

Annexe I

Note d'information destinée au patient bénéficiant d'un médicament dans un cadre de prescription compassionnelle

*A remettre au patient avant toute prescription d'***ITRACONAZOLE 10 mg/mL, solution buvable ou**
d'ITRACONAZOLE 100 mg, gélule
faisant l'objet d'un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC)

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

Votre médecin vous a proposé un traitement par **ITRACONAZOLE, 10 mg/mL, solution buvable** ou **ITRACONAZOLE, 100 mg, gélule** qui fait l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC).

Cette note a pour but de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- des informations générales sur les Cadres de Prescription Compassionnelle (CPC)
- des informations sur le médicament (notice destinée au patient)
- les modalités de signalement des effets indésirables par le patient.

1) Informations générales sur les Cadres de Prescription Compassionnelle (CPC)

Le cadre de prescription compassionnelle (CPC) est une procédure dérogatoire exceptionnelle prévue à l'article L. 5121-12-1 III du code de la santé publique, qui permet de sécuriser la prescription d'un médicament dans une indication thérapeutique non conforme à son autorisation de mise sur le marché (AMM), afin de répondre à un besoin thérapeutique non couvert, dès lors que le rapport bénéfice/risque de ce médicament dans cette indication est présumé favorable par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Ce cadre de prescription compassionnelle (CPC) permet de prescrire l'itraconazole 10 mg/mL, solution buvable ou itraconazole 100 mg, gélule pour traiter la teigne de l'enfant à partir de 10 kg après examen direct ou prélèvement mycologique.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les données de pharmacovigilance font l'objet de rapports annuels transmis à l'ANSM en collaboration avec le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Tours. Un résumé de ces rapports sera publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

2) Information sur l'itraconazole 10 mg/mL, solution buvable ou 100 mg, gélule

Dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché, l'itraconazole 10 mg/mL, solution buvable est prescrit pour le traitement de certaines mycoses (infections dues à des champignons microscopiques) localisées au niveau de la bouche, de la gorge et de l'œsophage, chez personnes infectées par le VIH.

Dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché, l'itraconazole 100 mg, gélule est prescrit pour traiter des mycoses superficielles, systémiques ou viscérales.

La prise de gélule est à éviter chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse route.

Il est important de noter que, contrairement à une utilisation conforme à son AMM, la sécurité et l'efficacité de l'itraconazole dans la situation du CPC, sont seulement présumées à ce jour ; L'utilisation de l'itraconazole pour traiter la teigne de l'enfant en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché repose sur des recommandations d'experts établies à partir d'études cliniques publiées dans la littérature.

Il est indispensable que vous lisiez attentivement la notice de ce médicament disponible dans chaque boîte, ainsi que dans la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>. En effet, cette notice contient des informations importantes pour votre traitement **et vous devez la montrer ainsi que la présente note d'information à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.**

Il est important de noter que certaines mentions ne s'appliquent pas à la situation du traitement de la teigne, notamment la posologie et la durée de traitement. Aussi respectez la posologie et la durée de traitement prescrites par votre médecin dans la prise en charge de la teigne.

3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Vous avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié au médicament via le portail de signalement signalement.social-sante.gouv.fr

Votre déclaration doit préciser que vous êtes pris en charge dans le contexte d'un CPC. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.