

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament VFEND de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament VFEND (RMA version 01/2015).

Liste de contrôle du professionnel de santé pour VFEND (voriconazole)

Veillez remplir cette liste de contrôle lors de chaque visite de patient traité par VFEND (voriconazole) et veillez la conserver dans le dossier médical du patient. Chacune des trois sections comprend des informations importantes sur les risques suivies d'une série de cases à cocher, pour vous aider à prendre en charge les patients auxquels vous avez prescrit le VFEND.

A) Minimisation du risque de réaction phototoxique et de carcinome épidermoïde cutané

- Le VFEND a été associé à des cas de réaction phototoxique et de pseudo-porphyrurie. Il est recommandé à tous les patients, y compris les enfants, d'éviter les expositions à la lumière directe du soleil ou l'utilisation de bancs solaires durant le traitement par VFEND et de prendre des mesures telles que le port d'un vêtement pour se protéger et l'utilisation suffisante d'écrans solaires ayant un indice de protection (IP) élevé.
- La fréquence des réactions phototoxiques est plus élevée dans la population pédiatrique. L'évolution vers un CEC ayant été rapportée, des mesures strictes de photoprotection sont nécessaires pour cette population de patients. Chez les enfants présentant des lésions de photovieillissement telles que des lentigos ou des éphélides, il est recommandé d'éviter de s'exposer au soleil et d'effectuer une surveillance dermatologique, même après l'arrêt du traitement.
- Des cas de carcinomes épidermoïdes cutanés (CEC) ont été signalés chez des patients prenant du VFEND, dont certains avaient auparavant signalé des réactions phototoxiques.
- En cas de survenue de réactions phototoxiques, un avis pluridisciplinaire (par exemple la consultation d'un dermatologue) devra être demandé pour le patient. L'arrêt du VFEND et le recours à d'autres agents antifongiques doivent être envisagés.
- Un bilan dermatologique doit être pratiqué régulièrement si le traitement par VFEND est poursuivi malgré la survenue de lésions associées à une phototoxicité, afin de permettre le dépistage et la prise en charge précoces des lésions pré-malignes.
- Le VFEND doit être interrompu si des lésions cutanées pré-malignes ou un CEC sont identifiés.
- Des cas de CEC ont été signalés lors de traitement par VFEND au long cours. La durée du traitement doit être la plus courte possible. Une exposition au long cours (traitement curatif ou prophylactique) sur une durée supérieure à 180 jours (6 mois) nécessite une évaluation attentive du rapport bénéfices-risques. Les médecins doivent par conséquent envisager la nécessité de limiter l'exposition au VFEND.
- Pour une utilisation prophylactique, les adaptations posologiques ne sont pas recommandées en cas d'efficacité insuffisante ou d'événements indésirables liés au traitement. En cas d'événements indésirables liés au traitement, l'arrêt du voriconazole et le recours à d'autres agents antifongiques doivent être envisagés.

Veillez lire et répondre aux questions ci-dessous pour chaque patient sous VFEND :

- Votre patient a-t-il développé une réaction phototoxique ?** OUI NON
Si OUI, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour vous guider.
- Avez-vous programmé des évaluations dermatologiques régulières pour le patient qui a développé une réaction phototoxique ?** OUI NON
*Si OUI, veuillez consulter le RCP pour de plus amples informations.
Si NON, vous devez prévoir très rapidement des évaluations dermatologiques régulières.
Veuillez consulter le RCP pour de plus amples informations.*
- En cas de réactions phototoxiques, avez-vous envisagé d'arrêter le traitement par VFEND ?** OUI NON
*Si OUI, veuillez consulter le RCP pour d'autres conseils.
Si NON, il faut envisager l'arrêt du VFEND et l'utilisation d'autres agents antifongiques.
Veuillez consulter le RCP pour de plus amples informations.*
- En cas de lésions cutanées pré-malignes ou de CEC, avez-vous arrêté le traitement par VFEND ?** OUI NON
Si NON, le VFEND doit être arrêté. Veuillez consulter le RCP pour d'autres conseils.

B) Informations importantes sur le VFEND et la surveillance de la fonction hépatique

- Les patients recevant du VFEND doivent être étroitement surveillés quant à la toxicité hépatique.
 - La prise en charge clinique doit comprendre une évaluation en laboratoire de la fonction hépatique (en particulier de l'ASAT et de l'ALAT) au début du traitement par VFEND et au moins une fois par semaine au cours du premier mois de traitement. Si après un mois les tests de la fonction hépatique (TFH) sont stables, la surveillance peut se faire mensuellement.
 - En cas d'élévation significative des TFH, le traitement par VFEND doit être interrompu, à moins que l'évaluation médicale du rapport bénéfice-risque du traitement ne justifie sa poursuite.
 - Les données sont limitées en ce qui concerne la sécurité du VFEND chez les patients présentant des valeurs anormales des TFH (aspartate aminotransférase [ASAT], alanine aminotransférase [ALAT], phosphatase alcaline [PAL] ou bilirubine totale > 5 fois la limite supérieure de la normale).
 - Le VFEND a été associé à une élévation des TFH et à des signes cliniques d'atteinte du foie tels que la jaunisse ; il ne doit donc être utilisé chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique sévère que si les bénéfices escomptés sont supérieurs aux risques potentiels encourus.
 - Chez les patients atteints d'une cirrhose hépatique légère à modérée (Child-Pugh A et B) recevant du VFEND, il est recommandé d'utiliser la dose de charge standard, mais de diviser par deux la dose d'entretien.
 - Le VFEND n'a pas été étudié chez les patients atteints d'une cirrhose hépatique chronique sévère (Child-Pugh C).
 - Pour une utilisation prophylactique, les adaptations posologiques ne sont pas recommandées en cas d'efficacité insuffisante ou d'événements indésirables liés au traitement. En cas d'événements indésirables liés au traitement, l'arrêt du voriconazole et le recours à d'autres agents antifongiques doivent être envisagés.

Veillez lire et répondre aux questions ci-dessous pour chaque patient sous VFEND :

- Avez-vous récemment contrôlé les résultats des tests de la fonction hépatique (TFH) de votre patient ?** OUI NON
Si OUI, utilisez ces résultats pour surveiller étroitement la toxicité médicamenteuse hépatique. Veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour vous guider.
-
- Votre patient souffre-t-il d'une cirrhose hépatique ?** OUI NON
Si OUI, il est conseillé d'ajuster la dose. Veuillez consulter le RCP pour de plus amples informations.
-
- Avez-vous programmé une surveillance régulière des TFH pour votre patient ? Au moins une fois par semaine au cours du premier mois de traitement par VFEND ?** OUI NON
Si OUI, veuillez consulter le RCP pour de plus amples informations. Si NON, vous devez prévoir très rapidement une surveillance régulière. Veuillez consulter le RCP pour de plus amples informations.

C) Discussion avec votre patient

Concernant la réaction phototoxique et le CEC

- Avez-vous discuté** des risques de réactions phototoxiques et de CEC associés à VFEND et de la nécessité d'un bilan dermatologique régulier (en cas de phototoxicité) ? OUI NON
- Avez-vous discuté** de la nécessité d'éviter des expositions à la lumière du soleil ou l'utilisation de bancs solaires (y compris de porter des vêtements pour se protéger et d'utiliser suffisamment d'écran solaire ayant un indice de protection (IP) élevé) pendant le traitement par VFEND ? OUI NON
- Avez-vous discuté** des signes et symptômes de la réaction phototoxique qui impliquent de contacter immédiatement le médecin ? OUI NON
- Avez-vous remis** au patient une **Carte Alerte Patient** qui vous a été fournie avec le matériel ? OUI NON
- Avez-vous discuté** avec les soignants/parents de vos patients pédiatriques, qui connaissent des lésions de photovieillessement, de la nécessité d'éviter toute exposition au soleil et d'avoir un suivi dermatologique, même après l'arrêt du traitement par VFEND ? OUI NON

Concernant la réaction hépatotoxique

- Avez-vous discuté** du risque de toxicité hépatique avec le VFEND et de la nécessité d'une surveillance régulière de la fonction hépatique ? OUI NON
- Avez-vous discuté** des signes et symptômes d'une lésion du foie qui impliquent de contacter immédiatement le médecin ? OUI NON