

**InterMune Benelux BV**

Weverstede 27a

3431 JS Nieuwegein

Pays-Bas

Bureau : +31 (0)30 77 40 030 (pendant les heures de bureau)

[www.intermune.com](http://www.intermune.com)

**Renseignements médicaux**

Pays-Bas : 085 888 0290 (toujours joignable)

Belgique : 02 808 8640 (toujours joignable)

Luxembourg : 02 088 1875 (toujours joignable)

**Informations concernant  
votre thérapie par Esbriet®  
(pirfénidone)**

Ce livret appartient à

.....  
.....

Mon spécialiste est

.....  
.....

Mon aide-soignant est

.....  
.....

Je reçois mes médicaments Esbriet® (pirféridone) via

.....  
.....

# Esbriet®

## Gélules de 267 mg de pirféridone

Ce médicament est soumis à un contrôle additionnel. Celui-ci doit permettre l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire que vous pourriez ressentir. Vous trouverez comment déclarer ces effets secondaires en fin de rubrique 4.

**Lisez attentivement ce livret avant de prendre le médicament, car il contient des informations importantes pour vous.**

- Conservez ce livret : peut-être en aurez-vous encore besoin.
- Si vous avez d'autres questions, contactez votre médecin ou pharmacien.
- Ne donnez en aucun cas ce médicament à une autre personne, il ne vous a été prescrit qu'à vous seul. Ce médicament peut être nocif pour les autres, même s'ils souffrent des mêmes symptômes que vous.
- Si vous ressentez un des effets secondaires repris à la rubrique 4, ou ne figurant pas dans cette notice, prenez alors contact avec votre médecin ou pharmacien.

### Contenu de cette notice

- 1 Qu'est-ce qu'Esbriet et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2 Quand ne pouvez-vous pas prendre ce médicament, ou devez-vous prendre des précautions supplémentaires ?
- 3 Comment prendre le médicament ?
- 4 Effets indésirables éventuels
- 5 Comment conserver le médicament ?
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations



### Prise d'autres médicaments avec Esbriet

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments en plus d'Esbriet, ou s'il est possible, dans un avenir proche, que vous utilisiez d'autres médicaments, **parlez-en à votre médecin ou pharmacien**.

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).

Médicaments pouvant diminuer l'efficacité d'Esbriet :

- oméprazole (utilisé pour le traitement de troubles comme des problèmes gastro-intestinaux (indigestion) ou le reflux de suc gastrique dans l'œsophage (reflux gastro-œsophagien)) ;
- rifampicine (un type d'antibiotique).

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Précautions à prendre avec les aliments et les boissons

- En prenant ce médicament pendant ou après un repas, vous diminuerez le risque d'effets indésirables tels que des nausées et des vertiges (voir la rubrique 4 : Effets indésirables éventuels).
- **Ne buvez pas de jus de pamplemousse** pendant que vous prenez ce médicament. Le pamplemousse peut empêcher Esbriet d'agir correctement.

### Grossesse, allaitement et fertilité

**Ne prenez pas Esbriet si vous êtes enceinte**, si vous prévoyez d'être enceinte ou pensez que vous pourriez l'être. Le risque sur l'enfant à naître n'est pas connu.

Si vous allaitez, **consultez votre médecin ou pharmacien** avant de prendre Esbriet. On ne sait pas si Esbriet passe dans le lait maternel. Si vous allaitez et devez prendre Esbriet, votre médecin discutera des risques et bénéfices de ce médicament en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Conduite de véhicule 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.

### 3 Comment prendre le médicament ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, contactez votre médecin ou pharmacien.

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

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

## 4 Effets indésirables éventuels

Avalez les gélules entières avec de l'eau. En prenant ce médicament pendant ou après un repas, vous diminuez le risque d'effets indésirables tels que des nausées 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 certains effets indésirables surviennent, tels que des problèmes d'estomac, des réactions cutanées à la lumière du soleil ou des lampes solaires, ou des modifications importantes de vos enzymes hépatiques.

### 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 avec vous.

### Si vous avez oublié de prendre Esbriet

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, mais espacez les doses d'au moins 3 heures. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre Esbriet

N'arrêtez pas le traitement avec Esbriet, à moins que votre médecin ne vous le recommande. Si, pour quelle que raison que ce soit, vous devez arrêter de prendre Esbriet **pendant plus de 14 jours consécutifs**, votre médecin reprendra ensuite votre traitement à raison d'1 gélule trois fois par jour, en augmentant progressivement cette dose jusqu'à 3 gélules trois fois par jour.

### D'autres questions ?

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

### Vous devez arrêter de prendre Esbriet et contacter immédiatement

#### votre médecin :

- si vous développez une réaction allergique grave (hypersensibilité) telle qu'un gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue, des difficultés à respirer ou une respiration sifflante.
- si vous développez une réaction cutanée grave à la lumière du soleil ou des lampes solaires, comme une apparition de cloques sur la peau et/ou si votre peau pèle fortement. Les réactions de photosensibilisation graves sont peu fréquentes. Évitez le soleil (y compris les lampes solaires) pendant que vous prenez Esbriet, mettez quotidiennement de la crème à facteur de protection solaire élevé et couvrez vos bras, jambes et tête pour réduire l'exposition à la lumière solaire, afin de limiter cette réaction.
- si vous ne vous sentez pas bien et que vous développez une coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau, ou des urines foncées, éventuellement accompagnées de démangeaisons.
- si vous présentez des signes d'infection, comme des maux de gorge, de la fièvre, des aphtes ou des symptômes de type grippal. Vous pourriez devoir vous soumettre à une analyse sanguine pour vérifier si ces signes sont liés à la prise de ce médicament.

### Autres effets indésirables possibles

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, informez-en le plus rapidement possible votre médecin ou votre pharmacien.



### Effets indésirables très fréquents

(peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :

- réactions cutanées après une exposition au soleil ou à des lampes solaires
- nausées
- fatigue
- diarrhée
- problèmes gastro-intestinaux

### Effets indésirables fréquents

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

- infections de la gorge ou des voies respiratoires, qui s'étendent aux poumons et/ou aux sinus
- infections de la vessie
- perte de poids
- perte d'appétit
- troubles du sommeil
- vertiges, maux de tête
- somnolence
- modifications du goût
- bouffées de chaleur
- essoufflement
- toux
- problèmes gastriques, tels que régurgitations acides, vomissements, ballonnements, maux de ventre et gêne, brûlures d'estomac, constipation et gaz
- les analyses de sang peuvent montrer une augmentation des taux d'enzymes hépatiques

- problèmes de peau, tels que démangeaisons, rougeur de la peau, peau sèche, éruption cutanée
- douleurs musculaires, douleurs articulaires
- faiblesse ou manque d'énergie
- douleur dans la poitrine
- coup de soleil

### Effets indésirables peu fréquents

(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue, difficultés respiratoires ou respiration sifflante

### Effets indésirables rares

(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- analyses de sang peuvent montrer une baisse du nombre de globules blancs

### Signalement des effets secondaires

**Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.** Vous pouvez

également déclarer directement les effets secondaires que vous ressentez (voir détails ci-dessous). Ce faisant, vous pouvez nous aider à obtenir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta 40/40  
B-1060 Bruxelles  
Site web : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### Pays-Bas

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb  
Site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## 5 Comment conserver le médicament ?

- Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'étiquette de la plaquette et de la boîte, après l'indication « EXP ». Un mois et une année y sont inscrits : la date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.
- Conserver à une température inférieure à 30°C.
- Ne jetez aucun médicament dans l'évier ou les toilettes, ni dans la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors éliminés d'une manière responsable, qui ne porte pas atteinte à l'environnement.

## 6 Contenu de l'emballage et autres informations

### Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active est la pirféridone. Chaque gélule en contient 267 mg. Les autres composants sont les suivants :
  - contenu de la gélule : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, stéarate de magnésium ;
  - enveloppe de la gélule (corps) : gélatine, carmin d'indigo (E132), dioxyde de titane (E171) ;
  - enveloppe de la gélule (capuchon) : gélatine, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), 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.

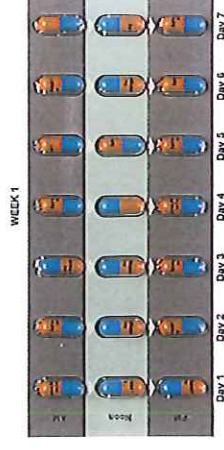
### À quoi ressemble Esbriet et combien y en a-t-il par boîte ?

Les gélules d'Esbriet sont constituées d'un corps bleu opaque et d'un capuchon de couleur or opaque, portant la mention 'InterMune® 267 mg' imprimée en encre marron. Les gélules contiennent de la poudre blanche à jaune pâle.

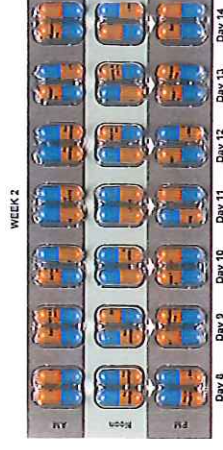
Votre médicament est délivré dans une boîte de début de traitement pour une durée de 2 semaines, ou dans une boîte pour un traitement de 4 semaines. La boîte pour le début de traitement sur une durée de 2 semaines contient 63 gélules au total - une plaquette pour la première semaine contenant 21 gélules (1 gélule par alvéole) et une plaquette pour la deuxième semaine contenant 42 gélules (2 gélules par alvéole).

La boîte pour un traitement de 4 semaines contient 4 plaquettes, contenant chacune 63 gélules pour 1 semaine (3 gélules par alvéole), soit 252 gélules au total.

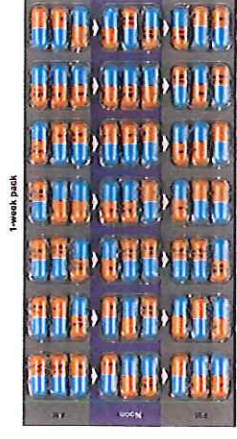
Lisez attentivement la notice contenue dans la boîte pour d'éventuelles informations complémentaires.



Boîte pour première semaine de traitement :  
21 gélules



Boîte pour deuxième semaine de traitement :  
42 gélules



Boîte pour troisième semaine de traitement,  
et au-delà : 63 gélules



## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

### InterMune UK Ltd.

Grove House, 2ème étage, 248A Marylebone Road, Londres, NW1 6JZ,  
Royaume-Uni.

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**

InterMune Benelux B.V.  
Tél/Tel: 02 808 8640

### **Luxembourg/Luxemburg**

InterMune Benelux B.V.  
Tél/Tel: 02 088 1875

### **Nederland/Pays-Bas**

InterMune Benelux B.V.  
Tel: 085 888 0290

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament sur le site  
internet de l'Agence européenne des médicaments ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en 06/2014.

## Schéma de mise en route

Dose d'initiation pour les jours 1 à 7, première dose  
(3 gélules par jour)

1 gélule 3 x par jour à avaler  
avec un peu d'eau et de nourriture

(801 mg par jour)

Dose des jours 8 à 14, augmentation de la dose  
(6 gélules par jour)

2 gélules 3 x par jour à avaler  
avec un peu d'eau et de nourriture

(1602 mg par jour)

À partir du jour 15  
dose quotidienne recommandée (9 gélules par jour)

3 gélules 3 x par jour à avaler  
avec un peu d'eau et de nourriture

(2403 mg par jour)

## Ajustements de dose (sur prescription du médecin)

Jour \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ gélules \_\_\_\_\_ x par jour à avaler  
avec un peu d'eau et de nourriture  
mg par jour

Jour \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ gélules \_\_\_\_\_ x par jour à avaler  
avec un peu d'eau et de nourriture  
mg par jour

Jour \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ gélules \_\_\_\_\_ x par jour à avaler  
avec un peu d'eau et de nourriture  
mg par jour

## Ajustements de dose (sur prescription du médecin)

Jour \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ gélules \_\_\_\_\_ x par jour à avaler  
avec un peu d'eau et de nourriture  
mg par jour

Jour \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ gélules \_\_\_\_\_ x par jour à avaler  
avec un peu d'eau et de nourriture  
mg par jour

Jour \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ gélules \_\_\_\_\_ x par jour à avaler  
avec un peu d'eau et de nourriture  
mg par jour



