

«Adresse»

Septembre 2017

## Informations importantes de sécurité

**Préparations ayant comme principe actif le voriconazol (Vfend, Voriconazol Pfizer, Voriconazol-Mepha, Voriconazol Sandoz)**

### Mises en garde actualisées sur le risque de carcinome épidermoïde cutané

Mesdames, Messieurs les médecins,  
Mesdames, Messieurs les pharmaciens,

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer que les mises en garde sur le risque de réactions phototoxiques et de carcinome épidermoïde cutané dans les informations sur les préparations contenant du voriconazole ont été actualisées.

### Résumé

- L'utilisation du voriconazole est associée à un risque élevé de carcinome épidermoïde cutané. On constate une forte augmentation des risques en particulier chez les receveurs de transplantation sous traitement immunosuppresseur (p. ex. après une transplantation pulmonaire ou une greffe de cellules souches). Le risque augmente en outre avec la dose et la durée d'utilisation du voriconazole.
- La phototoxicité y joue un rôle décisif. De ce fait, les mesures de précaution mentionnées dans les informations sur les médicaments en matière de protection UV et de prévention des réactions phototoxiques doivent être impérativement respectées. Veuillez rappeler à vos patients de couvrir les parties du corps exposées au soleil, d'utiliser des écrans solaires à indice élevé et d'éviter les expositions intensives et prolongées au soleil et aux rayons UV pendant le traitement.
- La peau doit être régulièrement contrôlée à la recherche de carcinomes épidermoïdes cutanés. Un suivi 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 s'applique en particulier en présence d'autres facteurs de risque (p. ex. immunosuppresseurs puissants après une transplantation pulmonaire ou une greffe de cellules souches) et de premiers signes de phototoxicité.
- En cas de phototoxicité, mais surtout en cas de manifestation de kératose actinique ou de suspicion de carcinome épidermoïde cutané, il faut envisager un arrêt du voriconazole et son remplacement par un autre antifongique, et adresser le patient à un dermatologue. Le type et la fréquence des examens doivent être définis en fonction des risques propres à chaque patient.
- Toutes les mesures mentionnées dans les informations sur les médicaments sont particulièrement importantes pour les enfants et les adolescents et doivent être appliquées de façon systématique dans cette population.

### Contexte

Les risques de carcinome épidermoïde cutané et de réactions de phototoxicité étaient déjà décrits dans des versions précédentes des informations sur les médicaments. Celles-ci ont désormais été actualisées en collaboration avec Swissmedic, en raison des résultats d'une étude observationnelle sur le risque de carcinome épidermoïde cutané sous voriconazole chez des patients après une transplantation pulmonaire ou une greffe cœur/poumons. Les risques déjà connus ont été confirmés par les résultats de l'étude et les informations sur les médicaments ont été révisées. Veuillez informer vos patients sur la nécessité de la protection UV. Un suivi dermatologique s'impose chez tous les patients qui utilisent du voriconazole pour déceler le plus tôt possible les réactions phototoxiques, mais surtout les lésions pré-malignes.

Les informations sur les médicaments mises à jour sont publiées sur le site internet de Swissmedic à l'adresse [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### Mesures supplémentaires

Vous trouverez en annexe la liste de contrôle sur le voriconazole destinée aux médecins. Veuillez la remplir à chaque prescription d'une préparation contenant du voriconazole.

### Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament

Pour annoncer des effets indésirables d'un médicament (EI), le portail d'annonce (Système électronique Vigilance – ELViS) développé à cet effet est à votre disposition. Vous pouvez y saisir directement les EI par voie électronique. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) → Surveillance du marché → Pharmacovigilance.

### Coordonnées des entreprises

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez vous adresser aux titulaires d'autorisation ci-dessous:

Entreprise	Médicament	Tél: Fax:	e-mail
Mepha Pharma AG	Voriconazol-Mepha Lactab®, i.v.	Tél: 0800 00 5588	<a href="mailto:MedizinSchweiz@mepha.ch">MedizinSchweiz@mepha.ch</a>
Sandoz Pharmaceuticals AG	Voriconazol Sandoz, comprimés pelliculés Voriconazol Sandoz, poudre pour solution pour perfusion	Tél: 0800 858 885 Fax: 0800 858 888	<a href="mailto:customer.service_ch@sandoz.com">customer.service_ch@sandoz.com</a>
Pfizer PFE Switzerland GmbH	Vfend, comprimés pelliculés Vfend, poudre pour suspension orale Vfend, poudre pour solution pour perfusion Voriconazol Pfizer, comprimés pelliculés Voriconazol Pfizer, poudre pour suspension orale. Voriconazol Pfizer, poudre pour solution pour perfusion	Tél: 043 495 7111 Fax: 043 495 7280	<a href="mailto:info.ch@pfizer.com">info.ch@pfizer.com</a>

3/3

Avec nos meilleurs salutations

Les titulaires d'autorisation

Mepha Pharma AG    Pfizer PFE Switzerland GmbH    Sandoz Pharmaceuticals AG