Evrenzo

Notice : Information du patient
Evrenzo 20 mg comprimés pelliculés
Evrenzo 50 mg comprimés pelliculés
Evrenzo 70 mg comprimés pelliculés
Evrenzo 100 mg comprimés pelliculés
Evrenzo 150 mg comprimés pelliculés
roxadustat

Veuillez 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, 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE EVRENZO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EVRENZO
3. COMMENT PRENDRE EVRENZO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EVRENZO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE EVRENZO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Evrenzo
Evrenzo est un médicament qui augmente le nombre de globules rouges et le taux d'hémoglobine dans votre sang. Il contient comme substance active le roxadustat.

Dans quels cas Evrenzo est-il utilisé
Evrenzo est utilisé pour le traitement de patients adultes présentant une anémie symptomatique et souffrant d'une maladie rénale chronique. L'anémie est une baisse anormale du nombre de globules rouges et du taux d'hémoglobine dans le sang. De ce fait, votre organisme peut ne pas recevoir suffisamment d'oxygène. L'anémie peut être à l'origine de symptômes tels qu'une fatigue, une sensation de faiblesse ou un essoufflement.

Comment agit Evrenzo
Le roxadustat augmente le taux de HIF, une substance de votre organisme qui accroit la production de globules rouges lorsque le taux d'oxygène est bas. En augmentant le taux de HIF, le médicament stimule la production de globules rouges et le taux d'hémoglobine (la protéine qui transporte l'oxygène dans les globules rouges), ce qui améliore l'approvisionnement en oxygène de votre organisme et peut réduire vos symptômes d'anémie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EVRENZO

Ne prenez jamais Evrenzo

- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja.
- si vous êtes allergique au roxadustat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte de plus de 6 mois (il n'est également pas recommandé de prendre ce médicament pendant les 6 premiers mois de grossesse – voir la rubrique sur la grossesse).
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Evrenzo :

- si vous êtes épileptique ou avez déjà fait des convulsions ou des crises d'épilepsie.
- si vous avez des signes et des symptômes d'infection, qui peuvent inclure une fièvre, des sueurs ou des frissons, un mal de gorge, un nez qui coule, un essoufflement, une sensation de faiblesse, une confusion, une toux, des vomissements, une diarrhée ou une douleur à l'estomac, une sensation de brûlure lorsque vous urinez, une peau rouge ou douloureuse ou des plaies sur votre corps.
- si vous avez un problème au niveau du foie.

La maladie rénale chronique et l'anémie peuvent augmenter le risque d'événements cardiovasculaires et de décès.

Il est important de prendre en charge votre anémie. Votre médecin surveillera votre taux d'hémoglobine et étudiera aussi le traitement de votre anémie ; un changement de médicament dans le traitement de l'anémie peut également avoir un effet négatif sur votre santé cardiovasculaire.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou pharmacien :

- si vous avez des caillots de sang :

1. dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde ou TVP), dont les signes peuvent être une douleur et/ou un gonflement des jambes, des crampes ou une sensation de chaleur dans la jambe concernée ;

2. dans les poumons (embolie pulmonaire ou EP), dont les signes peuvent être une difficulté respiratoire soudaine, une douleur dans la poitrine (généralement plus importante lors de la respiration), une sensation d'anxiété, une sensation vertigineuse, une sensation de tête vide ou un évanouissement ; une accélération du cœur, une toux (parfois avec du sang) ;

3. au niveau de votre point d'accès pour l'hémodialyse (thrombose de l'accès vasculaire ou TAV) qui empêche l'accès vasculaire de fonctionner ; dont les signes peuvent être un gonflement, une rougeur, un durcissement ou un épaississement de la peau autour de votre accès, un suintement au niveau du site d'accès, absence de vibration ressentie au niveau de la zone d'accès ;

- si vous souffrez d'épilepsie (convulsion ou crise d'épilepsie) ou si vous présentez d'éventuels signes avant-coureurs d'une crise d'épilepsie, tels qu'un mal de tête, une irritabilité, une peur, une confusion ou des sensations inhabituelles ;
- si vous avez des signes et des symptômes d'infection, qui peuvent inclure une fièvre, des sueurs ou des frissons, un mal de gorge, un nez qui coule, un essoufflement, une sensation de faiblesse ou d'évanouissement, une confusion, une toux, des vomissements, une diarrhée ou une douleur à l'estomac, des brûlures lorsque vous urinez, une peau rouge ou douloureuse ou des plaies sur votre corps ;
- si vous présentez des signes ou symptômes d'accident vasculaire cérébral (AVC), à savoir une faiblesse ou un engourdissement soudain du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps, une confusion soudaine, des difficultés à parler ou à comprendre, des troubles soudains de la vision d'un œil ou des deux yeux, des maux de tête sévères, une perte de conscience ou un évanouissement, des crises d'épilepsie, une perte de la coordination, une perte d'équilibre.

Une utilisation inadéquate peut conduire à une augmentation du nombre de cellules sanguines et par conséquent épaissir le sang, ce qui peut entraîner des problèmes cardiaques ou vasculaires menaçant la vie du patient.
Enfants et adolescents
Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre Evrenzo car on ne dispose pas d'informations suffisantes sur son utilisation dans cette tranche d'âge.
Autres médicaments et Evrenzo
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Evrenzo peut modifier le mode d'action de ces médicaments, ou ces médicaments peuvent modifier le mode d'action d'Evrenzo.
En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous avez pris ou prenez l'un des médicaments suivants :

- les médicaments qui réduisent le taux de phosphate dans votre sang (appelés « chélateurs du phosphate ») ou d'autres médicaments ou compléments qui contiennent du calcium, du fer, du magnésium ou de l'aluminium (appelés « cations multivalents »), tels que le carbonate de sévélamer ou l'acétate de calcium. Vous devez prendre Evrenzo au minimum 1 heure après ces médicaments ou compléments. Sinon, le roxadustat ne sera pas correctement absorbé par votre organisme.
- un médicament qui traite la goutte appelé probénécide.
- les médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, tels que la simvastatine, l'atorvastatine ou la rosuvastatine (également appelés « statines ») ou le gemfibrozil.
- d'autres médicaments utilisés pour traiter une anémie tels que les agents stimulant l'érythropoïèse (ASE).

Si vous prenez habituellement l'un de ces médicaments, votre médecin peut en changer et vous prescrire un autre médicament pendant la durée du traitement par Evrenzo.
Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, contactez votre médecin.

Evrenzo peut nuire à votre bébé avant qu'il naisse. Evrenzo n'est pas recommandé pendant les 6 premiers mois de grossesse et ne doit pas être utilisé pendant les 3 derniers mois de grossesse. Les femmes en mesure de procréer qui prennent Evrenzo doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Evrenzo et pendant une semaine au minimum après la dernière dose d'Evrenzo. Si vous utilisez un contraceptif hormonal, vous devez également utiliser une méthode mécanique telle qu'un préservatif ou un diaphragme.

N'allaitez pas si vous êtes sous traitement par Evrenzo. On ne sait pas si Evrenzo passe dans le lait maternel et s'il pourrait nuire à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des convulsions peuvent survenir comme effet indésirable (voir rubrique 4).
Evrenzo contient du lactose, de la lécithine de soja et de la laque d'aluminium rouge Allura AC
Evrenzo contient du sucre (lactose), des traces d'arachide et de soja (lécithine de soja) et un colorant azoïque (la laque d'aluminium rouge Allura AC). Si votre médecin vous a dit que vous étiez intolérant(e) à certains sucres ou que vous étiez allergique à l'arachide, au soja ou aux colorants azoïques, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE EVRENZO

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 médecin vous indiquera quelle dose d'Evrenzo prendre.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux d'hémoglobine et augmentera ou diminuera votre dose de médicament en fonction de ce taux.

Evrenzo est un comprimé qui doit être pris par voie orale (par la bouche).

Prise d'Evrenzo

- Prenez Evrenzo trois fois par semaine, sauf indication contraire de votre médecin.
- Ne prenez jamais Evrenzo plusieurs jours d'affilée.
- Prenez Evrenzo les mêmes trois jours chaque semaine.
- Evrenzo peut être pris pendant ou entre les repas.
- Avalez les comprimés entiers.
- Ne mâchez pas, ne cassez pas ou n'écrasez pas les comprimés.

Prenez Evrenzo au minimum 1 heure après la prise de médicaments qui réduisent le taux de phosphate dans votre sang (appelés « chélateurs du phosphate ») ou d'autres médicaments ou compléments qui contiennent du calcium, du fer, du magnésium ou de l'aluminium (appelés « cations multivalents »).

Calendrier des prises
Calendrier des prises 3 fois par semaine
Evrenzo est présenté dans une plaquette thermoformée contenant des comprimés pour 4 semaines (12 comprimés), divisée en 4 rangées. Chaque rangée contient 1 semaine du médicament (3 comprimés). Veillez à prendre chaque semaine les comprimés de la même rangée.

Votre dose va de 20 mg trois fois par semaine jusqu'à un maximum de 400 mg trois fois par semaine.

Fréquences de prises différentes
Dans des cas exceptionnels (basés sur votre taux d'hémoglobine), votre médecin peut décider de diminuer la dose d'Evrenzo à 20 mg deux fois ou une fois par semaine. Dans ce cas, votre médecin vous expliquera quel(s) jour(s) de la semaine vous devez prendre votre (ou vos) comprimé(s).

Si plus d'un comprimé est nécessaire pour constituer une dose
Dans la plupart des cas, 1 plaquette par mois sera suffisante. Si votre dose nécessite plus d'une plaquette, vous devrez prendre un comprimé de chaque plaquette par jour de prise. Votre médecin vous expliquera combien de comprimés prendre et à quels moments.

Votre médecin surveillera votre taux d'hémoglobine et pourra arrêter temporairement votre traitement si ce taux devient trop élevé. Ne reprenez pas votre traitement tant que votre médecin ne vous l'a pas dit. Votre médecin vous indiquera quelle dose d'Evrenzo vous devez reprendre et à quel moment.
Si vous avez pris plus d'Evrenzo que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés ou une dose plus forte que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.
Si vous oubliez de prendre Evrenzo

- Ne prenez jamais de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
- S'il reste plus de 24 heures (1 jour) avant votre prochaine dose prévue, prenez la dose omise le plus rapidement possible et la dose suivante le jour prévu.
- S'il reste moins de 24 heures (1 jour) avant la prochaine dose prévue : ne prenez pas la dose omise et prenez la dose suivante le jour prévu.

Si vous arrêtez de prendre Evrenzo
N'arrêtez pas de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation 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.
Certain effets indésirables potentiels peuvent être graves. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- caillot de sang dans des veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde ou TVP) (fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10).
- caillot de sang dans les poumons (embolie pulmonaire) (peu fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- caillot de sang au niveau de votre point d'accès vasculaire pour l'hémodialyse (thrombose de l'accès vasculaire ou TAV) qui provoque l'obstruction de l'accès vasculaire ou l'arrêt de son fonctionnement si vous utilisez une fistule ou un greffon pour l'accès de la dialyse (très fréquent, pouvant toucher plus de 1 personne sur 10).
- accident vasculaire cérébral (AVC) (peu fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- faibles taux de plaquettes (thrombocytopénie) (fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) pouvant se manifester par des ecchymoses inexpliquées ou une éruption de petites taches rouges sur la peau (appelées pétéchies), saignement prolongé en cas de coupures cutanées, saignement des gencives ou du nez, sang dans les urines ou les selles, saignement dans le blanc des yeux.
- convulsions ou signes avant-coureurs de convulsions (crises convulsives ou d'épilepsie) (fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10).
- sepsis, une infection grave ou pouvant, dans de rares cas, menacer la vie du patient (fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10).
- rougeur et desquamation de la peau sur une grande partie du corps, pouvant entraîner des démangeaisons ou des douleurs (dermatite exfoliative) (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- augmentation du potassium
- pression artérielle élevée (hypertension)
- malaise (nausée)
- diarrhée
- gonflement dû à une rétention de liquides dans les membres (œdème périphérique)

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- difficulté à dormir (insomnie)
- mal de tête
- vomissement
- constipation
- faible taux de plaquettes (thrombocytopénie)

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- augmentation du taux de bilirubine dans le sang

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution de la fonction thyroïdienne
- augmentation du taux de cuivre dans le 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.

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

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EVRENZO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
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 Evrenzo
Evrenzo 20 mg :

- La substance active est le roxadustat. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de roxadustat.

Evrenzo 50 mg :

- La substance active est le roxadustat. Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de roxadustat.

Evrenzo 70 mg :

- La substance active est le roxadustat. Chaque comprimé pelliculé contient 70 mg de roxadustat.

Evrenzo 100 mg :

- La substance active est le roxadustat. Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de roxadustat.

Evrenzo 150 mg :

- La substance active est le roxadustat. Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg de roxadustat.

Les autres composants sont :

- noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), povidone (E1201), stéarate de magnésium (E470b).

- pelliculage : alcool polyvinylique (E1203), talc (E553b), macrogol (E1521), laque d'aluminium rouge Allura AC (E129), dioxyde de titane (E171), lécithine (soja) (E322).

Voir la section 2 "Evrenzo contient du lactose, de la lécithine de soja et de la laque d'aluminium rouge Allura AC "

Comment se présente Evrenzo et contenu de l'emballage extérieur
Evrenzo 20 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés rouges, ovales, portant l'inscription « 20 » sur une face.
Evrenzo 50 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés rouges, ovales, portant l'inscription « 50 » sur une face.
Evrenzo 70 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés rouges, ronds, portant l'inscription « 70 » sur une face.
Evrenzo 100 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés rouges, ovales, portant l'inscription « 100 » sur une face.
Evrenzo 150 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés rouges, en forme d'amande, portant l'inscription « 150 » sur une face.

Evrenzo est disponible en boite de 12 x 1 comprimés pelliculés et 36 x 1 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées en PVC/aluminium pour délivrance à l'unité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Fabricant
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Pays-Bas
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél: +32 (0)2 5580710

Luxembourg
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél: +32 (0)2 5580710

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.
Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
https://www.ema.europa.eu