

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **CRESEMBA**<sup>®</sup>

#### Capsules d'isavuconazole

#### 40 mg d'isavuconazole (sous forme de sulfate d'isavuconazonium)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **CRESEMBA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CRESEMBA**.

#### Mises en garde et précautions importantes

CRESEMBA peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré chez une femme enceinte.

Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant que vous prenez CRESEMBA. Contactez votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant que vous prenez CRESEMBA.

Voir la section « Autres mises en garde à connaître : » pour des informations additionnelles.

#### Pour quoi CRESEMBA est-il utilisé?

CRESEMBA est utilisé chez les enfants et les adolescents de 6 à 18 ans pour traiter les infections à champignons suivantes :

- l'aspergillose;
- la mucormycose (aussi appelé zygomycose).

#### Comment CRESEMBA agit-il?

L'isavuconazole agit en tuant ou en arrêtant la croissance du champignon qui a causé l'infection.

#### Quels sont les ingrédients dans CRESEMBA?

Ingrédient médicamenteux : sulfate d'isavuconazonium.

Ingrédients non-médicinaux :

- **CRESEMBA (capsules d'isavuconazole, 40 mg):** *Contenu de la capsule* : acide stéarique, cellulose microcristalline, citrate de magnésium, silice, talc; *Enveloppe de la capsule* : dioxyde de titane, hypromellose, oxyde de fer rouge; *Encre d'impression* : gomme-laque, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir, propylène glycol.

#### CRESEMBA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

**Capsules** : 40 mg et 100 mg d'isavuconazole (sous forme de sulfate d'isavuconazonium)

**Poudre pour solution** : 200 mg/fiole d'isavuconazole (sous forme de sulfate d'isavuconazonium)

**Ne prenez pas CRESEMBA si vous :**

- êtes allergique au sulfate d'isavuconazonium ou à l'un des autres ingrédients contenus dans ce médicament. Voir Quels sont les ingrédients de CRESEMBA;
- souffrez d'un problème cardiaque appelé « syndrome du QT court familial »;
- prenez l'un des médicaments suivants :
  - kétoconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques;
  - ritonavir à doses élevées, utilisé dans le traitement du VIH;
  - rifampine ou rifabutine, utilisées dans le traitement de la tuberculose;
  - carbamazépine ou phénytoïne, utilisées pour traiter l'épilepsie;
  - des barbituriques à longue durée d'action (tels que le phénobarbital), utilisés pour traiter l'épilepsie et les troubles du sommeil;
  - du millepertuis, médicament à base de plante;
  - éfavirenz ou étravirine, utilisés dans le traitement du VIH.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CRESEMBA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment 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;
- avez une maladie hépatique sévère. Votre médecin devrait se montrer vigilant aux éventuels effets indésirables. CRESEMBA peut parfois altérer le fonctionnement de votre foie. Votre médecin pourrait avoir à effectuer des analyses sanguines pendant que vous prenez ce médicament.

**Autres mises en garde à connaître :**

- Arrêtez d'utiliser CRESEMBA et informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des effets indésirables suivants : respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, fortes démangeaisons, transpiration, étourdissements ou évanouissements, rythme cardiaque rapide ou battement dans la poitrine. Il peut s'agir des signes d'une réaction allergique qui peut entraîner la mort (anaphylaxie).
- CRESEMBA peut nuire au fœtus chez une femme enceinte. Vous ne devez pas prendre CRESEMBA pendant votre grossesse, sauf avis contraire de votre professionnel de la santé. Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant que vous prenez CRESEMBA. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception efficaces. Informez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être avant de prendre CRESEMBA. Pendant que vous le prenez, contactez votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte.
- Avant de prendre CRESEMBA, informez votre professionnel de la santé si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Vous ne devez pas allaiter un bébé pendant que vous prenez CRESEMBA, car il peut passer dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé.
- 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.

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

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

Ne prenez pas CRESEMBA si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- kétoconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques;
- ritonavir à doses élevées, utilisé dans le traitement du VIH;
- rifampine ou rifabutine, utilisées dans le traitement de la tuberculose;
- carbamazépine ou phénytoïne, utilisées pour traiter l'épilepsie;
- des barbituriques à longue durée d'action (tels que le phénobarbital), utilisés pour traiter l'épilepsie et les troubles du sommeil;
- du millepertuis, médicament à base de plante;
- éfavirenz ou étravirine, utilisés dans le traitement du VIH.

**Sauf instruction contraire de votre médecin, ne prenez pas ce médicament 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.

**D'autres médicaments peuvent interagir avec CRESEMBA. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre professionnel de la santé pourrait avoir besoin d'ajuster votre dose ou de vous surveiller afin de s'assurer que les médicaments continuent de dispenser l'effet souhaité :**

- cyclosporine, tacrolimus et sirolimus, pour prévenir le rejet d'une greffe;
- cyclophosphamide, utilisée dans le traitement du cancer;
- digoxine, utilisée pour traiter une insuffisance cardiaque ou des battements de cœur irréguliers;
- colchicine, utilisée pour traiter les crises de goutte;
- dabigatran étexilate, utilisé pour prévenir les caillots sanguins suite à une chirurgie de remplacement de la hanche ou du genou;
- clarithromycine, utilisée pour traiter des infections bactériennes;
- saquinavir, fosamprénavir, 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;
- atorvastatine, simvastatine, lovastatine, pravastatine, cilastatine, rosuvastatine, utilisées pour traiter un taux de cholestérol élevé.

**Comment prendre CRESEMBA :**

- Prenez toujours CRESEMBA exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Avalez les capsules entières avec de l'eau. Ne pas mâcher, écraser, dissoudre ou ouvrir les capsules.
- Les capsules peuvent être prises avec ou sans nourriture.
- Chacune des alvéoles contenant une capsule est reliée à une autre alvéole contenant un desséchant pour protéger la capsule de l'humidité. Ne percez pas l'alvéole contenant le desséchant. Ne pas avaler ou utiliser le desséchant.
- Si vous avez un poids inférieur à 16 kg ou si vous ne parvenez pas à avaler les capsules, une autre forme posologique de ce médicament peut vous convenir; demandez à votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous prendrez CRESEMBA aussi longtemps que votre professionnel de la santé le jugera nécessaire pour éliminer votre infection. Les informations sur l'utilisation pendant plus de 6 mois sont limitées.

**Dose habituelle :**

La dose recommandée chez les enfants et les adolescents de 6 à 18 ans est la suivante :

	<b>Dose initiale pour les deux premiers jours (toutes les 8 heures pour 48 heures)</b>	<b>Dose habituelle après les deux premiers jours (une fois par jour)<sup>1</sup></b>
<b>Enfants et adolescents de 6 à 18 ans</b>		
Poids corporel 16 kg to < 18 kg	2 capsules de 40 mg (80 mg) par voie orale	2 capsules de 40 mg (80 mg) par voie orale
Poids corporel 18 kg to < 25 kg	3 capsules de 40 mg (120 mg) par voie orale	3 capsules de 40 mg (120 mg) par voie orale
Poids corporel 25 kg to < 32 kg	4 capsules de 40 mg (160 mg) par voie orale	4 capsules de 40 mg (160 mg) par voie orale
Poids corporel ≥ 32 kg	5 capsules de 40 mg (200 mg) par voie orale	5 capsules de 40 mg (200 mg) par voie orale

<sup>1</sup> À partir de 12 à 24 heures après la dernière dose initiale

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous avez pris plus de CRESEMBA que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre professionnel de la santé. Il est possible que vous ressentiez des effets indésirables tels que :

- maux de tête, sensation de vertiges, agitation ou somnolence;
- picotements, diminution de la sensibilité au toucher ou de la 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 pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de CRESEMBA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre CRESEMBA, prenez-le dès que vous y pensez. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée. Ne prenez jamais une double dose pour compenser la dose oubliée.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CRESEMBA?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CRESEMBA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables les plus communs de CRESEMBA incluent :

- nausées;
- vomissements;
- diarrhée;
- maux de tête;
- changement du niveau d'une enzyme du foie dans votre sang;
- constipation;
- toux;
- gonflement des bras ou des jambes ;
- douleur au dos.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>COURANT (survenant chez 1 patient sur 100 jusqu'à moins de 1 patient sur 10)</b>			
Faible taux de potassium dans votre sang (constipation, sensation de pauses cardiaques ou des palpitations, fatigue, faiblesse musculaire ou spasmes, picotements ou engourdissement).	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>PEU COURANT (survenant chez 1 patient sur 1000 jusqu'à moins de 1 patient sur 100)</b>			
Problèmes sanguins, y compris une diminution des globules blancs et des autres types de cellules sanguines, avec des symptômes tels qu'une augmentation des infections, la fièvre, des saignements, des ecchymoses.		✓	
Problèmes cardiaques tels que des battements trop lents, trop rapides ou irréguliers ou des palpitations.		✓	
Problèmes au foie : modifications des analyses sanguines de la fonction du foie, douleur ou gonflement dans la région supérieure droite de l'estomac, fièvre, fatigue, faiblesse, nausées, vomissements, perte d'appétit, jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, selles pâles, désorientation mentale ou confusion, somnolence, perte de connaissance.		✓	
<b>INCONNU</b>			
Réactions allergiques sévères tels qu'une respiration sifflante soudaine, la difficulté à respirer, le gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, des fortes démangeaisons, transpiration, des étourdissements ou des évanouissements, un rythme cardiaque rapide ou un battement dans la poitrine.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

Conserver à la température ambiante (15 - 30 °C). Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de CRESEMBA :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.avirpharma.com](http://www.avirpharma.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-430-0436.

Le présent dépliant a été rédigé par :

**AVIR Pharma Inc.**  
660 Boul. Industriel  
Blainville, Québec  
J7C 3V4  
[www.avirpharma.com](http://www.avirpharma.com)

Dernière révision : 15 novembre 2024

CRESEMBA® est une marque déposée de Basilea Pharmaceutica International AG; utilisée sous licence par AVIR Pharma Inc.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr CRESEMBA®

#### **Capsules d'isavuconazole 100 mg d'isavuconazole (sous forme de sulfate d'isavuconazonium)**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **CRESEMBA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CRESEMBA**.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

CRESEMBA peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré chez une femme enceinte.

Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant que vous prenez CRESEMBA. Contactez votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant que vous prenez CRESEMBA.

Voir la section « Autres mises en garde à connaître : » pour des informations additionnelles.

#### **Pour quoi CRESEMBA est-il utilisé?**

CRESEMBA est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections à champignons suivantes :

- l'aspergillose;
- la mucormycose (aussi appelé zygomycose).

#### **Comment CRESEMBA agit-il?**

L'isavuconazole agit en tuant ou en arrêtant la croissance du champignon qui a causé l'infection.

#### **Quels sont les ingrédients dans CRESEMBA?**

Ingrédient médicamenteux : sulfate d'isavuconazonium.

Ingrédients non-médicinaux :

- **CRESEMBA (capsules d'isavuconazole, 100 mg):** *Contenu de la capsule* : acide stéarique, cellulose microcristalline, citrate de magnésium, silice, talc; *Enveloppe de la capsule* : acétate de potassium, dioxyde de titane, edétate disodique, gomme de gellane, hypromellose, lauryl sulfate de sodium, oxyde de fer rouge; *Encre d'impression* : gomme-laque, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir, propylène glycol.

#### **CRESEMBA est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

**Capsules** : 40 mg et 100 mg d'isavuconazole (sous forme de sulfate d'isavuconazonium)

**Poudre pour solution** : 200 mg/fiole d'isavuconazole (sous forme de sulfate d'isavuconazonium)

### **Ne prenez pas CRESEMBA si vous :**

- êtes allergique au sulfate d'isavuconazonium ou à l'un des autres ingrédients contenus dans ce médicament. Voir Quels sont les ingrédients de CRESEMBA;
- souffrez d'un problème cardiaque appelé « syndrome du QT court familial »;
- prenez l'un des médicaments suivants :
  - kétoconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques;
  - ritonavir à doses élevées, utilisé dans le traitement du VIH;
  - rifampine ou rifabutine, utilisées dans le traitement de la tuberculose;
  - carbamazépine ou phénytoïne, utilisées pour traiter l'épilepsie;
  - des barbituriques à longue durée d'action (tels que le phénobarbital), utilisés pour traiter l'épilepsie et les troubles du sommeil;
  - du millepertuis, médicament à base de plante;
  - éfavirenz ou étravirine, utilisés dans le traitement du VIH.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CRESEMBA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment 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;
- avez une maladie hépatique sévère. Votre médecin devrait se montrer vigilant aux éventuels effets indésirables. CRESEMBA peut parfois altérer le fonctionnement de votre foie. Votre médecin pourrait avoir à effectuer des analyses sanguines pendant que vous prenez ce médicament.

### **Autres mises en garde à connaître :**

- Arrêtez d'utiliser CRESEMBA et informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des effets indésirables suivants : respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, fortes démangeaisons, transpiration, étourdissements ou évanouissements, rythme cardiaque rapide ou battement dans la poitrine. Il peut s'agir des signes d'une réaction allergique qui peut entraîner la mort (anaphylaxie).
- CRESEMBA peut nuire au fœtus chez une femme enceinte. Vous ne devez pas prendre CRESEMBA pendant votre grossesse, sauf avis contraire de votre professionnel de la santé. Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant que vous prenez CRESEMBA. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception efficaces. Informez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être avant de prendre CRESEMBA. Pendant que vous le prenez, contactez votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte.
- Avant de prendre CRESEMBA, informez votre professionnel de la santé si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Vous ne devez pas allaiter un bébé pendant que vous prenez CRESEMBA, car il peut passer dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé.
- 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.
- Informez immédiatement votre médecin si vous observez d'importantes cloques sur la peau, la bouche, les yeux ou les parties génitales.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

Ne prenez pas CRESEMBA si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- kétoconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques;
- ritonavir à doses élevées, utilisé dans le traitement du VIH;
- rifampine ou rifabutine, utilisées dans le traitement de la tuberculose;
- carbamazépine ou phénytoïne, utilisées pour traiter l'épilepsie;
- des barbituriques à longue durée d'action (tels que le phénobarbital), utilisés pour traiter l'épilepsie et les troubles du sommeil;
- du millepertuis, médicament à base de plante;
- éfavirenz ou étravirine, utilisés dans le traitement du VIH.

**Sauf instruction contraire de votre médecin, ne prenez pas ce médicament 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.

**D'autres médicaments peuvent interagir avec CRESEMBA. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre professionnel de la santé pourrait avoir besoin d'ajuster votre dose ou de vous surveiller afin de s'assurer que les médicaments continuent de dispenser l'effet souhaité :**

- cyclosporine, tacrolimus et sirolimus, utilisés pour prévenir le rejet d'une greffe;
- cyclophosphamide, utilisée dans le traitement du cancer;
- digoxine, utilisée pour traiter une insuffisance cardiaque ou des battements de cœur irréguliers;
- colchicine, utilisée pour traiter les crises de goutte;
- dabigatran étexilate, utilisé pour prévenir les caillots sanguins suite à une chirurgie de remplacement de la hanche ou du genou;
- clarithromycine, utilisée pour traiter des infections bactériennes;
- saquinavir, fosamprénavir, 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;

- atorvastatine, simvastatine, lovastatine, pravastatine, cilastatine, rosuvastatine, utilisées pour traiter un taux de cholestérol élevé.

**Comment prendre CRESEMBA :**

- Prenez toujours CRESEMBA exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Avalez les capsules entières avec de l'eau. Ne pas mâcher, écraser, dissoudre ou ouvrir les capsules.
- Les capsules peuvent être prises avec ou sans nourriture.
- Chacune des alvéoles contenant une capsule est reliée à une autre alvéole contenant un desséchant pour protéger la capsule de l'humidité. Ne perforez pas l'alvéole contenant le desséchant. Ne pas avaler ou utiliser le desséchant.
- Vous prendrez CRESEMBA aussi longtemps que votre professionnel de la santé le jugera nécessaire pour éliminer votre infection. Les informations sur l'utilisation pendant plus de 6 mois sont limitées.

**Dose habituelle :**

La dose recommandée chez l'adulte est la suivante :

	<b>Dose initiale pour les deux premiers jours (toutes les 8 heures pour 48 heures)</b>	<b>Dose habituelle après les deux premiers jours (une fois par jour)<sup>1</sup></b>
<b>Adultes</b>	2 capsules de 100 mg par voie orale	2 capsules de 100 mg par voie orale

<sup>1</sup> À partir de 12 à 24 heures après la dernière dose initiale

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous avez pris plus de CRESEMBA que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre professionnel de la santé. Il est possible que vous ressentiez des effets indésirables tels que :

- maux de tête, sensation de vertiges, agitation ou somnolence;
- picotements, diminution de la sensibilité au toucher ou de la 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 pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de CRESEMBA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre CRESEMBA, prenez-le dès que vous y pensez. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée. Ne prenez jamais une double dose pour compenser la dose oubliée.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CRESEMBA?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CRESEMBA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables les plus communs de CRESEMBA incluent :

- nausées;
- vomissements;
- diarrhée;
- maux de tête;
- changement du niveau d'une enzyme du foie dans votre sang;
- constipation;
- toux;
- gonflement des bras ou des jambes;
- douleur au dos.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>COURANT (survenant chez 1 patient sur 100 jusqu'à moins de 1 patient sur 10)</b>			
Faible taux de potassium dans votre sang (constipation, sensation de pauses cardiaques ou des palpitations, fatigue, faiblesse musculaire ou spasmes, picotements ou engourdissement).	✓		
<b>PEU COURANT (survenant chez 1 patient sur 1000 jusqu'à moins de 1 patient sur 100)</b>			
Problèmes sanguins, y compris une diminution des globules blancs et des autres types de cellules sanguines, avec des symptômes tels qu'une augmentation des infections, la fièvre, des saignements, des ecchymoses.		✓	
Problèmes cardiaques tels que des battements trop lents, trop rapides ou irréguliers ou des palpitations.		✓	
Problèmes au foie : modifications des analyses sanguines de la fonction du foie, douleur ou gonflement dans la région supérieure droite de l'estomac, fièvre, fatigue, faiblesse, nausées,		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
vomissements, perte d'appétit, jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, selles pâles, désorientation mentale ou confusion, somnolence, perte de connaissance.			
<b>INCONNU</b>			
Réactions allergiques sévères tels qu'une respiration sifflante soudaine, la difficulté à respirer, le gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, des fortes démangeaisons, transpiration, des étourdissements ou des évanouissements, un rythme cardiaque rapide ou un battement dans la poitrine.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

Conserver à la température ambiante (15 - 30 °C). Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Pour en savoir davantage au sujet de CRESEMBA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.avirpharma.com](http://www.avirpharma.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-430-0436.

Le présent dépliant a été rédigé par :

**AVIR Pharma Inc.**  
660 Boul. Industriel  
Blainville, Québec  
J7C 3V4  
[www.avirpharma.com](http://www.avirpharma.com)

Dernière révision : 15 novembre 2024

CRESEMBA® est une marque déposée de Basilea Pharmaceutica International AG; utilisée sous licence par AVIR Pharma Inc.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **CRESEMBA**<sup>®</sup>

#### **Isavuconazole pour injection 200 mg/fiole d'isavuconazole (sous forme de sulfate d'isavuconazonium)**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **CRESEMBA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CRESEMBA**.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

CRESEMBA peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré chez une femme enceinte.

Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant que vous prenez CRESEMBA. Contactez votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant que vous prenez CRESEMBA.

Voir la section « Autres mises en garde à connaître : » pour des informations additionnelles.

#### **Pour quoi CRESEMBA est-il utilisé?**

CRESEMBA est utilisé chez les adultes, les enfants âgées d'un an et plus et les adolescents pour traiter les infections à champignons suivantes :

- l'aspergillose;
- la mucormycose (aussi appelé zygomycose).

#### **Comment CRESEMBA agit-il?**

L'isavuconazole agit en tuant ou en arrêtant la croissance du champignon qui a causé l'infection.

#### **Quels sont les ingrédients dans CRESEMBA?**

Ingrédient médicamenteux : sulfate d'isavuconazonium.

Ingrédients non-médicinaux :

- **CRESEMBA (isavuconazole pour injection)** : mannitol, acide sulfurique (ajustement du pH).

#### **CRESEMBA est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

**Capsules** : 40 mg et 100 mg d'isavuconazole (sous forme de sulfate d'isavuconazonium)

**Poudre pour solution** : 200 mg/fiole d'isavuconazole (sous forme de sulfate d'isavuconazonium)

**Ne prenez pas CRESEMBA si vous :**

- êtes allergique au sulfate d'isavuconazonium ou à l'un des autres ingrédients contenus dans ce médicament. Voir Quels sont les ingrédients de CRESEMBA;
- souffrez d'un problème cardiaque appelé « syndrome du QT court familial »;
- prenez l'un des médicaments suivants :
  - kétoconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques;
  - ritonavir à doses élevées, utilisé dans le traitement du VIH;
  - rifampine ou rifabutine, utilisées dans le traitement de la tuberculose;
  - carbamazépine ou phénytoïne, utilisées pour traiter l'épilepsie;
  - des barbituriques à longue durée d'action (tels que le phénobarbital), utilisés pour traiter l'épilepsie et les troubles du sommeil;
  - du millepertuis, médicament à base de plante;
  - éfavirenz ou étravirine, utilisés dans le traitement du VIH.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CRESEMBA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment 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;
- avez une maladie hépatique sévère. Votre médecin devrait se montrer vigilant aux éventuels effets indésirables. CRESEMBA peut parfois altérer le fonctionnement de votre foie. Votre médecin pourrait avoir à effectuer des analyses sanguines pendant que vous prenez ce médicament.

**Autres mises en garde à connaître :**

- Arrêtez d'utiliser CRESEMBA et informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des effets indésirables suivants : respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, fortes démangeaisons, transpiration, étourdissements ou évanouissements, rythme cardiaque rapide ou battement dans la poitrine. Il peut s'agir des signes d'une réaction allergique qui peut entraîner la mort (anaphylaxie).
- CRESEMBA peut nuire au fœtus chez une femme enceinte. Vous ne devez pas prendre CRESEMBA pendant votre grossesse, sauf avis contraire de votre professionnel de la santé. Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant que vous prenez CRESEMBA. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception efficaces. Informez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être avant de prendre CRESEMBA. Pendant que vous le prenez, contactez votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte.
- Avant de prendre CRESEMBA, informez votre professionnel de la santé si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Vous ne devez pas allaiter un bébé pendant que vous prenez CRESEMBA, car il peut passer dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé.
- 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.
- Informez immédiatement votre médecin si vous observez d'importantes cloques sur la peau, la bouche, les yeux ou les parties génitales.

- Si CRESEMBA (isavuconazole pour injection) est administré sous forme de perfusion (injection lente dans une veine), informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des effets indésirables suivants : pression artérielle basse, sensation d'essoufflement, nausées, vertiges, maux de tête ou picotements. Votre médecin peut décider d'interrompre la perfusion.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

Ne prenez pas CRESEMBA si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- kétoconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques;
- ritonavir à doses élevées, utilisé dans le traitement du VIH;
- rifampine ou rifabutine, utilisées dans le traitement de la tuberculose;
- carbamazépine ou phénytoïne, utilisées pour traiter l'épilepsie;
- des barbituriques à longue durée d'action (tels que le phénobarbital), utilisés pour traiter l'épilepsie et les troubles du sommeil;
- du millepertuis, médicament à base de plante;
- éfavirenz ou étravirine, utilisés dans le traitement du VIH.

**Sauf instruction contraire de votre médecin, ne prenez pas ce médicament 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.

**D'autres médicaments peuvent interagir avec CRESEMBA. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre professionnel de la santé pourrait avoir besoin d'ajuster votre dose ou de vous surveiller afin de s'assurer que les médicaments continuent de dispenser l'effet souhaité :**

- cyclosporine, tacrolimus et sirolimus, utilisés pour prévenir le rejet d'une greffe;
- cyclophosphamide, utilisée dans le traitement du cancer;
- digoxine, utilisée pour traiter une insuffisance cardiaque ou des battements de cœur irréguliers;
- colchicine, utilisée pour traiter les crises de goutte;
- dabigatran étexilate, utilisé pour prévenir les caillots sanguins suite à une chirurgie de remplacement de la hanche ou du genou;
- clarithromycine, utilisée pour traiter des infections bactériennes;
- saquinavir, fosamprenavir, 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;
- atorvastatine, simvastatine, lovastatine, pravastatine, cilastatine, rosuvastatine, utilisées pour traiter un taux de cholestérol élevé.

### Comment prendre CRESEMBA :

- CRESEMBA vous sera administré par un professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé s'assurera que CRESEMBA est préparé correctement avant de vous être administré.
- CRESEMBA se présente sous forme de poudre. La poudre sera dissoute dans d'eau stérile et, par la suite, diluée avant d'être administrée. CRESEMBA sera ensuite perfusé directement dans votre veine par un professionnel de la santé.
- On vous donnera CRESEMBA aussi longtemps que votre professionnel de la santé le jugera nécessaire pour éliminer votre infection. Les informations sur l'utilisation pendant plus de 6 mois sont limitées.
- Suivez toutes les instructions qui vous sont données par votre professionnel de la santé.

### Dose habituelle :

CRESEMBA (isavuconazole pour injection) vous sera donné par un médecin ou infirmier/infirmière.

La dose recommandée chez les enfants âgés de plus de 1 ans, les adolescents et les adultes est la suivante :

	<b>Dose initiale pour les deux premiers jours (toutes les 8 heures pour 48 heures)</b>	<b>Dose habituelle après les deux premiers jours (une fois par jour)<sup>1</sup></b>
<b>Enfants âgés de plus de 1 ans et adolescents</b>		
Poids corporel moins de 37 kg	5,4 mg/kg d'isavuconazole par voie intraveineuse	5,4 mg/kg d'isavuconazole par voie intraveineuse
Poids corporel de 37 kg et plus	1 flacon par voie intraveineuse <sup>2</sup>	1 flacon par voie intraveineuse <sup>2</sup>
<b>Adultes</b>	1 flacon par voie intraveineuse <sup>2</sup>	1 flacon par voie intraveineuse <sup>2</sup>

<sup>1</sup> À partir de 12 à 24 heures après la dernière dose initiale

<sup>2</sup> Après reconstitution et dilution

### Surdosage :

Si vous pensez que vous avez pris plus de CRESEMBA que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre professionnel de la santé. Il est possible que vous ressentiez des effets indésirables tels que :

- maux de tête, sensation de vertiges, agitation ou somnolence;
- picotements, diminution de la sensibilité au toucher ou de la 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 pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de CRESEMBA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Dans la mesure où ce médicament vous sera administré sous étroite surveillance médicale, il est peu probable qu'une dose soit oubliée. Toutefois, parlez avec votre médecin ou votre infirmier/infirmière si vous pensez qu'une dose a été omise.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CRESEMBA?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CRESEMBA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables les plus communs de CRESEMBA incluent :

- nausées;
- vomissements;
- diarrhée;
- maux de tête;
- changement du niveau d'une enzyme du foie dans votre sang;
- constipation;
- toux;
- gonflement des bras ou des jambes ;
- douleur au dos.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>COURANT (survenant chez 1 patient sur 100 jusqu'à moins de 1 patient sur 10)</b>			
Faible taux de potassium dans votre sang (constipation, sensation de pauses cardiaques ou des palpitations, fatigue, faiblesse musculaire ou spasmes, picotements ou engourdissement).	✓		
Réactions liées à la perfusion, y compris un essoufflement soudain, des vertiges, des frissons, des sensations anormales tels que le « fourmillements » ou		✓	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
l'engourdissement, des nausées et des maux de tête.			
<b>PEU COURANT (survenant chez 1 patient sur 1000 jusqu'à moins de 1 patient sur 100)</b>			
Problèmes sanguins, y compris une diminution des globules blancs et des autres types de cellules sanguines, avec des symptômes tels qu'une augmentation des infections, la fièvre, des saignements, des ecchymoses.		✓	
Problèmes cardiaques tels que des battements trop lents, trop rapides ou irréguliers ou des palpitations.		✓	
Problèmes au foie : modifications des analyses sanguines de la fonction du foie, douleur ou gonflement dans la région supérieure droite de l'estomac, fièvre, fatigue, faiblesse, nausées, vomissements, perte d'appétit, jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, selles pâles, désorientation mentale ou confusion, somnolence, perte de connaissance.		✓	
<b>INCONNU</b>			
Réactions allergiques sévères tels qu'une respiration sifflante soudaine, la difficulté à respirer, le gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, des fortes démangeaisons, transpiration, des étourdissements ou des évanouissements, un rythme cardiaque rapide ou un battement dans la poitrine.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

Le professionnel de la santé conservera le produit au réfrigérateur (2 – 8 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de CRESEMBA :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.avirpharma.com](http://www.avirpharma.com)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-430-0436.

Le présent dépliant a été rédigé par :

#### **AVIR Pharma Inc.**

660 Boul. Industriel  
Blainville, Québec  
J7C 3V4  
[www.avirpharma.com](http://www.avirpharma.com)

Dernière révision : 15 novembre 2024

CRESEMBA® est une marque déposée de Basilea Pharmaceutica International AG; utilisée sous licence par AVIR Pharma Inc.