

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **VFEND**<sup>MD</sup>

#### Voriconazole en comprimés

#### Voriconazole en poudre pour suspension orale

#### Voriconazole pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou à recevoir **VFEND** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée ou que vous recevez une injection. 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 **VFEND** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps que VFEND (*voir l'encadré **Interactions médicamenteuses graves** ci-dessous*).
- VFEND peut entraîner une irrégularité de la fréquence cardiaque et, dans de rares cas, un arrêt cardiaque (le cœur cesse subitement de battre) et la mort.
- VFEND peut causer des problèmes de vision.
- VFEND peut causer des troubles du foie.
- VFEND peut causer de graves réactions cutanées.
- VFEND peut être dangereux pour le fœtus (bébé à naître) s'il est utilisé pendant la grossesse.
- VFEND peut modifier l'aspect des dents et causer de la douleur aux articulations, aux os ou aux muscles.

Pour obtenir de plus amples renseignements, *voir* la rubrique intitulée « **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir VFEND...** » ci-après et le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ».

#### Pourquoi utilise-t-on VFEND?

- **VFEND** est utilisé pour le traitement d'une infection fongique (c'est-à-dire causée par un champignon), plus précisément les infections à *Aspergillus* et à *Candida*.

#### Comment VFEND agit-il?

**VFEND** agit en détruisant les champignons ou en nuisant à leur reproduction, ce qui aide à freiner l'infection.

## Quels sont les ingrédients de VFEND?

Ingrédient médicinal : voriconazole

Ingrédients non médicinaux :

- **Comprimés** : amidon prégélatinisé, croscarmellose de sodium, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, povidone, stéarate de magnésium et triacétate de glycérol.
- **Poudre pour suspension orale** : acide citrique anhydre, benzoate de sodium, citrate de sodium dihydraté, silice colloïdale, dioxyde de titane, gomme de xanthane, saveur d'orange naturelle et sucrose.
- **Poudre pour injection** : sel de sodium de l'éther butylsulfonique de la bêta-cyclodextrine (SBECD).

## VFEND se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- Le voriconazole est offert en comprimés dosés à 50 et à 200 mg.
- Le voriconazole est offert en poudre pour suspension orale dosée à 40 mg/mL après reconstitution.
- Le voriconazole est offert sous forme de poudre pour injection en fioles de 200 mg.

## N'utilisez pas VFEND dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au voriconazole ou à l'un des autres ingrédients de **VFEND** (*voir Quels sont les ingrédients de VFEND?* ci-dessus);
- si vous utilisez un médicament qui ne doit pas être pris en même temps que **VFEND** (*voir l'encadré Interactions médicamenteuses graves* ci-après).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir VFEND, 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 si :**

- vous avez des antécédents de maladie cardiaque ou une fréquence cardiaque irrégulière;
- vous avez déjà eu des réactions allergiques à des médicaments, notamment à d'autres médicaments appelés *dérivés azolés*;
- vous avez, ou avez déjà eu, des problèmes de foie;
- vous avez, ou avez déjà eu, des problèmes de rein;
- vous croyez présenter une intolérance au galactose, une déficience en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose-galactose. Veuillez en discuter avec votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre les comprimés **VFEND**, car ils contiennent du lactose monohydraté;
- vous croyez présenter une intolérance au sucrose, une intolérance au fructose, un déficit en sucrase-isomaltase ou une malabsorption du glucose-galactose. Veuillez en discuter avec votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre la poudre pour suspension orale **VFEND**, car elle contient du sucrose;
- vous êtes enceinte ou prévoyez tomber enceinte : ne prenez pas **VFEND** pendant la grossesse, à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise de le faire. Si vous pouvez avoir des

enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant votre traitement par **VFEND**;

- vous allaitez ou prévoyez allaiter : ne prenez pas **VFEND** si vous allaitez. On ne sait pas si **VFEND** passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre un médicament, quel qu'il soit, pendant l'allaitement.

### **Autres mises en garde**

#### Pendant votre traitement par **VFEND** :

- avisez immédiatement votre professionnel de la santé si vous avez une réaction cutanée grave, comme une éruption ou une rougeur de la peau, une boursouffure des lèvres, des yeux ou de la bouche ou une desquamation (peau qui pèle) accompagnées de fièvre et de lésions sur la peau;
- évitez de vous exposer à la lumière vive du soleil durant votre traitement par **VFEND**. Portez des vêtements protecteurs et utilisez un écran solaire. Informez votre professionnel de la santé si votre peau devient plus sensible au soleil;
- vous devrez peut-être subir des prises de sang qui permettront à votre professionnel de la santé de surveiller le fonctionnement de votre foie et de vos reins.
- **VFEND** pourrait altérer votre vision (p. ex., entraîner une vue brouillée). Évitez de conduire et d'effectuer des tâches complexes si vous avez des problèmes de vision. Vous devez éviter de conduire le soir et la nuit pendant votre traitement par **VFEND**.

**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.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

Vous ne devez pas prendre les médicaments suivants pendant votre traitement par **VFEND** :

- Pimozide (utilisé pour traiter les maladies mentales)
- Quinidine (utilisée pour traiter l'arythmie cardiaque)
- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- Carbamazépine (utilisée pour traiter les convulsions)
- Barbituriques à longue durée d'action (utilisés pour traiter l'insomnie grave et les convulsions, p. ex., le phénobarbital)
- Sirolimus (prescrit aux receveurs de greffe)
- Rifabutine (utilisée pour traiter les infections fongiques)
- Alcaloïdes de l'ergot : dihydroergotamine (sert à traiter les migraines)
- Ritonavir (dose de 400 mg administrée 2 fois par jour ou plus) et éfavirenz (dose de 400 mg administrée 1 fois par jour ou plus) (utilisés contre le VIH)
- Naloxéfol (utilisé pour traiter la constipation causée par la prise d'opioïdes)
- Ivabradine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- Vénétoclax (utilisé pour traiter la leucémie et le lymphome)
- Eszopiclone, si vous avez 65 ans ou plus (utilisée pour traiter l'insomnie)
- Lovastatine et simvastatine (utilisées pour abaisser les taux de cholestérol)
- Triazolam (utilisé pour traiter l'insomnie)
- Tolvaptan (utilisé pour la correction d'un taux de sodium faible)
- Lurasidone (utilisée pour traiter la schizophrénie ou le trouble bipolaire)
- Midazolam (utilisé pour traiter l'anxiété et causer l'endormissement ou la somnolence)

#### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec VFEND :**

- Cyclosporine (prescrite aux receveurs de greffe)
- Tacrolimus (prescrit aux receveurs de greffe)
- Antidépresseurs tricycliques (utilisés pour traiter la dépression)
- Antiarythmiques (stabilisent la fonction cardiaque; p. ex., procaïnamide, amiodarone, quinidine et sotalol)
- Antipsychotiques (utilisés pour traiter les troubles psychotiques)
- Inhibiteurs de la protéase du VIH (utilisés pour traiter l'infection par le VIH)
- Macrolides (antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- Méthadone (utilisée pour soulager la douleur)
- Contraceptifs oraux (utilisés pour prévenir les grossesses)
- Opiacés à courte durée d'action (utilisés pour soulager la douleur, p. ex., alfentanil et sufentanil)
- Opiacés à longue durée d'action (utilisés pour soulager la douleur, p. ex., oxycodone et fentanyl)

- Certains anticoagulants oraux (utilisés pour prévenir les caillots sanguins, p. ex., warfarine et coumarine)
- Fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques)
- Évérolimus (utilisé chez les patients atteints d'un cancer du rein à un stade avancé et chez les receveurs de greffe)
- Benzodiazépines (utilisées pour traiter l'anxiété, l'insomnie et les convulsions, p. ex., alprazolam)
- Bloqueurs des canaux calciques (utilisés pour traiter les maladies du cœur)
- Sulfamides hypoglycémisants (utilisés pour traiter le diabète, p. ex., glyburide et glipizide)
- Létermovir (utilisé pour traiter les infections causées par les virus)
- Ivacaftor (utilisé pour traiter la fibrose kystique)
- Corticostéroïdes (utilisés pour réduire l'inflammation, p. ex., prednisolone, budésonide)
- Lemborexant (utilisé pour traiter l'insomnie)
- Glasdégib (utilisé pour traiter la leucémie myéloïde aiguë)
- Trétinoïne (utilisée pour traiter la leucémie promyélocytaire aiguë)
- Inhibiteurs de tyrosine kinase (utilisés pour traiter le cancer, p. ex., axitinib et bosutinib)

Si vous prenez un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS; médicament utilisé pour traiter la douleur et l'inflammation) comme l'ibuprofène ou le diclofénac, vous devez le mentionner à votre professionnel de la santé, car il devra peut-être ajuster la dose d'AINS.

### Comment VFEND s'administre-t-il?

**VFEND a été prescrit pour vous. Ne laissez personne d'autre s'en servir.** Ce produit ne doit être pris que sous la supervision d'un professionnel de la santé.

### Dose habituelle

#### Posologie habituelle chez l'adulte :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose en fonction de votre poids et du type d'infection (diagnostiquée ou présumée) que vous avez.

Prenez toujours **VFEND** exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien. Ne modifiez jamais la dose vous-même.

Votre professionnel de la santé vous prescrira une dose plus élevée de **VFEND** le premier jour de votre traitement afin d'aider votre organisme à obtenir plus rapidement une concentration sanguine efficace.

#### **VFEND pour injection :**

Durant les 24 premières heures, vous recevrez 2 doses de 6 mg/kg (à 12 heures d'intervalle).

Après les 24 premières heures :

- Si vous avez une infection à *Aspergillus*, vous recevrez 4 mg/kg, 2 fois par jour.
- Si vous avez une infection à *Candida*, vous recevrez 3 mg/kg ou 4 mg/kg, 2 fois par jour.

## VFEND en comprimés et suspension orale :

Type d'infection	24 premières heures		Après les 24 premières heures	
	40 kg ou plus	Moins de 40 kg	40 kg ou plus	Moins de 40 kg
À <i>Aspergillus</i>	400 mg 2 fois par jour	200 mg 2 fois par jour	200 mg 2 fois par jour	100 mg 2 fois par jour
À <i>Candida</i>	(deux comprimés à 200 mg ou 10 mL de suspension toutes les 12 heures)	(un comprimé à 200 mg ou 5 mL de suspension toutes les 12 heures)	(un comprimé à 200 mg ou 5 mL de suspension toutes les 12 heures)	(deux comprimés à 50 mg ou 2,5 mL de suspension toutes les 12 heures)

Les comprimés **VFEND** doivent être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas. Avalez le comprimé tel quel, avec un peu d'eau.

La suspension orale **VFEND** doit être prise 1 heure avant ou après les repas. Agitez la bouteille fermée pendant 10 secondes environ avant chaque utilisation. La suspension doit être administrée seulement avec la seringue graduée fournie dans l'emballage.

La suspension orale **VFEND** ne doit être mélangée à AUCUN autre médicament ni à un autre agent aromatisant et ne devrait pas être diluée davantage avec de l'eau ou d'autres boissons.

Si vous avez une maladie du foie, il se peut que votre professionnel de la santé vous prescrive une dose plus faible de **VFEND**.

Il se peut que votre professionnel de la santé vous prescrive des analyses de sang à intervalles réguliers pour surveiller le fonctionnement de votre foie durant le traitement par **VFEND**.

Continuez de prendre **VFEND** jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous dise d'arrêter. N'arrêtez PAS votre traitement plus tôt que prévu, car l'infection pourrait ne pas être guérie. Les patients dont le système immunitaire est affaibli ou qui sont atteints d'une infection rebelle peuvent avoir besoin d'un traitement prolongé afin d'empêcher que l'infection revienne.

### Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de **VFEND**, 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.

Apportez avec vous votre flacon de comprimés ou votre bouteille de suspension orale **VFEND**.

## Dose omise

Si vous sautez une dose de **VFEND**, prenez tout simplement la dose suivante, à l'heure prévue. Ne doublez PAS la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

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

Lorsque vous prenez ou recevez **VFEND**, 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.

Les effets secondaires pourraient comprendre les suivants :

- fièvre
- éruptions cutanées
- nausées
- vomissements
- diarrhée
- maux de tête
- enflure des mains et des pieds
- maux d'estomac
- étourdissements
- démangeaisons
- faiblesse
- maux de dos
- douleur à la poitrine
- symptômes ressemblant à ceux de la grippe
- enflure du visage
- picotements
- toux
- perte des cheveux
- douleur et irritation des yeux
- sensibilité à la lumière et au soleil (photosensibilité)

Des patients qui prenaient **VFEND** seul ou en association avec un traitement de longue durée par des corticostéroïdes ont présenté des problèmes aux glandes surrénales avec des symptômes d'étourdissements, de la fatigue, une perte d'appétit, des 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>RARE</b>			
<b>Douleurs aux os et aux articulations</b>		√	

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>Hallucinations</b>		√	
<b>Insuffisance cardiaque</b> (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'à la normale) : essoufflement, fatigue et faiblesse; enflure des chevilles, des jambes et des pieds; toux; rétention liquidienne; perte d'appétit; nausées; battements de cœur rapides ou irréguliers; diminution de la capacité de faire de l'exercice			√
<b>Hyponatrémie</b> (faible taux de sodium dans le sang) : nausées, vomissements, confusion, faiblesse, fatigue, crampes, altération de la conscience, convulsions			√
<b>Battements de cœur irréguliers</b>			√
<b>Problèmes de rein</b> : nausées, vomissements, fièvre, enflure des mains et des pieds, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, réduction ou augmentation du volume d'urine émis, éruption cutanée, gain de poids (dû à la rétention liquidienne), perte d'appétit, résultats anormaux à certaines analyses sanguines, somnolence, confusion			√
<b>Problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau, démangeaisons, sensation de fatigue plus marquée qu'à l'habitude ou impression d'avoir la grippe, maux de ventre ou nausée 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>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur et sensibilité abdominale persistantes, vomissements			√
<b>Neuropathie périphérique</b> (lésions nerveuses) : sensation de brûlure, fourmillements, engourdissement, sensibilité au toucher, faiblesse		√	
<b>Réactions indésirables cutanées graves</b> (réactions cutanées sévères pouvant affecter d'autres organes) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• desquamation (peau qui pèle) ou formation de cloques (contenant ou non du pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les parties génitales; démangeaisons; éruption cutanée sévère; bosses sous la peau; douleur cutanée; coloration rouge, jaune ou violacée de la peau</li> <li>• enflure et rougeur des yeux ou du visage</li> <li>• symptômes ressemblant à ceux de la grippe, fièvre, frissons, courbatures, gonflement des glandes, toux</li> <li>• essoufflement, douleur ou inconfort dans la poitrine</li> </ul>			√
<b>Troubles de la vue</b> (problèmes de vision) : vision brouillée, baisse de la vue, altération de la perception des couleurs et sensibilité accrue à la lumière		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 courrier 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

- Conservez les comprimés **VFEND** à la température ambiante (de 15 à 30 °C). Ne les utilisez pas après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Conservez la suspension orale **VFEND** reconstituée à la température ambiante (de 15 à 30 °C) pendant une période maximale de 14 jours. Ne la placez ni au réfrigérateur ni au congélateur. Gardez la bouteille hermétiquement fermée. Jetez toute suspension non utilisée 14 jours après la reconstitution.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

### Pour en savoir plus sur VFEND :

- 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.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 8 mai 2024.