

CRESEMBA[®] gél

► Isavuconazole



FICHE
CONSEIL

Professionnel

1. Indications

- Traitement de l'**aspergillose invasive**
- Traitement de la **mucormycose** chez les patients pour lesquels le **traitement par amphotéricine B est inapproprié**

2. Conditions de prescription et dispensation

- Liste I
- Prescription hospitalière
- Médicament disponible en pharmacie hospitalière (rétrocession)

3. Présentations, caractéristiques et conservation

- Gélule dosée à **100 mg** de couleur orange suédois (brun rougeâtre) portant la mention « 100 » en encre noire sur la tête de la gélule. Longueur : 24,2 mm
- Boîte de 14 gélules (réparties dans deux plaquettes en aluminium)
- A conserver à température ne dépassant pas 30°C

4. Posologie et modalités de prise

➤ Posologie :

Dose de charge (trois fois par jour)		Dose d'entretien (une fois par jour)
Toutes les 8h pendant les jours 1 et 2	Dose totale quotidienne pendant les jours 1 et 2	
2 gélules de 100 mg	6 gélules de 100 mg	2 gélules de 100 mg

- La durée du traitement devra être déterminée en fonction de la réponse clinique du patient.
- **Insuffisance rénale** : aucun ajustement posologique n'est nécessaire, y compris chez les patients atteints d'une maladie rénale au stade terminal.
- **Insuffisance hépatique légère ou modérée** : aucun ajustement posologique n'est nécessaire
- **Insuffisance hépatique sévère** : utilisation non recommandée, sauf s'il est estimé que le bénéfice potentiel est supérieur aux risques encourus

➤ Modalités de prise :

- Toutes les gélules d'une dose doivent être prises en même temps, pendant ou en dehors du repas.
- Les gélules doivent être entièrement avalées. Ne pas mâcher, écraser, dissoudre ou ouvrir les gélules.
- **En cas d'oubli**: prendre les gélules dès que possible. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sauter la dose oubliée. Ne pas prendre de dose double pour compenser la dose oubliée.
- **En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler.

5. Surveillances spécifiques

- **Cardiaque**: risque de raccourcissement de l'intervalle QTc. Prudence chez les patients prenant d'autres médicaments connus pour raccourcir l'intervalle QT.
- **Fonction hépatique** : risque d'élévation des taux de transaminases. Surveillance des enzymes hépatiques, selon la situation clinique.
- **Grossesse** : non recommandé chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.
- **Allaitement** : interrompre l'allaitement

6. Interactions avec d'autres médicaments (liste non exhaustive)

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Inducteurs enzymatiques Aprépitant, Prednisone, Rifampicine, Carbamazépine, Phénobarbital, Phénytoïne, Ritonavir (forte dose)...	Diminution des concentrations plasmatiques de l'isavuconazole → risque de diminution de l'efficacité.
	Millepertuis	Diminution des concentrations plasmatiques de l'isavuconazole → risque de diminution de l'efficacité.
	Kétoconazole (inhibiteur puissant du CYP3A4)	Augmentation des concentrations plasmatiques de l'isavuconazole → risque de toxicité
Précaution d'emploi	Autres inhibiteurs puissants du CYP3A4 <i>Clarithromycine...</i>	Augmentation des concentrations plasmatiques de l'isavuconazole → risque de toxicité
	Substrats du CYP3A4/5 <i>Tacrolimus, Sirolimus, Ciclosporine...</i>	Risque d'augmentation de l'exposition systémique des substrats. Suivi thérapeutique pharmacologique et ajustement posologique pendant la co-administration
	Substrats du CYP2B6 <i>Cyclophosphamide...</i>	Risque de diminution de l'exposition systémique des substrats.
	Substrats de la P-gp <i>Digoxine, Colchicine, Dabigatran...</i>	Risque d'augmentation de l'exposition systémique des substrats. Ajustement posologique éventuel des substrats.

7. Principaux effets indésirables

- Hypokaliémie, perte d'appétit
- Délire
- Céphalées, somnolence
- Thrombophlébite
- Dyspnée, insuffisance respiratoire aiguë
- Vomissements, diarrhée, nausées, douleur abdominale
- Eruption cutanée, prurit
- Insuffisance rénale
- Douleur thoracique, fatigue

D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP).

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

