

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Voriconazol Pfizer®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Voriconazol Pfizer et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Voriconazol Pfizer est un antimycotique; c'est un médicament qui est utilisé pour traiter de nombreuses infections fongiques. Il agit en tuant ou en inhibant la croissance des champignons à l'origine des infections. Le voriconazole, qui fait partie du groupe des antimycotiques triazolés, est le principe actif de Voriconazol Pfizer.

Voriconazol Pfizer est utilisé pour le traitement des infections suivantes dues à des champignons:

- infections fongiques sévères dues à *Aspergillus*, *Scedosporium* et *Fusarium*.
- infections graves à *Candida*, y compris celles ne répondant pas au principe actif fluconazole.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie actuelle. Il ne doit pas être utilisé pour le traitement d'une autre maladie ou d'autres personnes.

Voriconazol Pfizer n'a pas la même efficacité contre tous les champignons provoquant des infections fongiques. Pour éviter des complications à long terme dues à une utilisation erronée ou un dosage incorrect, vous ne devez pas prendre Voriconazol Pfizer (même en cas d'affections fongiques futures) sans prescription médicale.

Quand Voriconazol Pfizer ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Voriconazol Pfizer si vous présentez une hypersensibilité (êtes allergique) au voriconazole ou à un autre composant de Voriconazol Pfizer. Vous ne devez pas prendre Voriconazol Pfizer si, après la prise d'un autre antimycotique triazolé, vous avez déjà présenté des réactions allergiques, telles que gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (difficulté à avaler ou à respirer), problèmes circulatoires, urticaire ou éruption cutanée.

Les médicaments ou principes actifs énumérés ci-dessous sont ceux qui ne doivent pas être utilisés avec Voriconazol Pfizer:

- l'avanafil, un médicament utilisé pour le traitement des troubles de l'érection.
- certains médicaments pouvant provoquer un «allongement du QT» (voir ci-dessous), par ex. l'amiodarone, la dompéridone, l'halopéridol.
- certains médicaments utilisés pour le traitement de l'angine de poitrine (douleur thoracique oppressante sévère), de l'hypertension artérielle ou des arythmies cardiaques, par ex. la lercanidipine, l'ivabradine, la quinidine, le dronédarone, la ranolazine.
- certains médicaments contre l'épilepsie/les convulsions, par ex. la carbamazépine, le phénobarbital.
- certains médicaments utilisés pour le traitement du VIH, par ex. l'éfavirenz [à certaines posologies, la prise d'éfavirenz est possible en même temps que celle de Voriconazol Pfizer; vous devez toutefois en discuter préalablement avec votre médecin], le ritonavir à une posologie de 400 mg deux fois par jour ou davantage.
- l'éplérénone, un médicament utilisé pour le traitement des problèmes cardiaques et/ou vasculaires.



- la finérénone, un médicament utilisé pour le traitement des affections chroniques des reins en cas de diabète de type 2.
- les préparations à base de millepertuis utilisées pour traiter l'humeur dépressive.
- certains médicaments utilisés pour le traitement des migraines (appelés alcaloïdes de l'ergot de seigle), par ex. l'ergotamine, la dihydroergotamine.
- certains médicaments contre les troubles psychotiques, par ex. le sertindole, la quétiapine, la lurasidone.
- certains médicaments utilisés pour le traitement de la tuberculose, par ex. la rifabutine, la rifampicine.
- le sildénafil, utilisé pour le traitement de l'hypertension pulmonaire (augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons).
- le sirolimus (pour les patients ayant subi une transplantation).
- le ticagrelor, un médicament permettant de ralentir la coagulation du sang.
- le vénétoclax (en cas de leucémie) au début du traitement et lors de la titration.
- la voclosporine, un médicament utilisé pour le traitement de maladies auto-immunes.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Voriconazol Pfizer?

Avant le traitement par Voriconazol Pfizer

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).
- vous savez que vous souffrez d'une affection du muscle cardiaque ou d'une irrégularité ou d'un ralentissement du rythme cardiaque ou si vous avez une anomalie détectée par électrocardiogramme (ECG), appelée «allongement de l'intervalle QT».
- un cancer de la peau ou des stades précurseurs du cancer de la peau (par ex. des kératoses actiniques) ont déjà été diagnostiqués chez vous par le passé. Dans ce cas, votre médecin vous adressera à un dermatologue pour des examens de contrôle réguliers.
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une affection du foie. Votre médecin vous prescrira alors éventuellement une dose plus faible de Voriconazol Pfizer. Il devra en outre surveiller la fonction de votre foie par des examens de sang pendant le traitement par Voriconazol Pfizer.
- vous souffrez d'une affection des reins, votre médecin devra surveiller la fonction de vos reins par des examens de sang appropriés.
- vous (en particulier chez les enfants) avez des facteurs de risque d'inflammation du pancréas (par ex. après une chimiothérapie ou une transplantation de cellules souches), vous devrez être surveillé en conséquence.

Pendant le traitement par Voriconazol Pfizer

- Protégez-vous complètement du soleil et évitez les rayons UV artificiels (par ex. solarium) pendant le traitement par Voriconazol Pfizer. Il est important de recouvrir les surfaces de peau exposées au soleil à l'aide de vêtements appropriés et d'utiliser un écran solaire ayant un indice de protection (IP) solaire élevé, car la sensibilité de la peau aux rayons UV risque d'être augmentée. Ces mesures de précaution s'appliquent en particulier aussi aux enfants et aux adolescents.
- Informez immédiatement votre médecin si vous constatez un coup de soleil, une forte éruption cutanée ou la formation de cloques. Les coups de soleil ou réactions cutanées graves après une



exposition à la lumière ou aux rayons du soleil ont été plus fréquents chez les enfants et les adolescents. C'est pourquoi il est particulièrement important de prendre des précautions appropriées chez les enfants et les adolescents.

- En raison de la sensibilité accrue à la lumière, un cancer de la peau peut se développer chez certains patients après une utilisation prolongée de Voriconazol Pfizer et lors de la prise de doses élevées. Ce risque est particulièrement élevé chez les patients après une transplantation pulmonaire ou de moelle osseuse, car leur système immunitaire est fortement inhibé par des médicaments.

En revanche, chez les patients qui ne prennent pas de médicaments immunosuppresseurs, le risque de cancer de la peau est faible.

- Votre médecin fera pratiquer des contrôles par un dermatologue.
- Informez votre médecin si vous présentez des troubles visuels persistants, par ex. vision floue, mouches volantes, scintillements ou éblouissements, objets fixes vacillants, images doubles, augmentation de la sensibilité à la lumière, pertes du champ visuel, cécité nocturne, diminution de l'acuité visuelle ou modifications de la vision des couleurs. Dans ce cas, votre médecin vous adressera à un ophtalmologue pour un examen de la vue.
- Informez votre médecin si vous ressentez des douleurs osseuses.
- Informez immédiatement votre médecin si vous constatez les symptômes suivants: obésité abdominale («bedaine» avec des bras et des jambes minces), faciès lunaire, bosse de bison (accumulation de graisse dans la nuque), hypertension, masse musculaire réduite, troubles de la cicatrisation, peau parcheminée, sensibilité accrue aux infections, type de pilosité masculine et troubles du cycle menstruel chez les femmes, troubles de l'impuissance chez les hommes, troubles de la croissance chez les enfants, changements psychiques (tels que dépression). Ces changements peuvent survenir si vous prenez Voriconazol Pfizer en même temps que des corticostéroïdes (voir ci-dessous), tels qu'ils sont administrés en cas de maladies inflammatoires, d'asthme et d'allergies.

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments qui ne sont pas soumis à une prescription médicale. S'ils sont utilisés simultanément, certains médicaments peuvent perturber l'effet de Voriconazol Pfizer (le renforcer ou le diminuer) ou Voriconazol Pfizer peut perturber leur effet.

L'utilisation concomitante de Voriconazol Pfizer et des médicaments ou principes actifs suivants doit faire l'objet d'une discussion avec votre médecin afin qu'il/elle puisse prendre les mesures nécessaires:

- les médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie, par ex. la phénytoïne.
- les médicaments efficaces contre le VIH pour le traitement du SIDA, par ex. l'éfavirenz à une posologie de 300 mg deux fois par jour, la névirapine, le ritonavir à une posologie de 100 mg deux fois par jour, la delavirdine, le nelfinavir et le saquinavir.
- le fluconazole, un médicament contre les infections fongiques.
- les médicaments contre les troubles du sommeil, le stress mental ou les maladies mentales telles que la dépression, par ex. le midazolam, la zopiclone, les benzodiazépines, la venlafaxine.
- les médicaments inhibant la coagulation sanguine (appelés anticoagulants), par ex. la warfarine, la phenprocoumone, l'acénocoumarol, l'apixaban, le rivaroxaban.
- les médicaments immunosuppresseurs, utilisés notamment après une transplantation d'organe, par ex. l'évérolimus, le tacrolimus, la ciclosporine.
- la flucloxacilline, un antibiotique.
- l'ivacaftor, un médicament utilisé pour le traitement de la mucoviscidose.
-



les médicaments administrés en cas d'affections inflammatoires, d'asthme et d'allergies, appelés corticostéroïdes, par ex. le budésonide, la prednisolone, l'hydrocortisone, la dexaméthasone.

- les médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'érection, par ex. le vardénafil, le sildénafil.
- l'aprépitant, un médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements survenant lors d'un traitement contre le cancer.
- le letermovir, un médicament utilisé pour prévenir les infections à cytomégalo virus.
- le mavacamten, un médicament utilisé pour le traitement d'un trouble cardiaque chez l'adulte atteint de cardiomyopathie obstructive hypertrophique (COH) symptomatique.
- la méthadone, un médicament utilisé pour le traitement de la dépendance à l'héroïne.
- les médicaments contre les ulcères gastro-intestinaux (appelés gastroprotecteurs), par ex. l'oméprazole.
- les analgésiques puissants, par ex. le fentanyl, l'alfentanil, le sufentanil, l'hydrocodone ou l'oxycodone.
- les médicaments contre les douleurs et les rhumatismes, tels que l'ibuprofène et le diclofénac.
- les médicaments hypocholestérolémiants, appelés statines.
- les sulfonyles, un médicament utilisé pour le traitement du diabète.
- le tadalafil, un médicament utilisé pour le traitement de l'hypertension pulmonaire (augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons).
- les médicaments qui rendent votre peau sensible à la lumière du soleil, tels que le méthotrexate, un médicament utilisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et de certains types de cancer.
- les médicaments contre le cancer, par ex. les vinca-alcaloïdes, le docétaxel, la trabectédine, le trastuzumab, le vénétoclax ou les inhibiteurs de la tyrosine kinase (par ex. axitinib, bosutinib, cabozantinib, cétitinib, cobimétinib, dabrafénib, dasatinib, géfitinib, ibrutinib, nilotinib, sunitinib, ribociclib).

Informations importantes sur les autres composants de Voriconazol Pfizer

Les comprimés pelliculés de Voriconazol Pfizer contiennent du lactose, Voriconazol Pfizer poudre pour suspension buvable contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Voriconazol Pfizer Suspension buvable contient 0.54 g de saccharose par ml de suspension, ce qui équivaut à 2.712 g par dose chez les patients dont le poids corporel est supérieur à 40 kg (5.424 g/jour). Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Voriconazol Pfizer suspension buvable peut être nocif pour les dents.

Voriconazol Pfizer comprimés pelliculés et Voriconazol Pfizer suspension buvable contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, resp. par dose de 2.5 ml ou de 5 ml, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Voriconazol Pfizer suspension buvable contient 2.4 mg de sodium benzoate (E 211) par ml, ce qui correspond respectivement à 6 mg/2.5 ml et 12 mg/5 ml de suspension. Le sodium benzoate peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Capacité de réaction

Voriconazol Pfizer peut provoquer une vision floue ou une hypersensibilité désagréable à la lumière. En cas d'apparition de ces symptômes, vous ne devez ni conduire de véhicules ni utiliser d'outils ou de machines. Prévenez votre médecin si ces symptômes apparaissent chez vous.

Pendant un traitement par Voriconazol Pfizer, vous devez vous abstenir de conduire un véhicule dès la tombée de la nuit.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Voriconazol Pfizer peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Voriconazol Pfizer ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous l'a prescrit. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace. Avertissez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par Voriconazol Pfizer.

Allaitement

Voriconazol Pfizer ne doit pas être pris pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre quelque médicament que ce soit pendant l'allaitement.

Comment utiliser Voriconazol Pfizer?

Prenez toujours Voriconazol Pfizer en respectant exactement les instructions du médecin. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez un doute à propos de la posologie prescrite.

Prenez vos comprimés pelliculés ou la suspension buvable au moins une heure avant ou deux heures après un repas. Avalez les comprimés pelliculés entiers avec un peu d'eau.

Le médecin déterminera la dose qui vous convient en fonction de votre poids.

Posologie standard pour les adultes, les adolescents à partir de 12 ans dont le poids est d'au moins 50 kg et pour les adolescents à partir de 15 ans (indépendamment du poids)

	<i>Comprimés pelliculés et suspension buvable</i>	
	<i>Patients pesant 40 kg ou plus (~ ml de suspension buvable)</i>	<i>Patients pesant moins de 40 kg (~ ml de suspension buvable)</i>
<i>Dose initiale</i> (Posologie au cours des premières 24 heures)	Traitement intraveineux sur prescription du médecin	Traitement intraveineux sur prescription du médecin
<i>Dose d'entretien</i> (Posologie après les premières 24 heures)	200 mg (5 ml) toutes les 12 heures	100 mg (2.5 ml) toutes les 12 heures

Enfants de 2 ans à <12 ans et adolescents de 12 à 14 ans dont le poids est inférieur à 50 kg

Pour ce groupe d'âge, il est recommandé d'utiliser la suspension buvable.

<i>Dose initiale</i> (Posologie au cours des premières 24 heures)	Traitement intraveineux sur prescription du médecin
---	---



Dose d'entretien (Posologie après les premières 24 heures)	Comprimés pelliculés et suspension buvable 9 mg/kg (0.225 ml/kg) toutes les 12 heures (dose maximale de 350 mg [8.75 ml] toutes les 12 heures)
--	---

Voriconazol Pfizer ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Pour garantir le bon dosage, il se peut que votre médecin fasse mesurer la concentration sanguine (concentration du principe actif dans le sang).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Remarques complémentaires

La poudre pour suspension buvable de Voriconazol Pfizer ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments. La suspension buvable de Voriconazol Pfizer ne doit pas être rediluée dans de l'eau ou d'autres liquides.

Prenez Voriconazol Pfizer régulièrement jusqu'à ce que votre médecin arrête le traitement. N'interrompez pas le traitement prématurément, car votre infection pourrait ne pas être complètement guérie. Les patients présentant une baisse des défenses immunitaires ou les patients atteints d'une infection difficile à traiter nécessitent, le cas échéant, un traitement à long terme pour prévenir une nouvelle infection.

Par principe, il vous faut respecter scrupuleusement la durée du traitement prescrite par votre médecin afin de tirer pleinement profit du traitement antimycotique. Les symptômes de la maladie disparaissent fréquemment avant que l'infection ne soit complètement guérie. N'arrêtez donc pas prématurément le traitement, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin n'en ait décidé ainsi.

Si vous avez pris une plus grande quantité de Voriconazol Pfizer que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés ou de suspension buvable que prescrit (ou si une autre personne a pris vos comprimés pelliculés ou votre suspension buvable), avertissez immédiatement un médecin ou adressez-vous sans délai au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous votre boîte de comprimés pelliculés ou votre flacon de suspension buvable de Voriconazol Pfizer.

Si vous avez oublié de prendre Voriconazol Pfizer

Il est important que vous preniez régulièrement vos comprimés pelliculés ou votre suspension buvable de Voriconazol Pfizer, deux fois par jour à la même heure. Si vous avez oublié une prise, prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas une dose double pour rattraper l'oubli.

Effets survenant à l'arrêt du traitement par Voriconazol Pfizer

On sait que la prise des comprimés pelliculés ou de la suspension buvable conformément aux instructions et aux heures fixées améliore considérablement l'efficacité du médicament. Prenez donc Voriconazol Pfizer régulièrement, selon les instructions et aussi longtemps que votre médecin n'arrête pas le traitement.

Aucun effet ne devrait survenir lorsque votre médecin arrête votre traitement par Voriconazol Pfizer. Toutefois, si vous prenez simultanément des médicaments contenant de la ciclosporine, de l'éfavirenz ou du tacrolimus, il faut le mentionner à votre médecin, car le dosage de ces médicaments devra à nouveau être ajusté.

Préparation et utilisation de la suspension buvable

Voir les instructions figurant à la fin de cette notice d'emballage.

Quels effets secondaires Voriconazol Pfizer peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Voriconazol Pfizer peut avoir des effets indésirables. Si des effets indésirables surviennent, ceux-ci sont généralement légers et passagers. Néanmoins, certains effets



indésirables peuvent être sévères et nécessiter un traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Voriconazol Pfizer:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Troubles visuels (vision floue, mouches volantes, modifications de la vision des couleurs, scintillements, éblouissements, objets fixes vacillants, cécité nocturne, pertes du champ visuel, diminution de l'acuité visuelle, photophobie), fièvre, éruption cutanée, douleurs abdominales, vomissements, nausées, diarrhées, maux de tête, accumulation de liquide dans les membres.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Anémie, trouble de la digestion, constipation, inflammation des gencives, sinusite, anxiété, agitation, dépressions, confusion mentale, hallucinations, insomnie, endormissement, tremblements, vertige, somnolence, sensations corporelles désagréables comme des picotements (paresthésies), contractures musculaires, brève perte de connaissance (syncope), modification du rythme ou de la fréquence cardiaque, œdème pulmonaire, saignements rétinien, baisse de la pression artérielle, occlusion veineuse (thrombose), inflammation veineuse, détresse respiratoire aiguë (difficultés respiratoires), inflammation des lèvres, hépatite, jaunisse, démangeaisons, chute de cheveux, douleurs dorsales, inflammations de la peau, desquamation cutanée inflammatoire, éruptions cutanées de taches ou de nodules, sang dans les urines, insuffisance rénale, frissons, sensation de faiblesse, douleurs dans la poitrine.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Réactions allergiques, gonflement du visage, de la peau et des muqueuses, gonflement de la langue, inflammation de la langue, vision double, douleurs et inflammations des yeux, mouvements spasmodiques des yeux vers le haut, maladies du nerf optique, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes), perte d'audition, palpitations, arythmie, troubles de la sensibilité comme des engourdissements et des douleurs, surtout dans les bras et les jambes, troubles de la fonction cérébrale survenant lors de maladies hépatiques aiguës ou chroniques (encéphalopathie), gonflement du cerveau, hypothyroïdie, urticaire, éruption cutanée, réaction cutanée de sensibilité à la lumière, saignements cutanés localisés (purpura), douleurs de l'appareil locomoteur (dus à des inflammations articulaires et des inflammations de l'enveloppe de l'os), réaction d'hypersensibilité cutanée grave (syndrome de Stevens-Johnson), gonflements des ganglions lymphatiques, troubles hépatiques, augmentation du volume du foie, insuffisance hépatique, inflammation des vaisseaux lymphatiques, troubles du goût, sensibilité réduite aux stimulations tactiles, troubles de la mobilité, inflammation intestinale, inflammation gastro-intestinale, inflammation du pancréas, péritonite, néphrite, insuffisance rénale avec destruction des tissus, symptômes ressemblant à la grippe.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Troubles de la coagulation sanguine, hyperthyroïdie, convulsions, modifications inflammatoires du système nerveux (syndrome de Guillain-Barré), coma à cause d'une défaillance hépatique, mouvements oculaires incontrôlés (nystagmus), opacification de la cornée, réaction cutanée médicamenteuse, psoriasis, augmentation de la photosensibilité de la peau (nécrolyse épidermique toxique), réaction médicamenteuse phototoxique (pseudoporphyrie).

Fréquence inconnue

Destruction des tissus du foie, maladie auto-immune de la peau (lupus érythémateux cutané), périostite, réaction médicamenteuse accompagnée de fièvre et d'une éruption cutanée ainsi que d'inflammations dans différents organes (par ex. foie, reins, poumon ou cœur).

Le cancer de la peau est un autre effet secondaire dont la fréquence n'est pas connue. Le risque est accru en cas de traitement administré sur une période prolongée et/ou à des doses élevées, ainsi que chez les patients sous traitement immunosuppresseur (par ex. après des transplantations).

Les coups de soleil ou réactions cutanées graves après une exposition à la lumière ou aux rayons du soleil ont été plus fréquents chez les enfants et les adolescents que chez les adultes.



Certains effets secondaires, tels que les modifications de la formule sanguine ou de la chimie du sang ne peuvent être déterminés que par votre médecin.

Sachant que Voriconazol Pfizer perturbe la fonction du foie et des reins, votre médecin devra surveiller votre fonction hépatique et rénale par des examens de sang. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de douleurs abdominales ou si la consistance de vos selles s'est modifiée.

En ce qui concerne les possibles effets secondaires au niveau de la peau ou des yeux, veuillez tenir compte des indications figurant dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Voriconazol Pfizer?». Veuillez informer votre médecin si des effets secondaires persistent ou sont gênants.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Les deux médicaments ne doivent pas être utilisés au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Tenir hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Comprimés pelliculés

Conserver à température ambiante (15-30 °C).

Poudre pour suspension buvable

Avant la reconstitution, conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Remarques complémentaires

Délai d'utilisation après ouverture

Poudre pour suspension buvable

Après reconstitution, ne pas conserver au-dessus de 30 °C, ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler. Garder le récipient bien fermé. La suspension buvable doit être jeté 14 jours après sa reconstitution.

Une fois le traitement terminé, vous devez rapporter l'emballage de Voriconazol Pfizer avec le contenu restant à l'endroit où vous vous l'êtes procuré (médecin ou pharmacien), pour qu'il soit éliminé conformément à la réglementation.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Voriconazol Pfizer?

Les comprimés pelliculés à 50 mg Voriconazol Pfizer sont blancs à blanc cassé, ronds, ils portent les inscriptions gravées «Pfizer» sur une face et «VOR50» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés à 200 mg Voriconazol Pfizer sont blancs à blanc cassé, en forme de capsule, ils portent les inscriptions gravées «Pfizer» sur une face et «VOR200» sur l'autre face.

La poudre pour suspension buvable est blanche à blanc cassé. La suspension buvable est blanche à blanc cassé et opaque.

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 50 mg ou 200 mg de voriconazole.



1 flacon contient 3000 mg de voriconazole dans 45 g de poudre pour suspension buvable. Sa reconstitution dans de l'eau conformément aux instructions donne 70 ml de suspension buvable.

1 ml de suspension buvable prête à l'emploi contient 40 mg de voriconazole.

Excipients

Comprimés pelliculés

Lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, povidone K 30, stéarate de magnésium, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane.

Poudre pour suspension buvable

Saccharose, acide citrique anhydre, citrate de sodium, arôme orange, benzoate de sodium (E 211), gomme xanthane, dioxyde de silicium fortement dispersé, dioxyde de titane.

Numéro d'autorisation

65772 Voriconazol Pfizer comprimés pelliculés (Swissmedic)

65771 Voriconazol Pfizer poudre pour suspension buvable (Swissmedic).

Où obtenez-vous Voriconazol Pfizer? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Voriconazol Pfizer, comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés à 50 mg (blister): 56.

Comprimés pelliculés à 200 mg (blister): 28.

Voriconazol Pfizer 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable

Un flacon contient 45 g de poudre pour suspension buvable (70 ml), avec seringue doseuse et godet.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V013

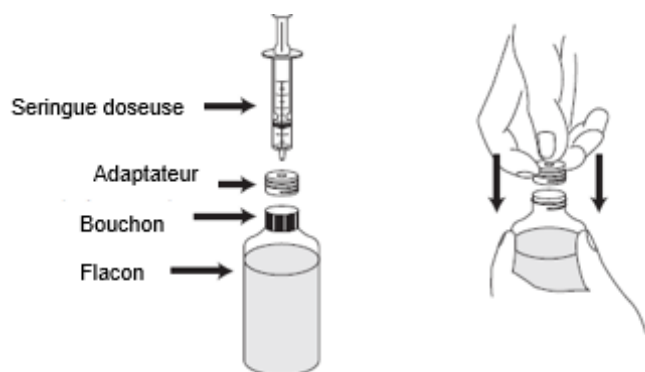
Préparation et utilisation de la suspension buvable

Il est conseillé de confier la préparation finale de la suspension buvable de Voriconazol Pfizer à votre pharmacien avant de vous faire remettre le produit. La suspension buvable de Voriconazol Pfizer est prête à l'emploi lorsqu'elle se présente sous forme liquide. Toute suspension buvable qui a l'apparence d'une poudre sèche doit d'abord être préparée conformément aux instructions ci-dessous.

1. Tapoter légèrement le flacon pour aérer la poudre.
2. Retirer le bouchon.
3. Verser exactement 23 ml d'eau dans le godet (jusqu'à la marque). Ajouter cette eau à l'intérieur du flacon. Verser à nouveau 23 ml d'eau dans le godet et ajouter l'eau à l'intérieur du flacon. Il en résulte 70 ml de suspension buvable. Remettre le bouchon en place.
4. Agiter vigoureusement le flacon pendant environ 1 minute.
5. Retirer le bouchon. Insérer l'adaptateur dans le col du flacon (comme montré sur l'illustration ci-dessous). L'adaptateur pour flacon est conçu pour vous permettre de prélever le médicament dans la seringue doseuse à partir du flacon. Remettre le bouchon en place.
- 6.



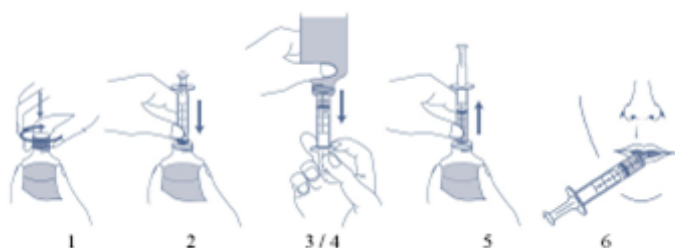
Inscrire la date de péremption de la suspension buvable prête à l'emploi sur l'étiquette du flacon (la durée de conservation de la suspension buvable préparée est de 14 jours). Passée cette date, toute suspension buvable restante doit être éliminée.



Mode d'emploi de la suspension

Votre pharmacien devrait vous expliquer comment mesurer votre dose de médicament à l'aide de la seringue doseuse pour préparations buvables contenue dans chaque emballage. Veuillez lire les instructions ci-dessous avant d'utiliser la suspension buvable de Voriconazol Pfizer.

1. Agiter vigoureusement le flacon de suspension buvable prête à l'emploi pendant environ 10 secondes avant chaque prélèvement. Retirer le bouchon.
2. Poser le flacon à la verticale sur une surface plane et introduire l'embout de la seringue doseuse dans l'adaptateur.
3. Retourner le flacon en maintenant la seringue doseuse sur son emplacement. Tirer lentement le piston de la seringue doseuse jusqu'à la marque correspondant à la dose que vous devez prendre.
4. Si de grosses bulles sont visibles, repousser lentement le piston à l'intérieur de la seringue doseuse. Ceci a pour effet de réinjecter le médicament dans le flacon. Répéter l'étape 3.
5. Remettre le flacon à l'endroit, avec la seringue doseuse toujours en place. Retirer la seringue doseuse du flacon.
6. Prendre l'embout de la seringue doseuse dans la bouche. Diriger l'embout de la seringue vers la face interne de votre joue. Pousser lentement le piston de la seringue doseuse. Éviter d'éjecter trop rapidement le médicament. Lorsque le médicament est donné à un enfant, celui-ci doit se tenir (ou être maintenu) droit en position assise avant que le médicament ne lui soit administré.
7. Remettre le bouchon sur le flacon en laissant l'adaptateur en place. Laver la seringue doseuse comme décrit ci-dessous.



Nettoyage et conservation de la seringue doseuse pour l'administration de préparations buvables:

1. La seringue doseuse doit être lavée après chaque administration. Retirer complètement le piston du corps de la seringue et laver les deux éléments à l'eau chaude savonneuse, puis les rincer à l'eau claire.
2. Laisser sécher les deux éléments. Réintroduire le piston dans le corps de la seringue. Conserver la seringue avec le médicament dans un endroit propre et sûr.

