B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Esbriet 267 mg capsule rigide
pirfenidone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Esbriet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esbriet
3. Come prendere Esbriet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esbriet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Esbriet e a cosa serve

Esbriet contiene il principio attivo pirfenidone ed è usato per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF) da lieve a moderata in pazienti adulti.

La IPF è una malattia in cui i tessuti dei polmoni si gonfiano e si danneggiano nel corso del tempo, il che porta a difficoltà a respirare profondamente. Questo rende difficile il corretto funzionamento dei polmoni. Esbriet aiuta a ridurre i danni e il rigonfiamento dei polmoni, e aiuta a respirare meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esbriet

Non prenda Esbriet
- se è allergico a pirfenidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto precedentemente esperienza di angioedema con pirfenidone, compresi sintomi quali gonfiore del volto, delle labbra e/o alla lingua che possono essere associati a difficoltà nel respirare o respiro sibilante
- se sta assumendo un medicinale chiamato fluvoxamina (usato per curare la depressione e il disturbo ossessivo compulsivo [DOC])
- se è affetto da una malattia del fegato grave o allo stadio terminale
- se è affetto da una malattia renale grave o allo stadio terminale che richiede la dialisi.

In presenza di una delle condizioni di cui sopra, non prenda Esbriet. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esbriet.
- è possibile che durante l'assunzione di Esbriet sia più sensibile alla luce solare (reazione di fotosensibilità). Eviti di prendere il sole (comprese lampade abbronzanti) durante l'assunzione di Esbriet. Applichi quotidianamente crema solare e si copra le braccia, le gambe e la testa per ridurre l'esposizione alla luce solare (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati).
- non prenda altri medicinali, come antibiotici a base di tetracicline (come doxiciclina), che possono renderla maggiormente sensibile alla luce solare.
- in caso di problemi renali, lo comunichi al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- in caso di problemi al fegato da lievi a moderati, lo comunichi al medico.
- smetta di fumare prima e durante il trattamento con Esbriet. Il fumo di sigaretta può ridurre l'effetto di Esbriet.
- Esbriet può causare capogiri e stanchezza. Faccia attenzione se deve svolgere attività che richiedono lucidità mentale e coordinazione.
- Esbriet può causare perdita di peso. Il medico controllerà il suo peso durante l'assunzione di questo medicinale.
- casi di sindrome di Stevens-Johnson e di necrolisi epidermica tossica sono stati segnalati in associazione al trattamento con Esbriet. Se nota uno qualsiasi dei sintomi relativi a queste reazioni cutanee gravi, descritte nella sezione 4, interrompa il trattamento con Esbriet e si rivolga immediatamente ad un medico.

Esbriet può causare gravi problemi al fegato che in alcuni casi si sono rivelati fatali. Dovrà sottoporsi a un prelievo del sangue prima di iniziare a prendere Esbriet, mensilmente per i primi 6 mesi e in seguito ogni 3 mesi nel periodo di assunzione di questo medicinale per controllare il corretto funzionamento del fegato. Durante il periodo di assunzione di Esbriet è importante che si sottoponga a questi prelievi regolari.

Bambini e adolescenti
Non somministrare Esbriet a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Esbriet
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo paragrafo è particolarmente importante se sta prendendo i seguenti medicinali, dato che possono modificare l'effetto di Esbriet.

Medicinali che possono aumentare gli effetti indesiderati di Esbriet:
- enoxacina (un tipo di antibiotico)
- ciprofloxacina (un tipo di antibiotico)
- amiodarone (usato per curare alcuni tipi di patologie del cuore)
- propafenone (usato per curare alcuni tipi di patologie del cuore)
- fluvoxamina (usato per curare la depressione e il disturbo ossessivo compulsivo [DOC]).

Medicinali che possono ridurre l'efficacia di Esbriet:
- omeprazolo (usato per curare condizioni come indigestione, malattia da reflusso gastroesofageo)
- rifampicina (un tipo di antibiotico).

Esbriet con cibi e bevande
Non beva succo di pompelmo durante l'assunzione di questo medicinale. Il pompelmo può compromettere la corretta azione di Esbriet.

Gravidanza e allattamento
Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Esbriet se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza poiché i rischi per il feto non sono noti.

Se sta allattando o ha intenzione di allattare al seno, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Esbriet. Poiché non è noto se Esbriet passa nel latte materno, il medico esaminerà i rischi e i benefici dell'assunzione di questo medicinale durante l'allattamento se ha deciso di allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi e non utilizzi macchinari in caso di capogiri o stanchezza dopo l'assunzione di Esbriet.

Esbriet contiene sodio
Esbriet contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Esbriet

Il trattamento con Esbriet deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento della IPF.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medicinale le verrà somministrato solitamente in dosi crescenti come segue:
- per i primi 7 giorni prenda 1 capsula 3 volte al giorno con il cibo (per un totale di 801 mg/giorno)
- dal giorno 8 al giorno 14, prenda 2 capsule 3 volte al giorno con il cibo (per un totale di 1.602 mg/giorno)
- dal giorno 15 in avanti (mantenimento), prenda 3 capsule 3 volte al giorno con il cibo (per un totale di 2.403 mg/giorno).

La dose giornaliera di mantenimento di Esbriet raccomandata è di 3 capsule tre volte al giorno con il cibo, per un totale di 2403 mg /giorno.

Ingoiare l'intera capsula con acqua durante o dopo i pasti per ridurre il rischio di effetti indesiderati come nausea e capogiri. Se i sintomi persistono, consulti il medico.

Riduzione della dose a causa di effetti indesiderati
Il medico può ridurre la dose se lei manifesta effetti indesiderati come problemi di stomaco, reazioni della pelle alla luce del sole o a lampade abbronzanti, o variazioni significative degli enzimi del fegato.

Se prende più Esbriet di quanto deve
Se ha preso più capsule di quanto deve contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso più vicino, e porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Esbriet
Se dimentica di prendere una dose, lo faccia non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. È necessario che trascorrano almeno tre ore tra una dose e l'altra. Non prenda in un giorno più capsule di quelle prescritte secondo dose giornaliera.

Se interrompe il trattamento con Esbriet
In alcuni casi specifici, il medico potrebbe indicarle di interrompere l'assunzione di Esbriet. Se per qualsiasi motivo deve interrompere il trattamento per un periodo superiore a 14 giorni consecutivi, il medico ricomincerà il trattamento con 1 capsula 3 volte al giorno, incrementando gradualmente questa dose fino a 3 capsule 3 volte al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Esbriet e si rivolga al medico immediatamente:
- in caso avvertisse gonfiore della faccia, delle labbra e/o della lingua, prurito, orticaria, difficoltà respiratoria o affanno, oppure sensazione di svenimento, che sono sintomi di angioedema, una grave reazione allergica o anafilassi.
- in caso si presentasse ingiallimento della parte interna degli occhi o della pelle o urine scure, potenzialmente accompagnati da prurito della pelle, dolore nella parte superiore destra della zona dello stomaco (addome), perdita di appetito, maggiore propensione al sanguinamento o alla formazione di lividi, o sensazione di stanchezza. Questi possono essere segni di alterazione

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

della funzionalità epatica e potrebbero indicare un danno epatico che rappresenta un effetto indesiderato non comune di Esbriet.
- se comparissero macchie rossastre appiattite o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Questi segni e sintomi possono indicare l'insorgenza di sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica.

Altri effetti indesiderati possono comprendere
Parli con il medico se nota un qualsiasi effetto indesiderato

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 paziente su 10):
- infezioni della gola o delle vie aeree che arrivano ai polmoni e/o sinusite
- sensazione di malessere **(**nausea)
- problemi di stomaco come reflusso acido, vomito, e stitichezza
- diarrea
- indigestione o disturbi di stomaco
- perdita di peso
- diminuzione dell'appetito
- disturbi del sonno
- stanchezza
- capogiri
- mal di testa
- respiro corto
- tosse
- articolazioni dolenti/dolori alle articolazioni

Effetti indesiderati comuni (colpiscono fino ad 1 paziente su 10):

- infezioni della vescica

- sonnolenza
- alterazioni del gusto
- vampate di calore
- problemi di stomaco come, sensazione di gonfiore, dolore e disturbo addominale, bruciore di stomaco, ed emissione di gas
- gli esami del sangue possono presentare aumentati livelli degli enzimi epatici
- reazioni cutanee dopo esposizione al sole o utilizzo di lampade solari
- problemi alla pelle come prurito, rossore, pelle secca, eruzione cutanea
- dolore muscolare,
- sensazione di debolezza o mancanza di energie
- dolore al petto
- eritema solare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare mal di testa, capogiri, stato confusionale, debolezza, crampi muscolari o nausea e vomito.
- gli esami del sangue possono mostrare una riduzione dei globuli bianchi.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Esbriet

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone, sul blister e sulla scatola dopo Scad./EXP.La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare il medicinale a temperatura superiore a 30ºC.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esbriet
Il principio attivo è pirfenidone. Ciascuna capsula contiene 267 mg di pirfenidone.
Gli altri componenti sono:

- contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, povidone, magnesio stearato
- guscio della capsula: gelatina, titanio biossido (E171)
- inchiostro di stampa marrone della capsula: gommalacca, ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), glicole propilenico, idrossido di ammonio.

Descrizione dell'aspetto di Esbriet e contenuto della confezione
Le capsule rigide (capsule) di Esbriet hanno un corpo di colore da bianco a biancastro opaco e un cappuccio di colore da bianco a biancastro opaco con la scritta 'PFD 267 mg' stampata con inchiostro marrone. La capsula contiene una polvere di colore da bianco a giallo chiaro.

Il medicinale è disponibile in confezioni di inizio trattamento da due settimane, confezioni da quattro settimane di trattamento o in flacone.

La confezione per due settimane di trattamento contiene un totale di 63 capsule. Vi sono 7 strip di blister con 3 capsule in ogni strip (1 capsula per ogni alveolo per la Settimana 1) e 7 strip di blister con 6 capsule in ogni strip (2 capsule per ogni alveolo per la Settimana 2).

La confezione per quattro settimane di trattamento contiene un totale di 252 capsule. Vi sono 14 strip di blister divisibili da 2 giorni, ciascuno contenente 18 capsule (3 capsule per ogni alveolo).
Ciascuno degli strip di blister nella confezione di inizio trattamento da due settimane e nella confezione di mantenimento da quattro settimane sono contrassegnati con i simboli seguenti, da usare come promemoria per l'assunzione di una dose tre volte al giorno.

 (alba; dose del mattino)  (sole; dose del mezzogiorno) e  (luna; dose della sera).

Il flacone contiene 270 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania
Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Esbriet 267 mg compresse rivestite con film
Esbriet 534 mg compresse rivestite con film
Esbriet 801 mg compresse rivestite con film

pirfenidone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Esbriet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esbriet
3. Come prendere Esbriet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esbriet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Esbriet e a cosa serve

Esbriet contiene il principio attivo pirfenidone ed è usato per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF) da lieve a moderata in pazienti adulti.

La IPF è una malattia in cui i tessuti dei polmoni si gonfiano e si danneggiano nel corso del tempo, il che porta a difficoltà a respirare profondamente. Questo rende difficile il corretto funzionamento dei polmoni. Esbriet aiuta a ridurre i danni e il rigonfiamento dei polmoni, e aiuta a respirare meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esbriet

Non prenda Esbriet
- se è allergico a pirfenidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto precedentemente esperienza di angioedema con pirfenidone, compresi sintomi quali gonfiore del volto, delle labbra e/o alla lingua che possono essere associati a difficoltà nel respirare o respiro sibilante
- se sta assumendo un medicinale chiamato fluvoxamina (usato per curare la depressione e il disturbo ossessivo compulsivo [DOC])
- se è affetto da una malattia del fegato grave o allo stadio terminale
- se è affetto da una malattia renale grave o allo stadio terminale che richiede la dialisi.

In presenza di una delle condizioni di cui sopra, non prenda Esbriet. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esbriet.
- è possibile che durante l'assunzione di Esbriet sia più sensibile alla luce solare (reazione di fotosensibilità). Eviti di prendere il sole (comprese lampade abbronzanti) durante l'assunzione di Esbriet. Applichi quotidianamente crema solare e si copra le braccia, le gambe e la testa per ridurre l'esposizione alla luce solare (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati).
- non prenda altri medicinali, come antibiotici a base di tetracicline (come doxiciclina), che possono renderla maggiormente sensibile alla luce solare.
- in caso di problemi renali, lo comunichi al medico.
- in caso di problemi al fegato da lievi a moderati, lo comunichi al medico.
- smetta di fumare prima e durante il trattamento con Esbriet. Il fumo di sigaretta può ridurre l'effetto di Esbriet.
- Esbriet può causare capogiri e stanchezza. Faccia attenzione se deve svolgere attività che richiedono lucidità mentale e coordinazione.
- Esbriet può causare perdita di peso. Il medico controllerà il suo peso durante l'assunzione di questo medicinale.
- casi di sindrome di Stevens-Johnson e di necrolisi epidermica tossica sono stati segnalati in associazione al trattamento con Esbriet. Se nota uno qualsiasi dei sintomi relativi a queste reazioni cutanee gravi, descritte nella sezione 4, interrompa il trattamento con Esbriet e si rivolga immediatamente ad un medico.

Esbriet può causare gravi problemi al fegato che in alcuni casi si sono rivelati fatali. Dovrà sottoporsi a un prelievo del sangue prima di iniziare a prendere Esbriet, mensilmente per i primi 6 mesi e in seguito ogni 3 mesi nel periodo di assunzione di questo medicinale per controllare il corretto funzionamento del fegato. Durante il periodo di assunzione di Esbriet è importante che si sottoponga a questi prelievi regolari.

Bambini e adolescenti
Non somministrare Esbriet a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Esbriet
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo paragrafo è particolarmente importante se sta prendendo i seguenti medicinali, dato che possono modificare l'effetto di Esbriet.

Medicinali che possono aumentare gli effetti indesiderati di Esbriet:
- enoxacina (un tipo di antibiotico)
- ciprofloxacina (un tipo di antibiotico)
- amiodarone (usato per curare alcuni tipi di patologie del cuore)
- propafenone (usato per curare alcuni tipi di patologie del cuore)
- fluvoxamina (usato per curare la depressione e il disturbo ossessivo compulsivo [DOC])

Medicinali che possono ridurre l'efficacia di Esbriet:
- omeprazolo (usato per curare condizioni come indigestione, malattia da reflusso gastroesofageo)
- rifampicina (un tipo di antibiotico).

Esbriet con cibi e bevande
Non beva succo di pompelmo durante l'assunzione di questo medicinale. Il pompelmo può compromettere la corretta azione di Esbriet.

Gravidanza e allattamento
Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Esbriet se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza poiché i potenziali rischi per il feto non sono noti.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se sta allattando o ha intenzione di allattare al seno, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Esbriet. Poiché non è noto se Esbriet passa nel latte materno, il medico esaminerà i rischi e i benefici dell'assunzione di questo medicinale durante l'allattamento se ha deciso di allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi e non utilizzi macchinari in caso di capogiri o stanchezza dopo l'assunzione di Esbriet.

Esbriet contiene sodio
Esbriet contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Esbriet

Il trattamento con Esbriet deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento della IPF.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medicinale le verrà somministrato solitamente in dosi crescenti come segue:
- per i primi 7 giorni prenda una dose di 267 mg (1 compressa gialla) 3 volte al giorno con il cibo (per un totale di 801 mg/giorno)
- dal giorno 8 al giorno 14, prenda una dose di 534 mg (2 compresse gialle o 1 compressa arancione) 3 volte al giorno con il cibo (per un totale di 1.602 mg/giorno)
- dal giorno 15 in avanti (mantenimento), prenda una dose di 801 mg (3 compresse gialle o 1 compressa marrone) 3 volte al giorno con il cibo (per un totale di 2.403 mg/giorno).

La dose giornaliera di mantenimento di Esbriet raccomandata per i pazienti con IPF è 801 mg (3 compresse gialle o 1 compressa marrone) tre volte al giorno con il cibo, per un totale di 2403 mg /giorno.

Ingoiare l'intera compressa con acqua durante o dopo i pasti per ridurre il rischio di effetti indesiderati come nausea e capogiri. Se i sintomi persistono, consulti il medico.

Riduzione della dose a causa di effetti indesiderati
Il medico può ridurre la dose se lei manifesta effetti indesiderati come problemi di stomaco, reazioni della pelle alla luce del sole o a lampade abbronzanti, o variazioni significative degli enzimi del fegato.

Se prende più Esbriet di quanto deve
Se ha preso più compresse di quanto deve contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso più vicino, e porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Esbriet
Se dimentica di prendere una dose, lo faccia non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. È necessario che trascorrano almeno tre ore tra una dose e l’altra. Non prenda in un giorno più compresse di quelle prescritte secondo dose giornaliera.

Se interrompe il trattamento con Esbriet
In alcuni casi specifici, il medico potrebbe indicarle di interrompere l'assunzione di Esbriet. Se per qualsiasi motivo deve interrompere il trattamento con Esbriet per un periodo superiore a 14 giorni consecutivi, il medico ricomincerà il trattamento con una dose di 267 mg 3 volte al giorno, incrementando gradualmente questa dose fino a 801 mg 3 volte al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Esbriet e si rivolga al medico immediatamente

- in caso avvertisse gonfiore della faccia, delle labbra e/o della lingua, prurito, orticaria, difficoltà respiratoria o affanno, oppure sensazione di svenimento, che sono sintomi di angioedema, una grave reazione allergica o anafilassi.
- in caso si presentasse ingiallimento della parte interna degli occhi o della pelle o urine scure, potenzialmente accompagnati da prurito della pelle, dolore nella parte superiore destra della zona dello stomaco (addome), perdita di appetito, maggiore propensione al sanguinamento o alla formazione di lividi, o sensazione di stanchezza. Questi possono essere segni di alterazione della funzionalità epatica e potrebbero indicare un danno epatico, che rappresenta un effetto indesiderato non comune di Esbriet.
- se comparissero macchie rossastre appiattite o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Questi segni e sintomi possono indicare l'insorgenza di sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica.

Altri effetti indesiderati possono comprendere
Parli con il medico se nota un qualsiasi effetto indesiderato

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 paziente su 10):

- infezioni della gola o delle vie aeree che arrivano ai polmoni e/o sinusite
- sensazione di malessere **(**nausea)
- problemi di stomaco come reflusso acido, vomito, e stitichezza
- diarrea
- indigestione o disturbi di stomaco
- perdita di peso
- diminuzione dell'appetito
- disturbi del sonno
- stanchezza
- capogiri
- mal di testa
- respiro corto
- tosse
- articolazioni dolenti/dolori alle articolazioni

Effetti indesiderati comuni (colpiscono fino ad 1 paziente su 10):

- infezioni della vescica
- sonnolenza
- alterazioni del gusto
- vampate di calore
- problemi di stomaco come, sensazione di gonfiore, dolore e disturbo addominale, bruciore di stomaco, ed emissione di gas
- gli esami del sangue possono presentare aumentati livelli degli enzimi epatici
- reazioni cutanee dopo esposizione al sole o utilizzo di lampade solari
- problemi alla pelle come prurito, rossore, pelle secca, eruzione cutanea
- dolore muscolare,
- sensazione di debolezza o mancanza di energie
- dolore al petto
- eritema solare.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare mal di testa, capogiri, stato confusionale, debolezza, crampi muscolari o nausea e vomito.
- gli esami del sangue possono mostrare una riduzione dei globuli bianchi.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Esbriet

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone, sul blister e sulla scatola dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esbriet

267 mg compresse
Il principio attivo è pirfenidone. Ciascuna compressa rivestita contiene 267 mg di pirfenidone.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento delle compresse: polivinile alcool, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

534 mg compresse
Il principio attivo è pirfenidone. Ciascuna compressa rivestita contiene 534 mg di pirfenidone.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento delle compresse: polivinile alcool, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

801mg compresse
Il principio attivo è pirfenidone. Ciascuna compressa rivestita contiene 801 mg di pirfenidone.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento delle compresse: polivinile alcool, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Esbriet e contenuto della confezione

267 mg compresse
Le compresse rivestite con film di Esbriet da 267 mg sono di colore giallo, ovali, biconvesse con impressa la dicitura "PFD".

Le confezioni con flacone contengono un flacone da 21 compresse, due flaconi ciascuno da 21 compresse (42 compresse in totale), un flacone da 42 compresse, un flacone da 90 compresse o due flaconi ciascuno da 90 compresse (180 compresse in totale) o un flacone da 180 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le confezioni con blister contengono 21, 42, 84 o 168 compresse rivestite con film mentre le confezioni multiple contengono 63 compresse rivestite con film (confezione di inizio trattamento da 2 settimane 21 compresse + 42 compresse) o 252 compresse rivestite con film (confezione di mantenimento 3x84 compresse).

Gli strip blister da 267 mg contenenti 63 compresse rivestite con film sono contrassegnati ognuno con i simboli seguenti e i nomi dei giorni abbreviati, come promemoria per l'assunzione di una dose tre volte al giorno.

 (alba; dose del mattino)  (sole; dose del mezzogiorno) e  (luna; dose della sera).

Lun. Mar. Mer. Gio. Ven. Sab. Dom.

534 mg compresse
Le compresse rivestite con film di Esbriet da 534 mg sono di colore arancione, ovali, biconvesse con impressa la dicitura "PFD".
Le confezioni con flacone contengono un flacone da 21 compresse o un flacone da 90 compresse.

801 mg compresse
Le compresse rivestite con film di Esbriet da 801 mg sono di colore marrone, ovali, biconvesse con impressa la dicitura "PFD".
La confezione con flacone contiene un flacone da 90 compresse.

La confezione con blister contiene 84 compresse rivestite con film mentre la confezione multipla contiene 252 compresse rivestite con film (confezione di mantenimento 3x84 compresse).

Gli strip blister delle compresse da 801 mg sono contrassegnati con i simboli seguenti e i nomi dei giorni abbreviati,come promemoria per l'assunzione di una dose tre volte al giorno.

 (alba; dose del mattino)  (sole; dose del mezzogiorno) e  (luna; dose della sera).

Lun. Mar. Mer. Gio. Ven. Sab. Dom.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per pirfenidone, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili dalle segnalazioni successive alla commercializzazione di pirfenidone, il PRAC ritiene esista almeno una possibilità ragionevole di correlazione causale tra l'insorgenza di sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica e il trattamento con pirfenidone. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti pirfenidone devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su pirfenidone il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente pirfenidone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).