

VORICONAZOLE

Document d'aide au suivi des patients traités par le voriconazole (Check-list)

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de voriconazole, sous l'autorité de l'ANSM.

Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques du voriconazole.

Répondez aux questions de cette liste de vérification à chaque consultation chez tout patient traité par le voriconazole, lors de l'initiation du traitement et de son suivi. Chacune des trois sections contient des informations importantes sur les risques, suivies d'une série de questions à compléter pour chaque patient traité par le voriconazole.

L'objectif est de faciliter la prise en charge des patients auxquels vous avez prescrit le voriconazole.

A) Minimiser les risques de phototoxicité et de carcinome épidermoïde cutané (CEC)

- Le voriconazole a été associé à des cas de phototoxicité et de pseudo-porphyrurie. Il est recommandé à tous les patients, y compris aux enfants, de ne pas s'exposer au soleil pendant le traitement par le voriconazole et de prendre des mesures appropriées telles que le port de vêtements pour se protéger et l'utilisation d'écrans solaires ayant un indice de protection (IP) élevé.
- La fréquence des réactions de phototoxicité est plus élevée dans la population pédiatrique. L'évolution vers un Carcinome Epidermoïde Cutané (CEC) ayant été rapportée, des mesures strictes de photoprotection sont nécessaires dans cette population de patients. Chez les enfants présentant des lésions de photovieillessement telles que des lentigos ou des éphélides, il est recommandé d'éviter de s'exposer au soleil et d'effectuer une surveillance dermatologique, même après l'arrêt du traitement.
- Des cas de CEC ont été rapportés chez des patients traités par le voriconazole ; certains d'entre eux avaient rapporté des réactions phototoxiques auparavant.
- En cas de survenue de réactions phototoxiques, un avis pluridisciplinaire doit être demandé et le patient doit être adressé à un dermatologue. L'arrêt du traitement par le voriconazole et le recours à d'autres agents antifongiques doivent être envisagés.
- Si le traitement par le voriconazole est poursuivi malgré l'apparition de lésions associées à une phototoxicité, un bilan dermatologique doit être pratiqué de façon systématique et régulière, afin de permettre le dépistage et la prise en charge précoces de lésions précancéreuses.
- Le traitement par le voriconazole doit être arrêté en présence de lésions cutanées précancéreuses ou d'un carcinome épidermoïde cutané.
- Des cas de CEC associés à un traitement au long cours avec le voriconazole ont été observés. La durée du traitement doit être aussi courte que possible. Une exposition au long cours au voriconazole (traitement curatif ou prophylactique) sur une durée supérieure à 180 jours (6 mois) nécessite une évaluation attentive du rapport bénéfice-risque et les médecins doivent par conséquent envisager la nécessité de limiter l'exposition au voriconazole.
- Pour une utilisation prophylactique, les adaptations posologiques ne sont pas recommandées en cas d'efficacité insuffisante ou d'événements indésirables liés au traitement. En cas d'événements indésirables liés au traitement, l'arrêt du voriconazole et le recours à d'autres agents antifongiques doivent être envisagés.

Lisez et répondez aux questions suivantes pour chaque patient recevant du voriconazole:

Votre patient a-t-il développé une phototoxicité ?

OUI NON

Si OUI, poursuivez le questionnaire de ce paragraphe.

Si NON, passez aux questions du paragraphe B.

Avez-vous organisé un suivi dermatologique régulier pour le patient ?

OUI NON

Si NON, un suivi dermatologique régulier doit être organisé rapidement.

Référez-vous aux informations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour obtenir des informations supplémentaires.

Avez-vous envisagé d'interrompre le traitement par le voriconazole ?

OUI NON

Si NON, l'arrêt du traitement par le voriconazole et le recours à d'autres agents antifongiques doivent être envisagés. Référez-vous au RCP pour obtenir des instructions supplémentaires.

Le suivi dermatologique a-t-il mis en évidence des lésions cutanées précancéreuses ou de carcinome épidermoïde cutané?

OUI NON

Si OUI, le traitement par le voriconazole doit être interrompu. Référez-vous aux recommandations du RCP.

B) Informations importantes concernant le voriconazole et surveillance de la fonction hépatique

- Les patients recevant du voriconazole doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter l'apparition d'une toxicité hépatique.
 - La prise en charge doit inclure une évaluation en laboratoire de la fonction hépatique (ASAT et ALAT en particulier) au début du traitement par le voriconazole et au moins une fois par semaine pendant le premier mois de traitement. Si aucune modification des tests de la fonction hépatique n'est observée après un mois, la fréquence de la surveillance pourra être diminuée à une fois par mois.
 - En cas d'élévation significative des tests de la fonction hépatique, le traitement par le voriconazole doit être interrompu, à moins que l'évaluation médicale du rapport bénéfice/risque du traitement ne justifie sa poursuite.
 - On ne dispose que de données limitées sur la sécurité du voriconazole chez les patients présentant des valeurs anormales des tests de la fonction hépatique (aspartate aminotransférase [ASAT], alanine aminotransférase [ALAT], phosphatase alcaline [PAL] ou bilirubine totale > 5 fois la limite supérieure de la normale).
 - Le voriconazole a été associé à des élévations des résultats des tests de la fonction hépatique et à des signes cliniques de lésions hépatiques (ictère par exemple), et doit être utilisé chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère seulement si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques encourus.
 - Chez les patients atteints d'une cirrhose hépatique légère à modérée (Child-Pugh A et B) recevant du voriconazole, il est recommandé d'utiliser les doses de charge standards mais de diviser par deux la dose d'entretien.
 - Le voriconazole n'a pas été étudié chez des patients atteints d'une cirrhose hépatique chronique sévère (Child-Pugh C).
 - Pour une utilisation prophylactique, les adaptations posologiques ne sont pas recommandées en cas d'efficacité insuffisante ou d'événements indésirables liés au traitement. En cas d'événements indésirables liés au traitement, l'arrêt du voriconazole et le recours à d'autres agents antifongiques doivent être envisagés.

Lisez et répondez aux questions suivantes pour chaque patient recevant du voriconazole :

Avez-vous récemment vérifié les résultats des tests de la fonction hépatique de votre patient ? OUI NON
Si OUI, utilisez ces résultats pour surveiller étroitement l'apparition d'une toxicité hépatique.
Référez-vous aux instructions du résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Votre patient souffre-t-il d'une cirrhose hépatique ? OUI NON
Si OUI, il est conseillé d'adapter la dose. Référez-vous aux informations du RCP.

Avez-vous prévu une surveillance régulière de la fonction hépatique de votre patient ? OUI NON
Si OUI, référez-vous aux informations du RCP.
Si NON, une surveillance régulière doit être organisée rapidement.
Référez-vous au RCP pour obtenir des informations supplémentaires.

C) Discussion avec le patient

Concernant la phototoxicité et le carcinome épidermoïde cutané

Avez-vous discuté des risques de phototoxicité et de CEC associés au voriconazole et de la nécessité d'un suivi dermatologique régulier (en cas de phototoxicité) ? OUI NON

Avez-vous discuté de la nécessité de ne pas s'exposer au soleil (et de la nécessité du port de vêtements pour se protéger et de l'utilisation d'un écran solaire à indice de protection [IP] élevé) pendant le traitement par le voriconazole ? OUI NON

Avez-vous discuté des signes et symptômes de phototoxicité qui nécessitent de contacter immédiatement le médecin ? OUI NON

Avez-vous remis au patient **la carte patient**? OUI NON

Avez-vous discuté avec les parents/personnel soignant des enfants présentant des lésions de photovieillessement, de la nécessité d'éviter de s'exposer au soleil et d'effectuer une surveillance dermatologique, même après l'arrêt du traitement par le voriconazole? OUI NON

Concernant la toxicité hépatique

Avez-vous discuté du risque de toxicité hépatique associé au voriconazole et de la nécessité surveillance régulière de la fonction hépatique ? OUI NON

Avez-vous discuté des signes et symptômes de lésion hépatique qui nécessitent de contacter immédiatement le médecin? OUI NON

Conservez cette liste de vérification complétée dans le dossier médical du patient.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Liste des spécialités existantes à base de voriconazole

VORICONAZOLE ACCORD 200 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE ACCORD 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
VORICONAZOLE ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé sécable
VORICONAZOLE ARROW 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
VORICONAZOLE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE OHRE PHARMA 200 mg poudre pour solution pour perfusion
VORICONAZOLE OHRE PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE OHRE PHARMA 50 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE REDDY PHARMA 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
VORICONAZOLE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE TEVA 200 mg, comprimé pelliculé
VORICONAZOLE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé

Pour plus d'information consultez la base de données publique des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>