

REZZAYO®



MOLÉCULE	Rezafungine
FORME	Poudre pour solution à diluer pour perfusion
CLASSE ATC	Antimycosiques à usage systémique, autres antimycosiques à usage systémique (code : J02AX08)
LABORATOIRE	MUNDIPHARMA 13, rue Camille-Desmoulins. 92130 Issy-les-Moulineaux 01 40 65 29 29 https://fr.mundipharma.com/



INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

PRÉSENTATION	CODE CIP	CODE UCD	DONNÉES ADMINISTRATIVES / ÉCONOMIQUES				
			LISTE	AGRÈMENT COLL.*	HORS GHS*	RÉTROCESSION	PRIX HT / UCD
REZZAYO® 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Boîte de 1 flacon	3400955098843	3400890037228	I	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 200,000 €

* Collect et inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS, uniquement dans l'indication « Traitement de la candidose invasive chez les patients adultes non neutropéniques »

PRESCRIPTION

Médicament réservé à l'usage hospitalier

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

- Traitement de la candidose invasive chez l'adulte
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des agents antifongiques

Place dans la stratégie thérapeutique :

[cf. avis de la CT du 29/05/2024](#)

SCHEMA POSOLOGIQUE

- Initiation par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des infections fongiques invasives
- Posologie** : 1 dose de charge unique de 400 mg administrée le 1^{er} jour, suivie d'une dose de 200 mg le 8^{ème} jour et 1 fois / semaine par la suite
- Durée du traitement** : en fonction de la réponse clinique et microbiologique du patient. En général, le traitement antifongique doit être poursuivi pendant au moins 14 jours après la dernière culture positive. Les données sur l'innocuité du traitement par REZZAYO® d'une durée supérieure à 4 semaines sont limitées
Pour voir le détail de la posologie, cf. Posologie de la monographie

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Voie IV uniquement
- Après reconstitution et dilution, administrer la solution par perfusion IV lente pendant environ 1h
La durée de perfusion peut être augmentée jusqu'à 180 min afin de gérer la survenue de tout symptôme d'une réaction liée à la perfusion
Pour voir les instructions pour la reconstitution et la dilution avant administration, cf. Elimination/Manipulation de la monographie

INFOS PRATIQUES

Oubli d'une dose :

- si la dose oubliée est administrée dans les 3 jours suivant le jour prévu, administrer la dose hebdomadaire suivante comme prévu
- si la dose oubliée est administrée plus de 3 jours après le jour prévu, modifier le schéma posologique pour qu'il y ait au moins 4 jours avant la dose suivante
- si l'administration est reprise après au moins 2 semaines d'oubli, reprendre l'administration à la dose de charge de 400 mg

- Conservation** : conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C. La solution reconstituée et la solution diluée pour perfusion doivent être utilisées immédiatement. Si elles ne le sont pas, les conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 h à une température comprise entre 2°C et 8°C à compter de la 1^{ère} ouverture, sauf en cas de reconstitution/dilution dans des conditions aseptiques contrôlées et validées

VIGILANCE

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Hypersensibilité à d'autres médicaments de la classe des échinocandines

SUITE

MAI 2025

VIGILANCE (suite)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'efficacité de REZZAYO® n'a été évaluée que chez un nombre limité de patients neutropéniques
 - **Effets hépatiques** : en cas d'augmentations des taux d'enzymes hépatiques pendant le traitement, surveiller les patients et réévaluer le rapport bénéfice/risque de la poursuite du traitement par REZZAYO®
 - **Réactions liées à la perfusion** : surveiller les patients pendant la perfusion. Si la perfusion est interrompue en raison d'une réaction, la reprise de la perfusion à un débit plus lent peut être envisagée après la disparition des symptômes
 - **Réaction phototoxique** : REZZAYO® peut augmenter le risque de réaction phototoxique. Conseiller aux patients d'éviter de s'exposer au soleil et à d'autres sources de rayonnement ultraviolet sans protection adéquate pendant le traitement et pendant les 7 jours qui suivent la dernière administration
- Pour voir le détail des mises en garde, cf. **Mises en garde** de la monographie
- **GROSSESSE** : l'utilisation de REZZAYO® n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent aucune méthode de contraception, à moins que le bénéfice escompté ne l'emporte sur le risque pour le fœtus.
 - **ALLAITEMENT** : un risque pour le nourrisson allaité ne peut être exclu. Soit interrompre l'allaitement, soit interrompre/s'abstenir du traitement par la rezafungine en prenant en compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme

EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

• Très fréquents ($\geq 1/10$) :

- anémie
- hypokaliémie
- diarrhée
- fièvre

• Fréquents ($\geq 1/100, < 1/10$) :

- hypomagnésémie, hypophosphatémie
- hypotension
- râles sibilants
- vomissements, nausées, douleur abdominale, constipation
- érythème, rash
- phosphatase alcaline sanguine augmentée, enzymes hépatiques augmentées, alanine aminotransférase augmentée, aspartate aminotransférase augmentée, bilirubine sanguine augmentée
- réactions liées à la perfusion

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. **Effets indésirables** de la monographie

INTERACTIONS

- La nécessité d'ajuster la dose est jugée peu probable en cas d'administration avec d'autres médicaments, cf. **Interactions** de la monographie

Cliquez ici
pour voir
la monographie

