

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

POSANOL®

Posaconazole, solution pour injection, comprimés à libération retardée, suspension orale

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **POSANOL** 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 **POSANOL**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Interactions médicamenteuses** : La prise de POSANOL avec d'autres médicaments peut provoquer de graves effets secondaires.

Ne prenez **PAS** POSANOL si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- alcaloïdes de l'ergot, utilisés pour traiter les migraines;
- cisapride, utilisé pour traiter les troubles d'estomac;
- pimozide, utilisé pour traiter les problèmes de santé mentale;
- quinidine, utilisée pour traiter une irrégularité des battements du cœur;
- terfénaire et astémizole, utilisés pour traiter les allergies;
- certaines statines utilisées pour abaisser le taux de cholestérol, telles que l'atorvastatine, la lovastatine et la simvastatine;
- sirolimus, utilisé chez les greffés.

Évitez de prendre POSANOL avec l'un des médicaments suivants :

- cimétidine, utilisée pour traiter les troubles d'estomac;
- rifabutine, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes comme la tuberculose;
- phénytoïne, utilisée pour prévenir les crises d'épilepsie.

Si vous prenez POSANOL avec l'un des médicaments suivants, votre professionnel de la santé devra peut-être réduire votre dose et vous surveiller étroitement :

- cyclosporine ou tacrolimus, utilisés chez les greffés;
- alcaloïdes de la pervenche, comme la vincristine, utilisés pour traiter le cancer;
- vénétoclax, utilisé pour traiter le cancer;
- midazolam, utilisé comme sédatif pour favoriser le sommeil;
- inhibiteurs calciques, utilisés pour abaisser la tension artérielle.

- **Troubles du cœur** : POSANOL peut provoquer des troubles cardiaques graves, notamment des troubles du rythme cardiaque. Informez immédiatement un professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement avec POSANOL :

- battements de cœur très lents, très rapides ou irréguliers;
- essoufflement;
- étourdissements;
- évanouissements.

- **Troubles du foie (y compris l'insuffisance hépatique) :** POSANOL peut provoquer des troubles hépatiques graves, notamment une insuffisance hépatique. Votre professionnel de la santé procédera à des analyses de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie avant de commencer un traitement et pendant votre traitement avec POSANOL. Informez immédiatement un professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement avec POSANOL :
 - urine foncée;
 - selles pâles;
 - jaunissement de la peau et du blanc des yeux;
 - douleur abdominale;
 - nausées et vomissements.

Pour quoi POSANOL est-il utilisé?

- La solution pour injection, les comprimés à libération retardée et la suspension orale POSANOL sont utilisés :
 - pour prévenir les infections fongiques causées par les champignons *Aspergillus* et *Candida* chez les patients dont le système immunitaire pourrait être affaibli par d'autres médicaments ou des maladies.
 - pour traiter les infections fongiques à *Aspergillus* chez les patients dont l'état ne s'est pas amélioré malgré un traitement au moyen d'antifongiques comme l'amphotéricine B ou l'itraconazole ou chez les patients qui ne tolèrent pas ces médicaments.
- La suspension orale POSANOL peut également être utilisée pour traiter des infections fongiques à *Candida* dans la bouche ou dans la gorge connues sous le nom de « muguet ».
- La solution pour injection POSANOL est indiquée chez les patients âgés de 18 ans ou plus.
- Les comprimés à libération retardée et la suspension orale POSANOL sont indiqués chez les patients âgés de 13 ans ou plus.

Comment POSANOL agit-il?

POSANOL appartient à un groupe de médicaments appelés antifongiques triazolés. POSANOL agit en détruisant certains types de champignons qui peuvent causer des infections chez l'humain ou en empêchant leur croissance.

Quels sont les ingrédients dans POSANOL?

Ingrédients médicinaux : Posaconazole

Ingrédients non médicinaux :

Solution pour injection POSANOL : sulfobutyle éther β -cyclodextrine de sodium (SBECD), édétate disodique, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Comprimés à libération retardée POSANOL : croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, succinate d'acétate d'hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, Opadry[†] II jaune (composé des ingrédients suivants : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, macrogol/PEG 3350 [polyéthylène glycol 3350], dioxyde de titane, talc et oxyde de fer jaune) et dioxyde de silicium.

Suspension orale POSANOL : arôme artificiel de cerise, acide citrique monohydraté, glycérine, glucose liquide, polysorbate 80, eau purifiée, siméthicone, benzoate de sodium, citrate de sodium dihydraté, dioxyde de titane et gomme de xanthane.

POSANOL est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution pour injection POSANOL : 300 mg/flacon (18 mg/mL)

Comprimé à libération retardée POSANOL : 100 mg

Suspension orale POSANOL : 40 mg/mL

Ne prenez pas POSANOL si :

- vous êtes hypersensible (allergique) au posaconazole ou à l'un des autres ingrédients de POSANOL (voir la section « Quels sont les ingrédients dans POSANOL? »)
- vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - alcaloïdes de l'ergot, utilisés pour traiter les migraines;
 - cisapride, utilisé pour traiter les troubles d'estomac;
 - pimozide, utilisé pour traiter les problèmes de santé mentale;
 - quinidine, utilisée pour traiter une irrégularité des battements du cœur;
 - terfénaire et astémizole, utilisés pour traiter les allergies;
 - certaines statines utilisées pour abaisser le taux de cholestérol, telles que l'atorvastatine, la lovastatine et la simvastatine;
 - sirolimus, utilisé chez les greffés.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre POSANOL, 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 déjà fait une réaction allergique à d'autres antifongiques comme le kétoconazole, le fluconazole, l'itraconazole ou le voriconazole.
- si vous prenez certains médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, comme la cyclosporine et le tacrolimus. Des effets secondaires graves qui ont été fatals se sont produits chez des patients prenant de la cyclosporine en association avec POSANOL. Il se pourrait que votre professionnel de la santé modifie la dose de ces immunosuppresseurs ou qu'il en vérifie la concentration dans votre sang si vous les prenez avec POSANOL.
- si vous prenez certains médicaments utilisés pour traiter le cancer, tels que le vénétoclax et la vincristine. Des cas de toxicité se sont produits chez des patients prenant de la vincristine en association avec POSANOL. Cela a provoqué des effets secondaires graves, dont les suivants :
 - lésions des tissus nerveux;
 - crises d'épilepsie;
 - engourdissement, douleur et faiblesse aux mains et aux pieds causés par des lésions nerveuses;
 - crampes musculaires, nausées, vomissements et confusion en raison d'une rétention d'eau;
 - blocage de l'intestin (douleur abdominale).
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie.
- si vous souffrez de troubles rénaux.
- si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque, des battements de cœur irréguliers, des battements de cœur lents ou une maladie génétique appelée « allongement congénital ou acquis de l'intervalle QT ».

- si vous avez des problèmes avec vos électrolytes (faibles taux de potassium, de magnésium ou de calcium dans le sang).
- si vous présentez des vomissements ou une diarrhée excessifs.
- si vous allaitez. N'allaitiez pas pendant votre traitement avec POSANOL, à moins que vous ayez discuté des risques et des avantages avec votre professionnel de la santé.
- si vous êtes enceinte ou comptez le devenir. Ne prenez pas POSANOL pendant votre grossesse, à moins que vous ayez discuté des risques et des avantages avec votre professionnel de la santé. Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace si vous êtes une femme en âge de devenir enceinte et que vous prenez POSANOL. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte pendant le traitement avec POSANOL.
- si vous avez une intolérance au galactose ou souffrez de malabsorption du glucose-galactose. La suspension orale POSANOL contient du glucose.

Autres mises en garde à connaître :

Analyses de sang : POSANOL peut provoquer des résultats d'analyses sanguines anormaux. Il se peut que votre professionnel de la santé demande que vous subissiez des analyses de sang durant le traitement avec POSANOL.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine si vous avez de la somnolence ou une vision brouillée.

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. Vous ne devez pas prendre les médicaments suivants avec POSANOL :

- cisapride, utilisé pour traiter les troubles d'estomac;
- pimozide, utilisé pour traiter les problèmes de santé mentale;
- quinidine, utilisée pour traiter une irrégularité des battements du cœur;
- alcaloïdes de l'ergot, utilisés pour traiter les migraines;
- terfénaire et astémizole, utilisés pour traiter les allergies;
- certaines statines, utilisées pour abaisser le taux de cholestérol, telles que l'atorvastatine, la lovastatine et la simvastatine;
- sirolimus, utilisé chez les greffés.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec POSANOL :

- rifabutine ou rifampine, antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes comme la tuberculose;
- phénytoïne, utilisée pour prévenir les crises d'épilepsie;
- cimétidine et métoclopramide, utilisés pour traiter les troubles d'estomac – (uniquement si vous prenez la suspension orale POSANOL);
- inhibiteurs de la pompe à protons, tels que l'ésoméprazole – (uniquement si vous prenez la suspension orale POSANOL);
- éfavirenz, fosamprénavir, atazanavir et atazanavir/ritonavir, utilisés pour traiter l'infection par le VIH;
- alcaloïdes de la pervenche, y compris la vincristine, utilisés pour traiter le cancer;
- vénétoclax, utilisé pour traiter le cancer;
- cyclosporine et tacrolimus, utilisés chez les greffés;

- midazolam, utilisé comme sédatif pour favoriser le sommeil;
- statines, utilisées pour abaisser le taux de cholestérol;
- inhibiteurs calciques, utilisés pour abaisser la tension artérielle;
- digoxine, utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque.

Comment prendre POSANOL :

- Vous devez prendre POSANOL strictement selon les directives de votre professionnel de la santé.
- Celui-ci déterminera la durée de votre traitement avec POSANOL et votre dose en fonction de votre état et de votre réponse au traitement.
- Ne mettez pas fin à votre traitement prématurément, car il se pourrait que votre infection ne soit pas entièrement guérie. Il se pourrait que votre système immunitaire soit encore affaibli et que le médicament soit encore nécessaire pour prévenir l'infection, même si vous vous sentez bien.
- Ne remplacez pas les comprimés à libération retardée POSANOL par la suspension orale POSANOL ou vice versa sans consulter votre professionnel de la santé. La posologie est différente pour les deux formulations.
- Si vous recevez la solution pour injection POSANOL :
 - Un professionnel de la santé vous administrera cette solution directement dans une veine (voie intraveineuse).
- Si vous prenez les comprimés à libération retardée POSANOL :
 - Les comprimés à libération retardée POSANOL peuvent être pris avec ou sans aliments.
 - Les comprimés à libération retardée POSANOL doivent être avalés entiers. Buvez beaucoup d'eau si vous avez de la difficulté à avaler.
 - Évitez d'écraser, de croquer, de casser ou de dissoudre les comprimés.
- Si vous prenez la suspension orale POSANOL :
 - Agitez bien la suspension orale POSANOL avant chaque utilisation.
 - Prenez la suspension orale POSANOL avec des aliments ou avec un supplément nutritionnel si vous ne pouvez pas prendre un repas complet.

Dose habituelle :

Solution pour injection POSANOL :

- Vous recevrez 300 mg 2 fois par jour le premier jour.
- Les jours suivants, vous recevrez 300 mg 1 fois par jour.

Comprimés à libération retardée POSANOL :

- Prendre 300 mg (3 comprimés de 100 mg) 2 fois par jour le premier jour.
- Les jours suivants, prendre 300 mg (3 comprimés de 100 mg) 1 fois par jour.

Suspension orale POSANOL :

Indication	Dose
Prévention des infections fongiques	Prendre 200 mg (1 cuillerée de 5 mL) 3 fois par jour avec des aliments ou un supplément nutritionnel.
Traitement d'infections fongiques ne répondant pas à d'autres médicaments	Prendre 400 mg (2 cuillerées de 5 mL) 2 fois par jour avec des aliments ou un supplément nutritionnel. Si vous ne pouvez prendre ni aliments ni supplément nutritionnel, votre professionnel de la santé vous indiquera de prendre 200 mg (1 cuillerée de 5 mL) 4 fois par jour.
Traitement initial du muguet	Prendre 100 mg (2,5 mL) 2 fois par jour le premier jour. Les jours suivants, prendre 100 mg (2,5 mL) 1 fois par jour. Toujours prendre la suspension avec des aliments ou un supplément nutritionnel.

Surdosage :

Apportez votre flacon de POSANOL.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de POSANOL, 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 une dose de POSANOL, prenez-la le plus tôt possible après avoir constaté votre oubli. Toutefois, si l'heure de la dose suivante approche, ne prenez pas la dose oubliée et reprenez votre horaire normal. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à POSANOL?

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

Les effets secondaires peuvent inclure :

- diarrhée;
- flatulences;
- nausées, vomissements;
- maux d'estomac;
- perte d'appétit;
- goût anormal dans la bouche;
- sécheresse de la bouche;
- enflure dans la bouche;
- maux de tête;
- étourdissements;
- engourdissement ou fourmillement;
- somnolence, fatigue;

- faiblesse;
- éruption cutanée;
- toux, essoufflement.

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	
COURANT			
Anémie (faible nombre de globules rouges) : essoufflement, fatigue intense, pâleur de la peau, battements de cœur rapides, perte d'énergie ou faiblesse.		✓	
Neutropénie (faible nombre de globules blancs) : infections (fièvre, frissons, maux de gorge, ulcères bucaux), faiblesse, fatigue, douleurs et symptômes pseudogrippaux.		✓	
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes dans le sang) : formation d'ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude lorsque vous vous blessez, fatigue et faiblesse, saignements de nez et petits points rouges sur la peau.		✓	
Déséquilibre électrolytique (faible taux de potassium, de magnésium ou de calcium dans le sang) : faiblesse, fatigue et crampes musculaires.		✓	
Œdème : enflure des mains ou des pieds.	✓		
TRÈS PEU COURANT			
Troubles du cœur : battements très lents, très rapides ou irréguliers, essoufflement, étourdissements et évanouissements.			✓
RARE			
Réactions allergiques : formation de cloques, desquamation (exfoliation) de la peau, éruption cutanée, enflure des lèvres, de la bouche et de la gorge et difficulté à respirer.			✓
Troubles du foie (y compris l'insuffisance hépatique) : urine foncée, selles pâles, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, douleur abdominale, nausées et vomissements.			✓

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 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 :

Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants. Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Solution pour injection POSANOL :

Votre professionnel de la santé conservera la solution pour injection POSANOL.

Comprimés à libération retardée POSANOL :

Conservez-les à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Suspension orale POSANOL :

Conservez la suspension à la température ambiante (de 15 à 30 °C). Ne la congélez pas. Utilisez-la dans les 4 semaines qui suivent l'ouverture du flacon.

Pour en savoir davantage au sujet de POSANOL :

- 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.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : 2022-01-04

® MSD International Holdings GmbH, utilisée sous licence.

© 2011, 2021 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.

† Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.