

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

<sup>Pr</sup>DIFLUCAN<sup>MD</sup>

**Comprimés de fluconazole**

**Poudre de fluconazole pour suspension orale**

**Injection de fluconazole**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir DIFLUCAN et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur DIFLUCAN sont disponibles.

### **Pourquoi utilise-t-on DIFLUCAN?**

DIFLUCAN est employé pour traiter les infections fongiques, c'est-à-dire des infections qui sont causées par des champignons, comme les levures. DIFLUCAN peut aussi être utilisé pour vous empêcher d'attraper une infection fongique.

### **Comment DIFLUCAN agit-il?**

DIFLUCAN appartient à une famille de médicaments appelés antifongiques. Il contribue à stopper la croissance des champignons.

### **Quels sont les ingrédients de DIFLUCAN?**

Ingrédient médicamenteux : fluconazole

Ingrédients non médicinaux :

Comprimés DIFLUCAN<sup>§</sup> : croscarmellose sodique, phosphate dicalcique anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyvidone et laque d'aluminium de couleur rouge n° 40 (F.D.C.)

Poudre DIFLUCAN pour suspension orale: acide citrique, silice colloïdale, parfum d'orange naturel, benzoate de sodium, citrate de sodium, sucrose, bioxyde de titane, gomme de xanthane

Injection de DIFLUCAN : chlorure de sodium à 9 mg/mL

### **DIFLUCAN se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés<sup>§</sup> à 50 et à 100 mg

Poudre pour suspension orale à 50 mg/5 mL (après reconstitution)

Injection : solution aqueuse stérile à 2 mg/mL

<sup>§</sup> Non commercialisés au Canada actuellement

### **N'utilisez pas DIFLUCAN dans les cas suivants :**

- si vous avez déjà fait une réaction allergique au fluconazole ou à n'importe lequel des autres ingrédients de DIFLUCAN (*voir Quels sont les ingrédients de DIFLUCAN?*);
- si vous avez déjà fait une réaction allergique à d'autres médicaments pour traiter une infection fongique;
- si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants :
  - érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections);
  - pimozide (pour le traitement de la schizophrénie);
  - quinidine (un médicament utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers).

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir DIFLUCAN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment dans les cas suivants :**

- vous avez une maladie du foie ou des reins;
- la teneur de votre sang en potassium, en calcium ou en magnésium est anormale;
- vous avez des problèmes cardiaques, par exemple une anomalie du rythme cardiaque comme un allongement de l'intervalle QT;
- vous présentez une intolérance au fructose, une malabsorption du glucose-galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase héréditaires, car la poudre DIFLUCAN pour suspension orale renferme du sucrose.

### **Autres mises en garde**

#### **Grossesse et allaitement :**

- Vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous prenez DIFLUCAN. Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou songez à le devenir, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- DIFLUCAN peut avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître ou entraîner une fausse-couche.
- DIFLUCAN ne doit être utilisé pendant la grossesse que pour traiter des infections fongiques mettant la vie en danger.
- Si vous êtes capable d'avoir des enfants, vous devez employer un moyen de contraception efficace pendant le traitement par DIFLUCAN et pendant une semaine après la fin du traitement. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les moyens de contraception qui vous conviennent.
- Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement, car DIFLUCAN passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire, consultez votre professionnel de la santé.

**Graves problèmes cutanés :** De graves problèmes cutanés, incluant le **syndrome de Stevens-Johnson** et la **toxidermie avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome DRESS)** sont survenus chez des personnes traitées par DIFLUCAN. Ces affections cutanées sont plus susceptibles de se produire chez des personnes atteintes du sida ou d'un cancer. Dans de rares cas, elles se sont révélées mortelles. Si vous remarquez l'apparition d'une éruption cutanée pendant votre traitement par DIFLUCAN, avisez immédiatement votre professionnel de la santé. Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets secondaires graves.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** DIFLUCAN peut causer des étourdissements ou des crises convulsives. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines tant que vous ne savez pas comment

vous réagissez à DIFLUCAN.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec DIFLUCAN :**

- abrocitinib (pour traiter une affection cutanée appelée « dermatite atopique » (un type d'eczéma)
- alfentanil, fentanyl ou méthadone (pour soulager la douleur)
- amiodarone (pour traiter les battements de cœur irréguliers)
- amitriptyline, nortriptyline (pour traiter la migraine et d'autres maladies)
- amphotéricine B et voriconazole (pour traiter les infections fongiques)
- anticoagulants de type coumarinique ou dérivés de l'indanedione (pour éclaircir le sang et empêcher la formation de caillots)
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme l'acide acétylsalicylique [aspirine] et l'ibuprofène), qui sont utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre
- benzodiazépines, p. ex., midazolam, triazolam ou médicaments similaires (pour aider à dormir ou soulager l'anxiété)
- bloqueurs des canaux calciques ou losartan (pour faire baisser la pression sanguine)
- carbamazépine ou phénytoïne (pour traiter l'épilepsie)
- célécoxib (pour traiter certaines formes d'arthrite et d'autres types de douleur)
- cimétidine (pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastroduodénaux)
- contraceptifs oraux
- cyclophosphamide ou alcaloïdes de la pervenche (pour traiter certaines formes de cancer)
- cyclosporine, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet d'organes)
- diurétiques (médicaments qui font uriner, comme l'hydrochlorothiazide, utilisés pour diminuer la rétention d'eau et abaisser la pression sanguine)
- halofantrine (pour traiter la malaria)
- ibrutinib (pour traiter certaines formes de cancer)
- ivacaftor (pour traiter la fibrose kystique)
- inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (statines; pour abaisser le taux de cholestérol)
- lemborexant (pour traiter l'insomnie)
- lurasidone (pour traiter les troubles du cerveau)
- médicaments pour traiter les infections (antibiotiques), comme l'azithromycine, l'érythromycine, la rifampine ou la rifabutine
- olaparib (pour traiter certaines formes de cancer)
- prednisone (pour traiter de nombreux types de maladies inflammatoires et d'allergies)
- saquinavir ou zidovudine, aussi appelée AZT (pour traiter les patients atteints du VIH)
- sulfonylurées et autres hypoglycémifiants oraux (médicaments contre le diabète)
- théophylline (pour traiter l'asthme)
- tofacitinib (pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- tolvaptan (pour traiter certaines maladies rénales)
- vitamine A (sous forme d'acide rétinoïque utilisé pour traiter l'acné)

**Comment DIFLUCAN s'administre-t-il?**

- Prenez DIFLUCAN tel que vous l'a prescrit votre médecin.

- L'injection de DIFLUCAN est administrée directement dans une veine par un professionnel de la santé.
- La poudre DIFLUCAN pour suspension orale est préparée par le pharmacien. Agitez bien le flacon avant l'emploi.

### Dose habituelle

**Adultes** : de 100 à 200 mg par jour

Votre professionnel de la santé déterminera la dose et la durée du traitement par DIFLUCAN d'après le type d'infection à soigner.

**Enfants** : Votre professionnel de la santé déterminera la dose et la durée du traitement par DIFLUCAN d'après le poids de l'enfant et le type d'infection à soigner.

### Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de DIFLUCAN, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose omise

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez l'horaire posologique prescrit par votre médecin. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DIFLUCAN?

Lorsque vous prenez ou recevez DIFLUCAN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- maux de tête;
- éruption cutanée;
- douleur au ventre;
- diarrhée;
- nausées et vomissements.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes cutanés (syndrome de Stevens-Johnson)</b> : éruption cutanée, cloques, démangeaisons partout sur le corps, rougeur de la peau ou taches			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
rouges qui démangent, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, desquamation (peau qui pèle)			
<b>Toxidermie avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome DRESS) :</b> éruption cutanée sévère, fièvre, enflure des ganglions			
<b>Problèmes de foie :</b> douleur au ventre, urine foncée, fièvre, selles de couleur pâle, jaunissement de la peau et du blanc des yeux			√
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes cardiaques (allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes) :</b> battements de cœur irréguliers, douleur à la poitrine, essoufflement, étourdissements, perte de conscience			√
<b>Réaction allergique :</b> enflure du visage, de la gorge, de la bouche ou des extrémités, difficulté à respirer, éruption ou démangeaisons			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Comprimés DIFLUCAN : Conservez les comprimés à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Poudre DIFLUCAN pour suspension orale : Une fois préparée par le pharmacien, la suspension peut être conservée entre 5 et 30 °C pendant 14 jours. Ne la congélez pas. Jetez tout reste après 14 jours.

Injection DIFLUCAN : Conservez le produit à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Ne le congélez pas.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir plus sur DIFLUCAN :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 7 février 2023.