

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

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.

Posaconazole Devatis suspension buvable

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

- Posaconazole Devatis est utilisé sur prescription du médecin. Posaconazole Devatis appartient au groupe des médicaments appelés agents antifongiques triazolés. Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de diverses infections fongiques. Posaconazole Devatis agit en tuant ou en arrêtant la croissance de certains types de champignons responsables d'infections chez l'homme.

Posaconazole Devatis peut être utilisé pour prévenir les infections fongiques chez les patients dont le système immunitaire peut être affaibli par d'autres médicaments ou affections.

Posaconazole Devatis peut être utilisé pour le traitement des infections fongiques suivantes chez l'adulte:

- infections dues à des champignons de la famille *Fusarium* qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement par l'amphotéricine B ou lorsque l'amphotéricine B a dû être arrêtée;
- infections fongiques entraînant des maladies appelées chromoblastomycose et mycétome qui n'ont pas été améliorées au cours d'un traitement par l'itraconazole ou lorsque l'itraconazole a dû être arrêté;
- infections dues à des champignons appelés *Coccidioïdes*, qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement par l'un ou plusieurs des médicaments suivants (amphotéricine B, itraconazole ou fluconazole) ou lorsque ces médicaments ont dû être arrêtés.

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

Ce médicament vous a été prescrit par le médecin pour le traitement de l'affection actuelle.

Chaque dose de Posaconazole Devatis devrait être prise avec un repas ou une solution nutritive orale si vous ne pouvez pas tolérer la nourriture, afin d'améliorer l'absorption du médicament.

Veillez vous référer à la rubrique «Comment utiliser Posaconazole Devatis?» de cette information destinée aux patients pour toute information complémentaire relative à la prise de la suspension.

Quand Posaconazole Devatis ne doit-il pas être utilisé ?

Ne prenez jamais Posaconazole Devatis:

- si vous prenez un médicament qui peut provoquer une modification de l'ECG (mesure de la fonction cardiaque) dite allongement de l'intervalle QT. Posaconazole Devatis peut augmenter les taux sanguins de ces médicaments, ce qui peut entraîner de très graves troubles du rythme cardiaque, par exemple:
 - pimozide (utilisé pour le traitement du syndrome de Tourette)
 - halofantrine (utilisée pour le traitement du paludisme)
 - quinidine (utilisée pour le traitement des troubles du rythme cardiaque).
- si vous prenez des médicaments qui contiennent des alcaloïdes de l'ergot de seigle (utilisés dans le traitement des migraines). Posaconazole Devatis peut augmenter les taux sanguins de ces médicaments, ce qui peut entraîner des troubles de l'irrigation sanguine sévères dans certaines régions du corps ainsi qu'une lésion tissulaire.
- si vous prenez de la simvastatine, de la lovastatine, de l'atorvastatine et d'autres médicaments similaires (appelés inhibiteurs de la HMG-CoA-réductase ou statines) qui sont utilisés pour traiter les taux élevés de cholestérol dans le sang.
- si vous êtes hypersensible (allergique) au posaconazole ou à l'un des autres composants de Posaconazole Devatis.

Veillez lire la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Posaconazole Devatis?» pour de plus amples informations sur les autres médicaments qui peuvent interagir avec Posaconazole Devatis.

Veillez noter que Posaconazole Devatis est utilisé uniquement chez l'adulte et l'adolescent (âgé de plus de 13 ans).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Posaconazole Devatis ?

En plus des médicaments cités ci-dessus qui ne doivent pas être pris avec le posaconazole en raison du risque de troubles du rythme cardiaque, il y a d'autres médicaments qui comportent un risque accru de troubles du rythme cardiaque lorsqu'ils sont pris avec le posaconazole. Veuillez informer votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments (soumis à prescription et en automédication).

Prévenez votre médecin:

- si l'on vous a déjà dit que vous présentiez l'une des situations suivantes:
 - un tracé anormal du rythme cardiaque (ECG) indiquant un problème appelé «allongement de l'intervalle QTc»
 - une faiblesse du muscle cardiaque ou une insuffisance cardiaque

- un rythme cardiaque très lent
- tout trouble du rythme cardiaque
- tout problème concernant les taux sanguins de potassium, de magnésium ou de calcium.
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie. Dans certaines circonstances, vous pouvez avoir besoin d'examens sanguins spécifiques durant le traitement par Posaconazole Devatis.
- si vous avez déjà eu des réactions d'hypersensibilité à d'autres médicaments antifongiques de la famille des azolés ou des triazolés. Ceux-ci comprennent le kétoconazole, le fluconazole, l'itraconazole et le voriconazole.
- si vous avez des problèmes rénaux et/ou si vous prenez des médicaments qui ont un effet sur les reins.
- si des diarrhées sévères ou des vomissements surviennent, étant donné que ceux-ci peuvent diminuer l'efficacité de Posaconazole Devatis.

Si l'un des points ci-dessus vous concerne (ou si vous avez des doutes), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Posaconazole Devatis.

Il n'existe pas d'informations sur l'effet de Posaconazole Devatis sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Veuillez informer votre médecin si des symptômes, comme par exemple de la somnolence ou une vision trouble, surviennent qui pourraient vous causer des problèmes en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines.

Ce médicament contient 10 mg/ 5ml de sodium benzoate (E211), équivalent à 2 mg/ml, et 0,045 mg/5 ml d'acide benzoïque (E210), équivalent à 0,009 mg/ml. Acide benzoïque et sodium benzoate peuvent accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient 0,0875 mg/5 ml d'alcool benzylique (E1519) équivalent à 0,0175 mg/ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés «syndrome de suffocation») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Ce médicament contient 16,184 mg/5 ml de propylène glycol (E1520) équivalent à 3,2368 mg/ml.

Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml de suspension, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez observer la liste ci-dessus des médicaments que vous ne devez pas prendre avec Posaconazole Devatis (voir «Quand Posaconazole Devatis ne doit-il pas être utilisé?»).

D'autres médicaments qui peuvent parfois être administrés pendant que vous prenez Posaconazole Devatis nécessitent selon les circonstances une surveillance spéciale. Veuillez demander à votre médecin si vous pouvez continuer à prendre les médicaments ci-dessous.

Certains médicaments peuvent augmenter les taux sanguins de Posaconazole Devatis (augmentation éventuelle du risque d'effets secondaires) ou les diminuer (manque d'efficacité éventuel).

Les médicaments qui peuvent diminuer les taux sanguins de Posaconazole Devatis sont:

- la rifabutine et la rifampicine (utilisées pour le traitement de certaines infections). Si vous êtes déjà traité par la rifabutine, vos valeurs sanguines et certains effets secondaires éventuels liés à la rifabutine devront être surveillés
- l'éfavirenz et le fosamprénavir, utilisés pour le traitement des infections par le VIH
- certains médicaments utilisés pour traiter ou prévenir les crises d'épilepsie, comme par exemple la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital, la primidone
- les médicaments utilisés pour diminuer l'acidité de l'estomac tels que la cimétidine et la ranitidine ou l'oméprazole et les médicaments similaires appelés antagonistes des récepteurs H₂ et inhibiteurs de la pompe à protons
- le métoprolol, utilisé pour le traitement des nausées et des vomissements.

Posaconazole Devatis peut augmenter les taux sanguins de certains autres médicaments (augmentation éventuelle du risque d'effets secondaires). Ceux-ci incluent:

- la vincristine, la vinblastine et les autres alcaloïdes de Vinca, le vénétoclax (utilisés pour le traitement du cancer)
- la ciclosporine, le tacrolimus et le sirolimus (utilisés dans la chirurgie des greffes)
- la rifabutine (utilisée pour le traitement de certaines infections)
- les médicaments utilisés pour le traitement d'infections par le VIH, appelés inhibiteurs de la protéase (dont le lopinavir et l'atazanavir, utilisés avec le ritonavir), et les inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)
- le midazolam, le triazolam, l'alprazolam et d'autres médicaments similaires appelés benzodiazépines (sédatifs ou décontractants musculaires)
- le diltiazem, le vérapamil, la nifédipine, la nisoldipine et d'autres médicaments du groupe des antagonistes calciques (utilisés pour le traitement de l'hypertension)
- l'érythromycine et la clarithromycine (antibiotiques utilisés pour le traitement d'infections)
- la digoxine (utilisée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque)
- le paracétamol (utilisé pour le traitement des douleurs et de la fièvre)
- les sulfonyles comme le glipizide (utilisées pour réduire les taux de sucre sanguin élevés).

Posaconazole comme suspension buvable (Posaconazole Devatis) et Posaconazole comme comprimés gastro-résistants (entre autres noms commerciaux) ne sont pas interchangeables. Ne passez pas d'une forme à l'autre sans en avoir parlé à votre médecin, car un mauvais dosage peut entraîner un manque d'efficacité ou un risque accru d'effets secondaires.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Posaconazole Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Prévenez votre médecin si vous êtes ou si vous pensez être enceinte avant que vous ne commenciez à prendre Posaconazole Devatis. Ne prenez Posaconazole Devatis pendant la grossesse qu'après avoir consulté votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant la prise de Posaconazole Devatis. Contactez votre médecin immédiatement si vous tombez enceinte pendant le traitement par Posaconazole Devatis. Posaconazole Devatis ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Comment utiliser Posaconazole Devatis ?

Posaconazole Devatis doit toujours être utilisé comme indiqué par votre médecin. Votre médecin surveillera votre réponse au traitement et votre état de santé afin de déterminer la durée de votre traitement par Posaconazole Devatis et si une modification doit être apportée à votre dose journalière.

Ne passez pas de Posaconazole, comprimés gastro-résistants (entre autres noms commerciaux) à Posaconazole Devatis, suspension buvable, et inversement, sans en avoir parlé à votre médecin, car cela peut entraîner un manque d'efficacité ou un risque accru d'effets indésirables.

Agiter vigoureusement le flacon avant chaque utilisation.

Indication	Dose
Prévention des infections fongiques graves	Prenez 200 mg (une mesurette de 5 ml) de suspension trois fois par jour avec un repas ou une solution nutritive orale si vous ne pouvez pas tolérer la nourriture.
Traitement des infections fongiques réfractaires	Prenez 400 mg (deux mesurettes de 5 ml) de suspension deux fois par jour avec un repas ou une solution nutritive orale si vous ne pouvez pas tolérer la nourriture. Si vous ne pouvez pas tolérer la prise de repas ni de solution nutritive orale, votre médecin vous demandera de prendre 200 mg (une mesurette de 5 ml) quatre fois par jour.

Si vous avez pris plus de Posaconazole Devatis que vous n'auriez dû: si vous pensez que vous pourriez avoir pris une dose trop élevée, contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de la santé.

Si vous avez oublié de prendre Posaconazole Devatis: si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible et suivez ensuite votre rythme posologique habituel. Si toutefois le moment de la prochaine prise est proche, prenez la dose à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Posaconazole Devatis est une suspension buvable blanche à blanche cassée au goût de cerise, disponible en flacons de verre ambré de 105 ml. Une mesurette accompagne chaque flacon afin de mesurer les doses de 2,5 ml et de 5 ml de suspension buvable.

Le flacon de Posaconazole Devatis est pourvu d'un bouchon de sécurité enfant et doit être ouvert de la façon suivante: appuyez sur le bouchon à vis en plastique en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Quels effets secondaires Posaconazole Devatis peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, Posaconazole Devatis est susceptible d'avoir des effets secondaires, bien que tous les individus n'y soient pas sujets. En cas de doute, veuillez informer votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant si vous remarquez l'un quelconque des effets secondaires suivants. Il se peut que vous nécessitez un traitement médical d'urgence:

- nausée, diarrhée, vomissements, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), fièvre;
- réaction allergique.

La prise de Posaconazole Devatis peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nausées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Céphalées, vertiges, sensation d'insensibilité ou picotements, somnolence, vomissements, perte d'appétit, douleurs d'estomac, diarrhée, troubles de l'estomac, flatulences, sécheresse buccale, modifications des valeurs hépatiques, éruption cutanée, démangeaisons, sensation de faiblesse, fatigue, diminution du nombre de globules blancs (qui peut augmenter le risque d'infections), fièvre, taux anormaux de sels dans le sang.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Anémie, diminution du nombre des plaquettes sanguines qui permettent au sang de coaguler, diminution du nombre de certains types de globules blancs, augmentation de volume des ganglions lymphatiques, réaction allergique, taux élevés de sucre sanguin, troubles de la sensibilité ou de la mobilité, tremblement (involontaire), crises convulsives, étourdissements, troubles du rythme cardiaque comprenant des battements cardiaques très rapides (palpitations), résultats anormaux des examens du cœur (observés sur le tracé enregistrant le rythme cardiaque (ECG)), tension artérielle élevée ou basse, inflammation du pancréas, inflammation du foie, lésion du foie, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), inflammation des vaisseaux sanguins, troubles de la fonction rénale, défaillance rénale, toux, hoquet, forte douleur lancinante dans la cage thoracique lors de l'inspiration (douleur pleurale), saignements du nez, troubles de la menstruation, vision trouble, chute de cheveux, ulcérations de la bouche, frissons, malaise général ou sensation de faiblesse, douleurs disséminées dans le corps, dans les bras et les jambes, notamment dans les muscles et les articulations, douleurs dorsales, rétention de liquide, modification des taux sanguins de médicaments, insomnie, incapacité partielle ou totale de parler, constipation, sensation de brûlure dans la poitrine montant jusque dans le cou (brûlures d'estomac), tuméfactions de la bouche, inflammations des muqueuses.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Pneumonie et autres atteintes pulmonaires, diminution du nombre de toutes les cellules sanguines, troubles de la coagulation sanguine, hémorragie, réactions allergiques sévères, comprenant éruption bulleuse étendue et desquamation de la peau, fonction de la glande surrénale réduite, fonction cérébrale altérée, évanouissement, douleurs, faiblesse, sensation d'insensibilité ou picotements dans les bras et les jambes, dépression, vision double, tache aveugle ou foncée dans le champ visuel, problèmes d'audition, faiblesse cardiaque ou crise cardiaque, troubles du rythme cardiaque, arrêt cardio-respiratoire, mort cardiaque subite, accident vasculaire cérébral, caillots sanguins dans le cerveau, les extrémités ou les poumons, hémorragies intestinales, occlusion intestinale, augmentation de volume du foie et de la rate, sensibilité du foie à la palpation, inflammation ou insuffisance hépatique, conduisant dans de rares cas au décès, éruption cutanée bulleuse, grandes taches violettes dues à des saignements sous la peau, inflammation des reins, douleurs dans les seins, gonflement du visage ou de la langue.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, 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.

Délai d'utilisation après ouverture

S'il vous reste de la suspension dans le flacon quatre semaines après son ouverture, vous ne devez plus utiliser celle-ci. Rapportez le flacon avec l'excédent de suspension à votre pharmacien.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30°C. Ne pas congeler.

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 Posaconazole Devatis ?

Principes actifs

Posaconazole

200 mg de posaconazole par 5 ml suspension buvable (40 mg/ml).

Excipients

Polysorbate 80, gomme xanthane, benzoate de sodium (E211) (10 mg/5 ml suspension), acide citrique monohydraté, citrate de sodium (E331), glycérol, glucose liquide, dioxyde de titane (E171), polydiméthylsiloxane, polysorbate 65, méthylcellulose, silice colloïdale, stéarate de polyéthylène glycol, mono- et diglycérides (C₁₄₋₁₈), acide sorbique, acide benzoïque (E210) (0,045 mg/5 ml suspension), acide sulfurique, arôme de cerise [contient 0,0875 mg/5 ml d'alcool benzylique (E1519) et 16,184 mg/5 ml de propylène glycol (E1520)], eau.

Posaconazole Devatis contient 3,4 mg de sodium et 1,75 mg de glucose per 5 ml suspension buvable

Numéro d'autorisation

67594 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacons contenant 105 ml.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).