

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

CRESEMBA® gélules

Qu'est-ce que CRESEMBA et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.

CRESEMBA est un médicament antifongique qui contient la substance active isavuconazole, qui fait partie de la famille des antimycosique triazolés.

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

CRESEMBA est utilisé pour traiter les infections fongiques suivantes:

- certaines infections fongiques graves causées par certains champignons de la classe des «*Aspergillus*» (aspergillose invasive).
- Chez des patients pour lesquels un traitement par amphotéricine B n'est pas adapté: infections fongiques graves causées par certains champignons de la classe des «*Mucorales*» (mucormycose).

CRESEMBA est également disponible sous la forme de poudre pour solution à diluer pour perfusion.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie actuelle. Il ne doit pas être utilisé pour le traitement d'une autre maladie ou d'autres personnes.

CRESEMBA n'a pas la même efficacité contre tous les champignons qui causent des infections fongiques. Afin de prévenir toute complication à long terme, résultant d'une utilisation abusive ou d'une mauvaise posologie, vous ne devez pas prendre CRESEMBA sans ordonnance médicale (y compris en cas d'infections fongiques futures).

Quand CRESEMBA ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Ne prenez pas CRESEMBA:

- si vous êtes allergique à l'isavuconazole ou à l'un des autres composants contenus dans CRESEMBA,
- si vous souffrez d'un problème cardiaque appelé «syndrome du QT court familial»,
- **si vous prenez l'un des médicaments suivants:**
 - médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (tels que kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole),
 - médicaments utilisés dans le traitement du VIH, tels qu'éfavirenz, étravirine, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir à doses élevées (>200 mg toutes les 12 heures), saquinavir,



- rifampicine ou rifabutine, utilisées dans le traitement de la tuberculose,
- carbamazépine, phénytoïne, utilisées pour traiter l'épilepsie,
- des médicaments barbituriques tels que le phénobarbital, utilisés pour traiter l'épilepsie et les troubles du sommeil,
- du millepertuis, médicament à base de plante utilisé dans le traitement de la dépression,
- clarithromycine, utilisées pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de CRESEMBA ?

Consultez votre médecin ou votre pharmacien 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 du foie. Votre médecin devrait surveiller la survenue éventuelle d'effets secondaires.

Faites attention aux effets secondaires:

Arrêtez de prendre CRESEMBA et informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des effets secondaires suivants: respiration haletante soudaine, difficultés respiratoires, éruption cutanée, gonflement du visage, de la gorge, des lèvres, de la bouche ou de la langue, fortes démangeaisons, sécrétion de sueur, sensation vertigineuse ou évanouissement, accélération cardiaque ou pulsations dans la poitrine – il peut s'agir des signes d'une réaction allergique grave (anaphylaxie).

Altération 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.

Pancréatite:

Informez votre médecin si vous souffrez actuellement ou si vous avez souffert d'une pancréatite (inflammation du pancréas).

Problèmes cutanés:

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

Interactions avec d'autres médicaments:



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.

Surtout n'utilisez jamais ce médicament et informez votre médecin si vous prenez un ou plusieurs des médicaments indiqués à la rubrique «*Quand CRESEMBA ne doit-il pas être pris/utilisé?*».

Informez votre médecin si vous prenez un médicament connu pour réduire l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme (ECG, examen qui mesure l'activité électrique du cœur) (p. ex. rufinamide).

Informez votre médecin si vous prenez/utilisez l'un des médicaments suivants, car un ajustement posologique ou une surveillance pourrait être requis afin de s'assurer que l'efficacité de ceux-ci n'en est pas modifiée:

- ciclosporine, mycophénolate mofétil (MMF), tacrolimus ou sirolimus (appelés «immunosuppresseurs» administrés après une greffe),
- digoxine, utilisée pour traiter une insuffisance cardiaque ou une arythmie cardiaque,
- colchicine, utilisée pour traiter les crises de goutte,
- dabigatran éxilate, utilisé pour prévenir ou traiter les caillots sanguins,
- amprénavir, delavirdine, névirapine, nelfinavir, utilisés dans le traitement des infections à VIH,
- alfentanil, fentanyl, utilisés pour lutter contre les fortes douleurs,
- midazolam, utilisé dans le traitement des troubles du sommeil,
- bupropion, utilisé dans le traitement de la dépression et de la dépendance à la nicotine,
- metformine, utilisée dans le traitement du diabète,
- médicaments utilisés dans le traitement du cancer: cyclophosphamide, daunorubicine, doxorubicine, imatinib, irinotécan, lapatinib, mitoxantrone ou topotécan, vincristine, vinblastine,
- médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol (appelés «statines», p. ex. atorvastatine, simvastatine, lovastatine, rosuvastatine).

Lors de la prise de ce médicament, des effets indésirables tels qu'une somnolence, des vertiges ou une perte soudaine et transitoire de la conscience, ont été rapportés, qui peuvent affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

CRESEMBA 100 mg contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

CRESEMBA peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Ne prenez pas CRESEMBA si vous êtes enceinte, sauf indication contraire de votre médecin. En effet, il n'est pas connu si CRESEMBA pourrait affecter ou blesser votre bébé à naître.

N'allaites pas si vous prenez CRESEMBA.

Comment utiliser CRESEMBA ?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

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

Posologie usuelle

Adultes

Dose initiale pour les deux premiers jours (48 heures):

Deux gélules à 100 mg 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: deux gélules à 100 mg une fois par jour.

Si vous souffrez de difficultés de déglutition, vous pouvez aussi prendre 5 gélules à 40 mg pour atteindre la dose.

Adolescents et enfants à partir de 6 ans et ayant un poids corporel à partir de 16 kg:

La dose individuelle est indiquée dans le tableau 1. Celle-ci est administrée de la façon suivante:

Dose initiale: trois fois par jour (toutes les 8 heures) pendant les deux premiers jours (48 heures).

Dose habituelle: une fois par jour. La dose quotidienne doit être entièrement prise en une seule fois.

Tableau 1

Poids corporel	Posologie individuelle
16 - <18 kg	2 gélules à 40 mg



18 - <25 kg	3 gélules à 40 mg
25 - <32 kg	4 gélules à 40 mg
32 - <37 kg	1 gélule à 100 mg et 2 gélules à 40 mg
À partir de 37 kg	2 gélules à 100 mg ou 5 gélules à 40 mg

Chez les enfants de moins de 6 ans, les enfants plus âgés ayant un poids corporel inférieur à 16 kg ou chez les enfants qui ne parviennent pas à avaler les gélules, CRESEMBA peut être administré par perfusion.

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 l'estime nécessaire.

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 votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Emportez l'emballage du médicament avec vous pour que le médecin puisse se rendre compte de ce que vous avez pris.

Il est possible que vous ressentiez d'autres effets secondaires tels que: maux de tête, sensation de vertiges, nervosité ou somnolence, picotements, diminution de la sensibilité au toucher ou de la sensation dans la bouche, troubles de l'attention, bouffées de chaleur, anxiété, douleurs articulaires, altérations du goût, sécheresse buccale, diarrhée, vomissements, palpitations, accélération de la fréquence cardiaque, sensibilité accrue à la lumière.

Si vous oubliez de prendre CRESEMBA:

Il est important de prendre CRESEMBA régulièrement à la même heure chaque jour. 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 de 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. Ceci est indispensable pour s'assurer que l'infection fongique a véritablement disparu.

L'utilisation et la sécurité de CRESEMBA n'ont pas été établies pour les enfants de moins d'1 an.



Quels effets secondaires CRESEMBA peut-il provoquer ?

Arrêtez immédiatement de prendre CRESEMBA et informez votre médecin si vous observez l'un des effets secondaires suivants:

Réaction allergique grave (anaphylaxie), telle que respiration haletante soudaine, difficultés respiratoires, éruption cutanée, gonflement du visage, de la gorge, des lèvres, de la bouche ou de la langue, fortes démangeaisons, sécrétion de sueur, sensation vertigineuse ou évanouissement, accélération cardiaque ou pulsations dans la poitrine, formation importante de cloques sur la peau, autour de la bouche, des yeux ou des parties génitales.

Autres effets secondaires

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):

Les tests de laboratoire peuvent indiquer une altération du fonctionnement du pancréas. Ce résultat n'a pas toujours de signification médicale.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

Hypokaliémie, diminution de l'appétit, hallucinations (délire), céphalées, somnolence, sensation de vertiges, tachycardie, inflammation des veines pouvant entraîner des caillots sanguins, essoufflement ou troubles respiratoires soudains et graves, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs gastriques, éruption cutanée, insuffisance rénale, douleur thoracique, sensation de fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000):

Diminution des globules blancs susceptible d'accroître le risque d'infection et de fièvre, diminution des plaquettes dans le sang susceptible d'accroître le risque de saignement et d'hématomes, diminution des globules rouges susceptible d'entraîner une sensation de faiblesse ou d'essoufflement ou engendrer un teint pâle, réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, un 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, absorption insuffisante des nutriments précieux de votre alimentation (malnutrition), faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie), dépression, troubles du sommeil, convulsions, évanouissement ou sentiment de faiblesse, sensation de fourmillements, de chatouillements ou de picotements sur la peau, troubles de la fonction cérébrale (encéphalopathie), altération du goût, sensation de «tête qui tourne» ou d'étourdissement (vertiges), altération de la fréquence ou du rythme cardiaque, troubles de la circulation sanguine, sensation d'oppression dans la poitrine accompagnée de toux, respiration haletante et essoufflement, respiration fortement accélérée, toux avec expectorations de sang ou expectorations avec traces de sang, saignement de nez, troubles digestifs, constipation, sensation de ballonnement (distension abdominale), dilatation du foie, inflammation du foie (hépatite), problèmes de la peau, taches rouges ou violacées sur la peau (pétéchies), inflammation de la peau (dermatite), démangeaisons, perte de cheveux, dorsalgies ou lombalgies, gonflement des extrémités (œdèmes périphériques), faiblesse, grande fatigue ou somnolence ou de malaise général.



Effets secondaires dont la fréquence est inconnue:

Réaction allergique grave (anaphylaxie).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient CRESEMBA ?

Principes actifs

Isavuconazole.

CRESEMBA 100 mg gélules: 1 gélule contient 100 mg d'isavuconazole.

CRESEMBA 40 mg gélules: 1 gélule contient 40 mg d'isavuconazole.

Excipients

Gélule à 100 mg:

Citrate de magnésium anhydre, cellulose microcristalline, talc, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, hypromellose, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), gomme gellane, acétate de potassium, édétate de sodium, laurilsulfate de sodium, gomme laque, propylène glycol, solution concentrée ammoniacale, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium.

Gélule à 40 mg:

Citrate de magnésium anhydre, cellulose microcristalline, talc, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, hypromellose, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), gomme laque, propylène glycol, solution concentrée d'ammoniacale, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium.

Numéro d'autorisation

66172 (Swissmedic)



Où obtenez-vous CRESEMBA ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

CRESEMBA 100 mg gélules : emballage de 14 gélules.

CRESEMBA 40 mg gélules : emballage de 35 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Basilea Pharmaceutica International AG, Allschwil, CH-4123 Allschwil.

Livraison

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V015

