

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Janssen-Cilag NV/SA

Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse



Beerse, le 7 novembre 2011

Notre référence : 5946/EP/mdv

Concerne : informations de sécurité importantes et modification du Résumé des Caractéristiques du Produit pour Daktarin (miconazole) 20 mg/g gel oral

Cher Docteur,
Madame la Pharmacienne/Monsieur le Pharmacien,

Après une évaluation systématique de toutes les données disponibles, il a été décidé, en concertation avec l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), de modifier le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour Daktarin (miconazole) 20 mg/g gel oral. Nous vous informons par la présente des principales modifications apportées.

+32 14 649 411 tel
+32 14 649 412 fax

janssen@jacbe.jnj.com
www.janssen-cilag.be

RPR/RPM Nr. 0415.283.427
BTW/TVA: BE 0415.283.427

Posologie et mode d'administration et Contre-indications

A la suite de notifications figurant dans notre base de données mondiale en rapport avec l'étouffement chez les nourrissons et les très jeunes enfants, il a été décidé d'inclure dans les contre-indications du RCP 'l'administration de Daktarin gel oral aux nourrissons de moins de 6 mois ou aux nourrissons et jeunes enfants n'ayant pas encore un réflexe de déglutition suffisamment développé.'

- La rubrique *Posologie et mode d'administration* a été scindée en deux sous-rubriques (*Candidose oropharyngée* et *Candidose du tractus gastro-intestinal*), et contient à présent le texte suivant :

(La mesurette incluse équivaut à 124 mg par 5 ml)

Candidose oropharyngée

Nourrissons et jeunes enfants (6 mois - 2 ans) :

1,25 ml (1/4 de mesurette) de gel, quatre fois par jour. Chaque dose doit être divisée en plus petites portions, et le gel doit être appliqué sur les zones atteintes. Le gel ne doit pas être avalé immédiatement mais doit être gardé aussi longtemps que possible dans la bouche.

Adultes et enfants de plus de 2 ans :

2,5 ml (1/2 mesurette) de gel, quatre fois par jour. Le gel ne doit pas être avalé immédiatement mais doit être gardé aussi longtemps que possible dans la bouche.

Le traitement doit être maintenu pendant au moins une semaine après la disparition des symptômes.

En cas de candidose buccale, les prothèses dentaires doivent être enlevées la nuit et brossées avec le gel.

Candidose du tractus gastro-intestinal

Le gel peut être utilisé pour les nourrissons et les jeunes enfants (≥ 6 mois), les enfants et les adultes qui ont des difficultés à avaler des comprimés. La posologie est de 20 mg par kg de poids corporel par jour, à répartir en 4 doses. La dose quotidienne ne doit pas dépasser 250 mg (10 ml de gel oral), quatre fois par jour.

Le traitement doit être maintenu pendant au moins une semaine après la disparition des symptômes.

- Dans la rubrique *Contre-indications*, la contre-indication suivante a été ajoutée :

- chez les nourrissons de moins de 6 mois, ou chez les nourrissons et les jeunes enfants dont le réflexe de déglutition n'est pas encore suffisamment développé

En outre, l'administration concomitante de certains médicaments a aussi été ajoutée en tant que contre-indication (voir annexe).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un paragraphe a été ajouté sur les hypoglycémisants oraux, en corrélation avec le texte actuellement approuvé sous la rubrique 4.5. (voir annexe).

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Cette rubrique a été réécrite et subdivisée entre les médicaments qui sont dégradés par le système enzymatique du CYP2C9 et ceux dégradés par le système enzymatique du CYP3A4. Un certain nombre de médicaments ont été ajoutés sous cette rubrique (voir annexe).

Effets indésirables

Plusieurs effets indésirables signalés après la mise sur le marché ont été ajoutés sous cette rubrique (voir annexe).

Surdosage

Une phrase a été rajoutée concernant les mesures à prendre en cas d'ingestion accidentelle de grandes quantités (voir annexe).

Notification d'effets indésirables, en ce compris les erreurs de médication

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Daktarin® au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via le site www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01 ou par e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au *Customer Service Center* de Janssen. Celui-ci est accessible tous les jours ouvrables de 8h30 à 17h30 au n° de téléphone 0800/93 377 ou par e-mail à janssen@jacbe.jnj.com.

Demande d'informations

Si vous avez encore des questions ou si vous souhaitez des informations complémentaires sur l'utilisation de Daktarin gel oral, n'hésitez pas à contacter le *Customer Service Center* de Janssen. Il est accessible tous les jours ouvrables de 8h30 à 17h30 au n° de téléphone 0800/93 377 ou par e-mail à janssen@jacbe.jnj.com.

Veillez agréer l'expression de nos sentiments confraternels.



Dr D-J. Zweers, médecin
Medical Director
Janssen-Cilag Benelux

Annexe : Résumé des Caractéristiques du Produit.

