

## Notice: Information du patient

### **Cresemba 100 mg, gélules** Isavuconazole

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**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, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou à votre infirmière. 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 Cresemba et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cresemba?
3. Comment prendre Cresemba?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cresemba?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Cresemba et dans quel cas est-il utilisé?**

##### **Qu'est-ce que Cresemba?**

Cresemba est un médicament antifongique qui contient une substance active appelée isavuconazole.

##### **Comment Cresemba agit-il?**

L'isavuconazole agit en tuant ou en arrêtant la croissance du champignon à l'origine de l'infection.

##### **Dans quel cas Cresemba est-il utilisé?**

Cresemba est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections fongiques suivantes:

- aspergillose invasive causée par un champignon de la classe des *Aspergillus* ;
- mucormycose, due à un champignon appartenant au groupe des *Mucorales* chez des patients pour lesquels un traitement par amphotéricine B n'est pas adapté.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cresemba?**

##### **Ne prenez pas Cresemba:**

- si vous êtes allergique à l'isavuconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'un problème d'arythmie cardiaque appelé « syndrome du QT court familial » ;
- **si vous prenez l'un des médicaments suivants:**
  - kétoconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques,
  - ritonavir à doses élevées (400 mg toutes les 12 heures), utilisé dans le traitement du VIH,
  - rifampicine, rifabutine, utilisées dans le traitement de la tuberculose,
  - carbamazépine, utilisée pour traiter l'épilepsie,

- des médicaments barbituriques tels que le phénobarbital, utilisés pour traiter l'épilepsie et les troubles du sommeil,
- phénytoïne, utilisée pour traiter l'épilepsie,
- du millepertuis, médicament à base de plante utilisé dans le traitement de la dépression,
- éfavirenz, étravirine, utilisés dans le traitement du VIH,
- nafcilline, utilisée pour traiter les infections bactériennes.

### **Avertissements et précautions**

Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/infirmière avant de prendre Cresemba :

- si vous avez fait une réaction allergique à d'autres traitements antifongiques « azolés » par le passé, notamment au kétoconazole, au fluconazole, à l'itraconazole, au voriconazole ou au posaconazole ;
- si vous souffrez d'une maladie hépatique sévère. Votre médecin devra se montrer vigilant aux éventuels effets indésirables ;

### **Faites attention aux effets indésirables**

**Arrêtez de prendre Cresemba et informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des effets indésirables suivants :**

- éruption cutanée, gonflement des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge associé à une difficulté respiratoire : il peut s'agir des signes d'une réaction allergique (hypersensibilité).

### **Altérations de votre fonction hépatique**

Cresemba peut parfois altérer le fonctionnement de votre foie. Votre médecin pourra réaliser des analyses sanguines pendant que vous prendrez ce médicament.

### **Problèmes cutanés**

Informez immédiatement votre médecin si vous observez d'importantes boursoufflures sur la peau, la bouche, les yeux ou les parties génitales.

### **Enfants et adolescents**

Cresemba ne doit pas être utilisé chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans car aucune information n'est disponible sur son utilisation pour cette tranche d'âge.

### **Autres médicaments et Cresemba**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent affecter la façon dont agit Cresemba ou Cresemba peut altérer la façon dont agissent certains autres médicaments s'ils sont pris de manière concomitante.

Notamment, ne prenez pas ce médicament et informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- kétoconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques,
- ritonavir à doses élevées (400 mg toutes les 12 heures), utilisé dans le traitement du VIH,
- rifampicine, rifabutine, utilisées dans le traitement de la tuberculose,
- carbamazépine, utilisée pour traiter l'épilepsie,
- des médicaments barbituriques tels que le phénobarbital, utilisés pour traiter l'épilepsie et les troubles du sommeil,
- phénytoïne, utilisée pour traiter l'épilepsie,
- du millepertuis, médicament à base de plante utilisé dans le traitement de la dépression,
- éfavirenz, étravirine, utilisés dans le traitement du VIH,
- nafcilline, utilisée pour traiter les infections bactériennes.

Sauf instruction contraire de votre médecin, ne prenez pas ce médicament et informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- rufinamide ou autres médicaments réduisant l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme (ECG),

- aprépitant, utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements dans le cadre d'un traitement contre le cancer,
- prednisone, utilisée dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde,
- pioglitazone, utilisée dans le traitement du diabète.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants car un ajustement posologique ou une surveillance pourrait être requis afin de s'assurer que les médicaments continuent de dispenser l'effet souhaité:

- ciclosporine, tacrolimus et sirolimus, utilisés suite à une greffe, appelés « immunosuppresseurs »,
- cyclophosphamide, utilisée dans le traitement du cancer,
- digoxine, utilisée pour traiter une insuffisance cardiaque ou une arythmie cardiaque,
- colchicine, utilisée pour traiter les crises de goutte,
- dabigatran étexilate, utilisé pour prévenir les caillots sanguins suite à une arthroplastie de la hanche ou du genou,
- clarithromycine, utilisée pour traiter les infections bactériennes,
- saquinavir, amprénavir, nelfinavir, indinavir, delavirdine, névirapine, association lopinavir/ritonavir, utilisés dans le traitement du VIH,
- alfentanil, fentanyl, utilisés pour lutter contre les fortes douleurs,
- vincristine, vinblastine, utilisées dans le traitement du cancer,
- mycophénolate mofétil (MMF), utilisé chez des patients greffés,
- midazolam, utilisé dans le traitement des insomnies sévères et du stress,
- bupropion, utilisé dans le traitement de la dépression,
- metformine, utilisée dans le traitement du diabète,
- daunorubicine, doxorubicine, imatinib, irinotécan, lapatinib, mitoxantrone et topotécan, utilisés dans le traitement de différents types de cancers.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Cresemba si vous êtes enceinte, sauf indication contraire de votre médecin. En effet, il n'a pas été déterminé si Cresemba pouvait affecter ou blesser votre bébé à naître.

N'allaitiez pas si vous prenez Cresemba.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Cresemba peut provoquer des sensations de confusion, de fatigue ou de somnolence. Il peut aussi être à l'origine d'évanouissements. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

## **3. Comment prendre Cresemba?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de pharmacien en cas de doute.

### **Dose initiale pour les deux premiers jours (48 heures)**

La dose recommandée est de deux gélules trois fois par jour (toutes les 8 heures).

### **Dose habituelle après les deux premiers jours**

Vous devez commencer à la prendre 12 à 24 heures après votre dernière dose initiale. La dose recommandée est de deux gélules une fois par jour.

Vous devrez respecter cette dose jusqu'à ce que votre médecin vous en avise autrement. La durée du traitement par Cresemba peut être supérieure à 6 mois si votre médecin estime que c'est nécessaire.

Les gélules peuvent être avalées avec ou sans nourriture. Avalez les gélules tout entières. Ne pas mâcher, écraser, dissoudre ou ouvrir les gélules.

#### **Si vous avez pris plus de Cresemba que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Cresemba que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Emportez avec vous la boîte du médicament pour que le médecin puisse se rendre compte de ce que vous avez pris.

Il est possible que vous ressentiez davantage d'effets indésirables tels que:

- maux de tête, sensation de vertiges, agitation ou somnolence,
- picotements, diminution de la sensibilité au toucher ou sensation dans la bouche,
- problèmes à prendre conscience des choses, bouffées de chaleur, anxiété, douleur articulaire,
- altérations du goût des choses, sécheresse buccale, diarrhée, vomissements,
- sentir votre cœur battre, accélération de la fréquence cardiaque, sensibilité accrue à la lumière.

#### **Si vous oubliez de prendre Cresemba**

Prenez les gélules dès que vous y pensez. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

#### **Si vous arrêtez de prendre Cresemba**

N'interrompez pas votre traitement par Cresemba sans l'avis de votre médecin. Il est important que vous continuiez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le demandera. Cela, afin de s'assurer que l'infection fongique a véritablement disparu.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Effets indésirables éventuels**

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

#### **Arrêtez de prendre Cresemba et informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des effets indésirables suivants :**

- éruption cutanée, gonflement des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge associé à une difficulté respiratoire : il peut s'agir des signes d'une réaction allergique (hypersensibilité).

#### **Informez votre médecin immédiatement si vous observez l'un des effets indésirables suivants :**

- importantes boursouflures sur la peau, la bouche, les yeux ou les parties génitales.

#### **Autres effets indésirables**

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/infirmière si vous observez l'un des effets indésirables suivants :

#### **Fréquent :** peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- faible taux de potassium dans votre sang,
- diminution de l'appétit,
- hallucinations (délire),
- maux de tête,
- somnolence,
- inflammation des veines pouvant entraîner des caillots sanguins,
- essoufflement ou soudaine grave difficulté respiratoire,
- mal au cœur (nausées), malaise (vomissements), diarrhée, douleurs à l'estomac,
- anomalies des analyses sanguines concernant le fonctionnement du foie,
- éruption cutanée, démangeaison,

- insuffisance rénale,
- douleur thoracique, sensation de fatigue ou de somnolence.

**Peu fréquent :** peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- réduction de la numération des leucocytes: peut entraîner une aggravation du risque d'infection et de fièvre,
- réduction des « plaquettes » dans le sang : peut accroître le risque de saignement ou de contusion,
- réduction de la numération des globules rouges: peut entraîner une sensation de faiblesse ou d'essoufflement ou engendrer un teint pâle,
- diminution importante de la numération des cellules sanguines: peut entraîner une sensation de faiblesse, des contusions ou augmenter la probabilité de développer des infections,
- éruption cutanée, gonflement des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge associé à une difficulté respiratoire (hypersensibilité),
- faible taux de sucre dans le sang,
- faible taux de magnésium dans le sang,
- faible taux dans le sang d'une protéine appelée « albumine »,
- ne pas obtenir les résultats escomptés de votre régime (malnutrition),
- dépression, difficulté à dormir,
- convulsion, évanouissement ou sentiment d'évanouissement, vertiges,
- sensation de picotements, de chatouillement ou de fourmillement sur la peau (paresthésie),
- altération de l'état mental (encéphalopathie),
- altération du goût (dysgueusie),
- sensation de « tête qui tourne » ou d'être étourdi (vertiges),
- problèmes au niveau des battements cardiaques : ils peuvent être trop rapides ou irréguliers ou il peut y avoir des battements cardiaques supplémentaires ; cela peut être décelé sur votre tracé cardiaque (électrocardiogramme ou ECG),
- problèmes de circulation sanguine,
- pression artérielle basse,
- sifflement, respiration très rapide, fait de tousser du sang ou expectorations avec traces de sang, saignement de nez,
- indigestion,
- constipation,
- sensation de ballonnement (distension abdominale),
- dilatation du foie,
- inflammation du foie,
- problèmes cutanés, taches rouges ou violacées sur la peau (pétéchies), inflammation de la peau (dermatite), perte de cheveux,
- douleur dorsale,
- sensation d'être faible, très fatigué ou somnolent ou de ne pas être en forme de manière générale (malaise).

#### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. 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 décrit à l'Annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Cresemba?**

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 l'étiquette après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À conserver dans son emballage d'origine afin de protéger de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Cresemba**

- La substance active est l'isavuconazole. Chaque gélule contient 186,3 mg de sulfate d'isavuconazonium, correspondant à 100 mg d'isavuconazole.
- Les autres composants sont :
  - Contenu de la gélule : citrate de magnésium anhydre, cellulose microcristalline, talc, silice colloïdale anhydre, acide stéarique.
  - Enveloppe de la gélule : hypromellose, eau, oxyde de fer rouge (E172) (corps de la gélule uniquement), dioxyde de titane (E171), gomme gellane, acétate de potassium, édétate disodique, laurilsulfate de sodium.
  - Encre d'impression : gomme-laque, propylène glycol, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172).

### **Qu'est-ce que Cresemba et contenu de l'emballage extérieur**

Cresemba 100 mg, gélules sont des gélules avec un corps brun-rougeâtre portant la mention « 100 » à l'encre noire et une tête blanche marquée d'un « C » à l'encre noire.

Cresemba est disponible en boîtes de 14 gélules. Chaque boîte contient 2 plaquettes en aluminium de 7 gélules chacune.

Chacune des poches contenant les gélules est reliée à une autre poche contenant un dessicant afin de protéger la gélule de l'humidité.

Ne percez pas la plaquette contenant le dessicant.

Ne pas avaler ou utiliser le dessicant.