

POSACONAZOLE

Noxafil®

Conditions de prescription et de délivrance

Prescription hospitalière (liste I) réservée aux médecins expérimentés dans la prise en charge des infections fongiques ou des patients à haut risque

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières

Présentation et caractéristiques

Dérivé triazolé qui inhibe l'enzyme lanostérol 14 α -déméthylase empêchant ainsi la biosynthèse de l'ergostérol

Présentation :

- Comprimé gastro-résistant dosé à 100 mg avec un enrobage jaune et gravé « 100 » sur une face (boîte de 24 ou 96)
- Suspension buvable blanche dosée à 40 mg/ml, au goût cerise (flacon de 105 ml)

Caractéristiques :

- Conservation à température ambiante
- Après ouverture du flacon, la suspension buvable doit être conservée 30 jours à température ambiante

Indications

- Traitement des infections fongiques invasives (aspergillose, fusariose, ...) chez les patients réfractaires ou intolérants aux traitements de première intention
- Prophylaxie des infections fongiques invasives chez les patients à haut risque d'en développer (receveurs d'une chimiothérapie d'induction de la rémission pour une leucémie myéloïde aiguë ou un syndrome myélodysplasique, ...)
- Noxafil® suspension buvable est indiquée dans le traitement de 1^{ère} intention de la candidose oropharyngée chez les patients avec une pathologie sévère ou chez les patients immunodéprimés

Posologie et mode d'administration

<u>Traitement des infections fongiques invasives</u>	300 mg (3 comprimés de 100 mg) 2 fois par jour le 1 ^{er} jour puis 300 mg 1 fois par jour	200 mg (5mL) 4 fois par jour ou 400 mg (10 mL) 2 fois par jour chez les patients qui peuvent tolérer un repas
<u>Prophylaxie des infections fongiques invasives</u>	300 mg (3 comprimés de 100 mg) 2 fois par jour le 1 ^{er} jour puis 300 mg 1 fois par jour	200 mg (5mL) 3 fois par jour pendant ou immédiatement après un repas
<u>Candidoses oropharyngées</u>		200 mg (5mL) une fois par jour le 1 ^{er} jour puis 100 mg (2,5 mL) une fois par jour pendant 13 jours

► Comprimés à prendre pendant ou en dehors des repas, avaler entiers avec un grand verre d'eau, sans être écrasés, mâchés ou coupés

► Suspension buvable à prendre pendant ou immédiatement après un repas, agiter avant utilisation

Surveillances spécifiques

- Fonction hépatique : surveillance fonction hépatique au début et pendant le traitement
- Troubles électrolytiques : surveillance des taux de potassium, calcium et magnésium avant le début et au cours du traitement
- Contraception : les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement
- Grossesse/ Allaitement : traitement non recommandé pendant la grossesse ; interrompre l'allaitement dès le début du traitement
- Intolérance ou allergie : les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ne doivent pas prendre la suspension buvable

Interactions médicamenteuses

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Inhibiteurs de l'HMG CoA réductase <i>Atorvastatine, simvastatine, ...</i>	⚠ Risque majoré d'effets indésirables à type de rhabdomyolyse
	Alcaloïdes de l'ergot de seigle	⚠ Risque de vasoconstriction coronaire ou des extrémités ou de poussées hypertensives
	Vénétoclax	⚠ Pendant la phase de titration de dose (risque de majoration de la toxicité hématologique)
Association déconseillée	Immunosuppresseurs <i>Ciclosporine...</i>	⚠ Augmentation des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur → contrôle de la fonction rénale, dosage des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur et adaptation posologique éventuelle
	Antisécrétoires antihistaminiques H2, IPP	⚠ ↓ Absorption de la suspension buvable de posaconazole par augmentation du pH intragastrique
	Rifabutine, Rifampicine	⚠ Augmentation des concentrations de rifabutine → surveillance clinique et biologique ⚠ ↓ C° plasmatique du posaconazole et rifampicine (inefficacité)
Précaution d'emploi	Anticonvulsivants inducteurs <i>Carbamazépine, phénytoïne, ...</i>	⚠ ↓ C° plasmatique du posaconazole (inefficacité) → surveillance clinique
A prendre en compte	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	⚠ A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (exemple : HEDRINE)

Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication

D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

Principaux effets indésirables

Affections vasculaires

Hypertension : Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillance ; automesure ambulatoire. Traitement symptomatique selon recommandations en vigueur.

Affections gastro-intestinales

Nausées, vomissements, perte d'appétit : Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique (forme lyoc ou suppositoire ± réhydratation selon sévérité)

Constipation, douleurs abdominales : Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récives). Surveillance du transit.

Affections hématologiques

Neutropénie : Surveillances biologique et clinique adaptées

Troubles généraux

Fatigue, vertiges, céphalées : Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Fatigue : Surveillances biologique et clinique. Céphalées : traitement symptomatique avec antalgiques de palier I ou II

D'autres EI peuvent survenir : déséquilibre électrolytique, paresthésie, élévation des tests de la fonction hépatique, prurit, fièvre ... (liste non exhaustive, voir RCP)

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

