

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.



Pfizer N.V. – S.A.  
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine  
B-1050 Elsene – Ixelles (Brussels)  
Tel.: + 32 (0)2 554 62 11  
Fax: + 32 (0)2 554 66 60

---

**Worldwide Biopharmaceutical Businesses**

Bruxelles, date de la poste

**Communication directe aux professionnels de la santé concernant une erreur dans la description d'une modification de dose figurant dans la version française de la notice de VFEND (voriconazole) 200 mg poudre pour solution pour perfusion**

**Lettre à l'attention des professionnels de la santé**

Madame, Monsieur, Cher Docteur,

**Résumé**

**La présente lettre a pour objet de vous informer d'une erreur dans la description d'une modification de dose figurant dans la version française de la notice de VFEND (voriconazole) 200 mg poudre pour solution pour perfusion.**

**Précisions sur l'erreur contenue dans la notice**

Une erreur a récemment été identifiée dans la rubrique relative à la posologie de la notice de Vfend 200 mg poudre pour solution pour perfusion. La liste des numéros de lots de fabrication concernés (dont le texte de la notice est incorrect) est donnée en annexe.

La notice concernée contient la phrase erronée suivante : « *En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter la dose à 3 mg/kg deux fois par jour* ».  
La phrase correcte est celle-ci : « *En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut **diminuer** la dose à 3 mg/kg deux fois par jour* ».

---

B.T.W. – T.V.A.: BE 0401.994.823  
RPR Brussel / RPM Bruxelles  
Bank - Banque : 570-1297655-47



## Informations supplémentaires sur les recommandations aux professionnels de la santé

Veillez trouver ci-après un rappel des indications et des recommandations d'administration et de dosage pour le voriconazole, extraites du Résumé des caractéristiques du produit.

Le voriconazole est un antifongique triazolé à large spectre, dont les indications sont :

- Traitement des aspergilloses invasives
- Traitement des candidémies chez les patients non neutropéniques
- Traitement des infections invasives graves à *Candida* (y compris *C. krusei*) résistant au fluconazole
- Traitement des infections fongiques graves à *Scedosporium* spp. ou *Fusarium* spp.

VFEND doit être administré en première intention aux patients atteints d'infections évolutives, pouvant menacer le pronostic vital.

VFEND doit être reconstitué et dilué avant d'être administré en perfusion intraveineuse.

VFEND existe également en comprimés pelliculés de 50 mg et 200 mg, ainsi qu'en poudre pour suspension buvable de 40 mg/ml.

### Utilisation chez l'adulte :

Le traitement doit être débuté avec la dose d'attaque spécifiée, différente pour la forme intraveineuse de la forme orale, afin d'obtenir le premier jour des concentrations plasmatiques proches de l'état d'équilibre.

Compte tenu de la biodisponibilité orale élevée du médicament, le passage de la forme intraveineuse à la forme orale est approprié quand cliniquement indiqué. Des informations détaillées sur les recommandations posologiques figurent dans le tableau suivant :

	Voie intraveineuse	Voie orale	
		Patients $\geq$ 40 kg	Patients < 40 kg
<b>Dose de charge</b> (pendant les premières 24 heures)	6 mg/kg toutes les 12 heures	400 mg toutes les 12 heures	200 mg toutes les 12 heures
<b>Dose d'entretien</b> (après les premières 24 heures)	4 mg/kg deux fois par jour	200 mg deux fois par jour	100 mg deux fois par jour

### Adaptation de la dose :

Si les patients ne tolèrent pas le traitement à la dose de 4 mg/kg deux fois par jour, la dose intraveineuse doit être réduite à 3 mg/kg deux fois par jour.

Vfend 200 mg poudre pour solution pour perfusion doit être administré uniquement par des professionnels de santé.

### Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Vfend au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://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 numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail à [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Vfend peuvent également toujours être notifiés au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.



Pour toute question ou pour recevoir de plus amples informations sur le Vfend vous pouvez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au : 02 554 62 11 ou par e-mail à cette adresse : [eumedinfo@pfizer.com](mailto:eumedinfo@pfizer.com).

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

A blue ink signature of Dr Katrijn Houbracken, appearing as a stylized, elongated shape.

**Dr Katrijn HOUBRACKEN**  
Directeur Médical

A blue ink signature of Marc Timmerman, appearing as a stylized, elongated shape with a horizontal line through it.

**Marc TIMMERMAN**  
Customer Marketing Manager Antifungals BU Specialty Care



**Annexe :**

Les numéros de lot de fabrication concernés sont les suivants :

<b>Lot Number</b>	<b>Manufacturing date</b>	<b>Quantity</b>	<b>Expiry date</b>
9121705	11/09/2008	2400	11/09/2011
9133108	16/11/2008	4000	16/11/2011
9143211	09/12/2008	1500	09/12/2011
9159105	15/01/2009	4000	15/01/2012
9177304	20/02/2009	2300	31/01/2012
9211606	07/05/2009	3000	30/04/2012
9214305	19/06/2009	1491	31/05/2012
9236406	25/08/2009	3000	31/07/2012
9244118	18/09/2009	2992	31/08/2012
0715715	22/10/2009	2000	30/09/2012
0730907	30/10/2009	3000	30/09/2012
0736217	29/11/2009	2000	31/10/2012
0754902	06/12/2009	2000	30/11/2012
0781002	08/04/2010	3283	31/03/2013
07810X1	08/04/2010	4077	31/03/2013
0805506	21/04/2010	3034	31/03/2013
0864306	30/09/2010	4000	31/08/2013
Z003302	18/11/2010	2000	31/10/2013
Z017201	08/02/2011	600	31/01/2014
Z017701	03/12/2010	1500	08/04/2011
Z021801	20/02/2011	3000	31/01/2014
Z022601	25/02/2011	2500	31/01/2014
Z033102	23/02/2011	4382	31/01/2014
Z040301	20/05/2011	2937	30/04/2014