

Liste de contrôle du voriconazole destinée aux médecins en vue de réduire les risques de phototoxicité et de carcinome épidermoïde cutané

Veillez remplir cette liste de contrôle lors de chaque prescription d'une préparation contenant du voriconazole.

- Des cas de phototoxicité et de pseudoporphyrie ont été rapportés dans le cadre de l'administration de voriconazole. De ce fait, pendant leur traitement par le voriconazole, tous les patients doivent strictement éviter toute exposition aux UV (bancs solaires, mais aussi rayonnement solaire naturel) et utiliser des moyens de protection, tels que des vêtements adaptés et un écran solaire à indice de protection (IP) élevé.
- Des **carcinomes épidermoïdes cutanés** ont également été observés sous traitement par le voriconazole. La plupart des personnes concernées ont présenté auparavant des réactions phototoxiques aiguës et/ou des lésions précancéreuses (par ex. kératoses actiniques).
Chez une partie des patients, on a constaté de multiples carcinomes épidermoïdes et/ou une croissance agressive avec infiltration locale et/ou des métastases à distance, ainsi qu'une tendance à la récurrence, ayant rarement une issue fatale.
- Le risque de carcinomes épidermoïdes cutanés augmente avec la dose de voriconazole et la durée d'utilisation. Celle-ci doit donc être aussi brève que possible. L'administration de voriconazole sur plus de 6 mois nécessite une évaluation du rapport bénéfices/risques particulièrement rigoureuse.
- Une augmentation marquée du risque a été constatée en particulier chez les patients sous traitement immunosuppresseur puissant après une transplantation pulmonaire ou une greffe de cellules souches.
- La décision de prescrire du voriconazole doit prendre en considération les antécédents de tumeurs cutanées malignes et pré-malignes ainsi que les lésions précancéreuses préexistantes.
- Une surveillance dermatologique s'impose chez tous les patients recevant du voriconazole en vue de dépister précocement les réactions phototoxiques et en particulier les lésions pré-malignes. Cela concerne principalement les patients présentant d'autres facteurs de risque (voir plus haut).
- En cas d'apparition de réactions phototoxiques, une nouvelle évaluation du rapport bénéfices/risques est nécessaire. L'arrêt du voriconazole et son remplacement par d'autres antifongiques doivent être envisagés.
- Si le traitement par le voriconazole est poursuivi malgré la présence de lésions phototoxiques, une surveillance dermatologique visant à détecter le développement de lésions pré-malignes à un stade précoce s'impose et des mesures appropriées doivent être prises, si nécessaire. Le type et la fréquence des examens doivent être définis en fonction des risques propres à chaque patient.
- En présence de lésions cutanées pré-malignes ou d'un carcinome épidermoïde, l'administration de voriconazole doit être arrêtée.
- Les kératoses actiniques ont été partiellement réversibles après l'arrêt du voriconazole. En revanche, des récurrences ont été rapportées après l'arrêt du traitement dans le cadre de carcinomes épidermoïdes manifestes.
- Chez les enfants et les adolescents, des réactions de phototoxicité ont été observées plus fréquemment que chez les adultes. Dans ce groupe d'âge en particulier, des mesures de protection solaire strictes sont indiquées. Chez les enfants présentant des lésions cutanées telles que des taches de rousseur ou des lentigines, l'exposition aux UV doit être totalement évitée, dans la mesure du possible, et la surveillance dermatologique doit être poursuivie après l'arrêt du voriconazole.

Les renseignements complets sur la prescription et les effets indésirables se trouvent dans l'information professionnelle.

A) Informations importantes et enquêtes préliminaires avant le début du traitement

Veillez répondre aux questions suivantes pour chaque patient traité ou devant être traité par le voriconazole:

- Le patient/la patiente présente-t-il/elle des lésions cutanées prémalignes? **OUI** **NON**
-
- Le patient/la patiente présente-t-il/elle des lésions cutanées telles que des taches de rousseur ou des lentigines, qui indiqueraient une sensibilité particulière au rayonnement UV? **OUI** **NON**
-
- Des tumeurs cutanées malignes ou prémalignes ont-elles été diagnostiquées par le passé chez le patient/la patiente? **OUI** **NON**
-
- Le patient/la patiente a-t-il/elle été traité(e) auparavant par le voriconazole? **OUI** **NON**
- Si oui: Des réactions phototoxiques ont-elles été observées sous ce traitement? **OUI** **NON**
-
- Le patient/la patiente a-t-il/elle consulté un dermatologue en raison de lésions cutanées ou d'antécédents médicaux avant le début du traitement par le voriconazole? **OUI** **NON**

Si oui: Quelles ont été les conclusions et les recommandations du dermatologue?

B) Information des patients à aborder avec eux

Veillez répondre aux questions suivantes pour chaque patient traité ou devant être traité par le voriconazole:

- Le patient/la patiente a-t-il/elle été informé(e) que des réactions phototoxiques et des tumeurs cutanées malignes peuvent apparaître dans le cadre du traitement par le voriconazole et a-t-il/elle été informé(e) de la nécessité d'une surveillance dermatologique? **OUI** **NON**
-
- L'attention du patient/de la patiente a-t-elle été attirée sur la nécessité d'éviter absolument les expositions à la lumière directe du soleil et aux autres rayons UV, en particulier les bancs solaires, durant le traitement par le voriconazole et de prendre des mesures de protection telles que le port de vêtements couvrants et l'utilisation d'écrans solaires à indice de protection (IP) élevé? **OUI** **NON**
-
- Le patient/la patiente a-t-il/elle été informé(e) des signes d'une éventuelle phototoxicité et des circonstances dans lesquelles il/elle doit immédiatement consulter un médecin? **OUI** **NON**
-
- Le patient/la patiente a-t-il/elle été informé(e) que la posologie du voriconazole peut être établie en fonction du taux plasmatique et qu'elle ne doit en aucun cas être modifiée sans l'avis d'un médecin? **OUI** **NON**
-