux d'estomac persistants et des étourdissements (voir **Effets secondaires graves : fréquence et mesures à prendre**).

Posologie habituelle chez l'adulte

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

Si vous prenez les gélules :

- **du premier jour au à 7^e jour** : prendre 1 gélule trois fois par jour avec de la nourriture (au total, 3 gélules par jour ou 801 mg/jour);
- **du 8^e au 14^e jour** : prendre 2 gélules trois fois par jour avec de la nourriture (au total, 6 gélules par jour ou 1602 mg/jour);
- **à partir du 15^e jour** : prendre 3 gélules trois fois par jour avec de la nourriture (au total, 9 gélules par jour ou 2403 mg/jour).

Si vous prenez des comprimés :

- les comprimés à 267 mg sont de couleur **jaune**.
- les comprimés à 801 mg sont de couleur **brune**.
- **du premier jour au 7^e jour** : prendre un comprimé **jaune** trois fois par jour avec de la nourriture (un total de 3 comprimés par jour ou 801 mg/jour)
- **du 8^e au 14^e jour** : prendre 2 comprimés **jaunes**, trois fois par jour avec de la nourriture (un total de 6 comprimés par jour ou 1602 mg/jour)
- **à partir du 15^e jour** : prendre 3 comprimés

jaunes trois fois par jour avec de la nourriture
OU prendre 1 comprimé **brun** trois fois par jour avec de la nourriture (un total de 2403 mg/jour)

organes fonctionnent 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 médecin décidera quand demander une prise de sang et c'est lui qui en interprétera les résultats.

Votre médecin peut réduire votre dose si vous présentez :

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

Si vos troubles de l'estomac ne s'atténuent pas, votre médecin peut arrêter le traitement par ESBRIET.

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

- votre médecin redémarrera votre traitement à la dose la plus faible.
- la dose sera augmentée graduellement sur une période de 2 semaines jusqu'à atteindre la dose habituelle.

Surdosage

En cas de surdosage, 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

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne doublez pas la dose ou le nombre de doses oubliées pour compenser votre oubli.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Voici quelques-uns des effets secondaires possibles :

- **sensibilité accrue à la lumière solaire** : réaction cutanée après une exposition à la lumière du soleil ou d'une lampe solaire, coup de soleil.
- problèmes de peau tels qu'**éruption**, démangeaisons, rougeurs, sécheresse.
- fatigue, faiblesse ou manque d'énergie.
- indigestion, brûlure d'estomac, reflux acide, perte d'appétit, anorexie, changement du goût, ballonnements, douleurs et gêne abdominales.
- infection de la gorge ou des voies respiratoires menant aux poumons ou sinusite, grippe ou rhume.
- difficulté à dormir ou envie de dormir.
- maux de tête.
- douleurs musculaires, douleurs/sensibilité des articulations.
- perte de poids.

Si l'un ou l'autre de ces effets secondaires vous affecte beaucoup, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

ESBRIET peut donner lieu à des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique ou à d'autres tests sanguins. On devra vous faire des prises de sang pour s'assurer que votre foie et d'autres

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent	Sensibilité accrue à la lumière solaire : éruption/ réaction 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, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit			✓
	Œdème de Quincke : enflure du visage, des lèvres 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			✓

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
	gorge, difficulté à avaler ou à respirer			
Inconnu	Douleurs à la poitrine (angine), battements cardiaques lents, rapides ou irréguliers			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par ESBRIET, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les réactions indésirables soupçonnées associées à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets secondaires sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document ainsi que la monographie complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.rochecanada.com> ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

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

Dernière révision : le 9 août 2018

© Copyright 2014-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

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

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



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