Notice : Information de l'utilisateur

VFEND 50 mg comprimés pelliculés
VFEND 200 mg comprimés pelliculés
voriconazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de la maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VFEND ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VFEND
3. COMMENT PRENDRE VFEND
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VFEND
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VFEND ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

VFEND contient la substance active voriconazole. VFEND est un médicament antifongique. Il agit en tuant ou en empêchant la croissance des champignons qui provoquent ces infections.

Il est utilisé pour traiter les patients (adultes et enfants âgés de plus de 2 ans) ayant :

- une aspergillose invasive (un type d'infection fongique due à *Aspergillus sp),*
- une candidémie (autre type d'infection fongique due à *Candida sp*) chez les patients non neutropéniques (patients n'ayant pas de taux anormalement bas de globules blancs dans le sang),
- des infections invasives graves à *Candida sp* quand le champignon est résistant au fluconazole (autre médicament antifongique),
- des infections fongiques graves à *Scedosporium sp*. ou à *Fusarium sp*. (2 espèces différentes de champignons).

VFEND est destiné aux patients atteints d'infections fongiques s'aggravant et pouvant menacer le pronostic vital.

Prévention des infections fongiques chez les receveurs de greffe de moelle osseuse à haut risque.

Ce produit doit être utilisé exclusivement sous surveillance médicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VFEND

Ne prenez jamais VFEND
Si vous êtes allergique au voriconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Il est extrêmement important d'avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris tout autre médicament, même obtenu sans ordonnance, ou des médicaments à base de plantes.

Les médicaments suivants ne doivent en aucun cas être pris pendant votre traitement par VFEND :

- Terfénadine (utilisé pour traiter l'allergie)
- Astémizole (utilisé pour traiter l'allergie)
- Cisapride (utilisé pour les problèmes d'estomac)
- Pimozide (utilisé pour traiter certaines maladies mentales)
- Quinidine (utilisé pour les battements de cœur irréguliers)
- Ivabradine (utilisé pour les symptômes d'insuffisance cardiaque chronique)
- Rifampicine (utilisé pour le traitement de la tuberculose)
- Efavirenz (utilisé pour le traitement du VIH) aux doses de 400 mg et plus, une fois par jour
- Carbamazépine (utilisé pour le traitement des crises d'épilepsie)
- Phénobarbital (utilisé pour traiter les insomnies sévères et les crises d'épilepsie)
- Alcaloïdes de l'ergot de seigle (par exemple ergotamine et dihydroergotamine; utilisés pour le traitement de la migraine)
- Sirolimus (utilisé chez les patients qui ont reçu une greffe)
- Ritonavir (utilisé pour le traitement du VIH) aux doses de 400 mg et plus, deux fois par jour
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*), contenu dans des préparations à base de plantes.
- Naloxégol (utilisé pour traiter la constipation spécifiquement provoquée par des médicaments pour traiter la douleur appelés opioïdes, [par exemple, morphine, oxycodone, fentanyl, tramadol, codéine])
- Tolvaptan (utilisé pour traiter l'hyponatrémie [faible taux de sodium dans votre sang] ou pour ralentir le déclin de la fonction rénale chez les patients présentant une polykystose rénale)
- Lurasidone (utilisée pour traiter la dépression)
- Finérénone (utilisée pour traiter la maladie rénale chronique)
- Éplérénone (utilisée pour traiter les problèmes affectant le cœur et/ou les vaisseaux sanguins)
- Voclosporine (utilisée pour traiter les troubles du système immunitaire)
- Vénétoclax (utilisé pour traiter les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique-LLC).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre VFEND :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à d'autres médicaments azolés.
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie. Si c'est le cas, le médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible de VFEND. Votre médecin doit aussi surveiller le fonctionnement de votre foie pendant votre traitement par VFEND en pratiquant des analyses de sang.
- si vous avez une cardiomyopathie (maladie du muscle cardiaque), des battements de cœur irréguliers, un rythme du cœur ralenti ou une anomalie détectée à l'électrocardiogramme (ECG), appelée « Syndrome du QTc Long ».

Vous devez éviter toute exposition au soleil pendant votre traitement. Il est important de protéger les zones de votre corps exposées au soleil et d'utiliser de la crème solaire ayant un indice de protection (IP) élevé, car votre peau peut devenir plus sensible aux rayons UV du soleil. Cela peut être aggravé par d'autres médicaments qui sensibilisent la peau à la lumière du soleil, comme le méthotrexate. Ces précautions s'appliquent également aux enfants.

Pendant votre traitement par VFEND, informez immédiatement votre médecin :

- si vous prenez un coup de soleil
- si une éruption grave ou des cloques apparaissent sur votre peau ou en cas de douleur osseuse,

Si vous présentez des problèmes de peau comme décrits ci-dessus, votre médecin peut vous adresser à un dermatologue qui, après vous avoir vu en consultation, peut décider qu'il est important de vous revoir régulièrement. Il existe un faible risque de développer un cancer de la peau lors de

l'utilisation de VFEND sur une longue durée.

Si vous présentez des signes d'« insuffisance cortico-surrénalienne », c'est-à-dire si les glandes surrénales ne produisent pas des quantités suffisantes de certaines hormones stéroïdiennes telles que le cortisol, ce qui peut entraîner des symptômes tels que : fatigue chronique ou de longue durée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales, informez-en votre médecin.

Si vous présentez des signes du « syndrome de Cushing », où l'organisme produit trop de cortisol, une hormone pouvant entraîner des symptômes tels que : prise de poids, bosse graisseuse entre les épaules, un visage arrondi, assombrissement de la peau du ventre, des cuisses, des seins et des bras, amincissement de la peau, propension aux ecchymoses, un taux de sucre élevé dans le sang (hyperglycémie), pilosité excessive, transpiration excessive, veuillez en informer votre médecin.

Votre médecin doit surveiller le fonctionnement de votre foie et de vos reins par des analyses de sang.

Enfants et adolescents
VFEND ne doit pas être donné aux enfants âgés de moins de 2 ans.

Autres médicaments et VFEND
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments pris en même temps que VFEND peuvent modifier l'action de VFEND ou VFEND peut affecter la manière dont ils agissent.

Avertissez votre médecin si vous prenez le médicament suivant car il faut éviter, dans la mesure du possible de prendre VFEND avec :

- Ritonavir (utilisé pour le traitement du VIH) aux doses de 100 mg deux fois par jour
- Glasdégib (utilisé pour le traitement du cancer) – si vous devez prendre ces deux médicaments, votre médecin devra surveiller fréquemment votre rythme cardiaque.

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car un traitement simultané avec VFEND doit être évité dans la mesure du possible et un ajustement de la posologie de voriconazole pourra être nécessaire :

- Rifabutine (utilisé pour le traitement de la tuberculose). Si vous êtes déjà traité par la rifabutine, votre formulation sanguine et les effets indésirables pouvant être liés à la prise de rifabutine devront être surveillés.
- Phénytoïne (utilisé pour le traitement de l'épilepsie). Si vous êtes déjà traité par la phénytoïne, votre concentration sanguine de phénytoïne devra être surveillée pendant votre traitement par VFEND et votre dose pourra être adaptée.

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car un ajustement de la posologie ou une surveillance peuvent être nécessaires afin de vérifier que ces médicaments et/ou VFEND ont toujours l'effet recherché :

- Warfarine et autres anticoagulants (par exemple phenprocoumone, acénocoumarol ; utilisés pour ralentir la coagulation du sang)
- Ciclosporine (utilisé chez les patients ayant reçu une greffe)
- Tacrolimus (utilisé chez les patients ayant reçu une greffe)
- Sulfonylurées (par exemple tolbutamide, glipizide, glyburide) (utilisés chez les diabétiques)
- Statines (par exemple atorvastatine, simvastatine) (utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol)
- Benzodiazépines (par exemple, midazolam, triazolam) (utilisés pour traiter les insomnies sévères et le stress)
- Oméprazole (utilisé pour le traitement des ulcères)
- Contraceptifs oraux (si vous prenez simultanément VFEND et des contraceptifs oraux, vous pouvez avoir des effets indésirables comme des nausées et des troubles menstruels)
- Alcaloïdes de la pervenche (par exemple vincristine et vinblastine) (utilisés pour le traitement du cancer)
- Inhibiteurs de la tyrosine kinase (par exemple axitinib, bosutinib, cabozantinib, céritinib, cobimétinib, dabrafénib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilisés pour le traitement du cancer)
- Trétinoïne (utilisée pour le traitement de la leucémie)
- Indinavir et les autres inhibiteurs de la protéase du VIH (utilisés pour le traitement du VIH) ;
- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (par exemple éfavirenz, delavirdine, nevirapine) (utilisés pour le traitement du VIH) (certaines doses d'éfavirenz NE peuvent PAS être prises en même temps que VFEND)
- Méthadone (utilisée pour traiter la dépendance à l'héroïne)
- Alfentanil et fentanyl et autres opiacés d'action rapide tels que sufentanil (utilisés comme antidouleurs lors d'interventions chirurgicales)
- Oxycodone et autres opiacés d'action longue tels que hydrocodone (utilisés pour les douleurs modérées à intenses)
- Anti-Inflammatoires Non Stéroidiens (par exemple ibuprofène, diclofénac) (utilisés pour le traitement des douleurs et de l'inflammation)
- Fluconazole (utilisé contre les infections fongiques)
- Evérolimus (utilisé pour traiter le cancer du rein à un stade avancé et chez les patients transplantés)

- Létermovir (utilisé pour prévenir la maladie à cytomégalovirus [CMV] après une greffe de moelle osseuse)
- Ivacaftor : utilisé pour traiter la mucoviscidose
- Flucloxacilline (antibiotique utilisé contre les infections bactériennes)

Grossesse et allaitement
VFEND ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'avis contraire de votre médecin. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser un moyen de contraception efficace. Si vous tombez enceinte au cours d'un traitement par VFEND, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
VFEND peut troubler la vue ou accroître de manière gênante votre sensibilité à la lumière. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou ne manipulez aucun outils ou machines. Contactez votre médecin si vous constatez ce type de réaction.

VFEND contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre VFEND.

VFEND contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé de 50 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé de 200 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE VFEND

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera quelle dose vous convient en fonction de votre poids et du type d'infection dont vous souffrez.

La dose recommandée chez les adultes (y compris les patients âgés) est la suivante :

	Comprimés	
	Patients de 40 kg et plus	Patients de moins de 40 kg
Dose pendant les premières 24 heures (Dose de charge)	400 mg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures	200 mg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures
Dose après les premières 24 heures (Dose d'entretien)	200 mg deux fois par jour	100 mg deux fois par jour

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter la dose quotidienne à 300 mg deux fois par jour.

Le médecin peut décider de diminuer la dose si vous avez une cirrhose légère à modérée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
La dose recommandée chez les enfants et les adolescents est la suivante :

	Comprimés	
	Enfants âgés de 2 à moins de 12 ans et adolescents âgés de 12 à 14 ans pesant moins de 50 kg	Adolescents âgés de 12 à 14 ans pesant 50 kg ou plus; et tous les adolescents de plus de 14 ans
Dose pendant les premières 24 heures (Dose de charge)	Votre traitement commencera par une perfusion	400 mg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures
Dose après les premières 24 heures (Dose d'entretien)	9 mg/kg deux fois par jour (dose maximale de 350 mg deux fois par jour)	200 mg deux fois par jour

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou diminuer la dose quotidienne.

- Les comprimés ne doivent être donnés que si l'enfant est capable de les avaler.

Prenez votre comprimé au moins une heure avant ou une heure après un repas. Avalez le comprimé sans le croquer, avec de l'eau.

Si vous ou votre enfant prenez VFEND en prévention d'infections fongiques, votre médecin pourra arrêter VFEND si vous ou votre enfant développez des effets indésirables liés au traitement.

Si vous avez pris plus de VFEND que vous n'auriez dû
Si vous prenez plus de comprimés que la quantité prescrite (ou si quelqu'un prend vos comprimés), vous devez consulter un médecin immédiatement ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez votre boîte de VFEND. Vous pouvez ressentir une intolérance anormale à la lumière qui résulterait de la prise plus importante que prévue de VFEND.

Si vous oubliez de prendre VFEND
Il est important de prendre vos comprimés de VFEND régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez le comprimé suivant à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VFEND
Il est démontré que le fait de prendre votre médicament à heures fixes peut en augmenter fortement l'efficacité. C'est pourquoi il est important de continuer à prendre VFEND correctement, comme indiqué plus haut, à moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter le traitement.

Continuez à prendre VFEND jusqu'à ce que votre médecin vous dise de l'arrêter. N'interrompez pas le traitement trop tôt car votre infection pourrait ne pas être guérie. Les patients dont le système immunitaire est affaibli ou dont l'infection est grave peuvent avoir besoin d'un traitement au long cours afin d'empêcher le retour de l'infection.

Si votre médecin décide d'arrêter le traitement par VFEND, il n'est pas attendu que vous ressentiez d'effet particulier.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

S'il s'en produit, la plupart seront probablement mineurs et passagers. Toutefois, certains peuvent être graves et nécessiter une surveillance médicale.

Effets indésirables graves – arrêtez de prendre VFEND et consultez un médecin immédiatement

- Eruption cutanée
- Jaunisse ; changements dans les tests sanguins de la fonction hépatique
- Pancréatite (inflammation du pancréas)

Autres effets indésirables

Très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- Atteintes visuelles (modification de la vision, y compris vision trouble, altération de la vision des couleurs, intolérance anormale à la perception visuelle de la lumière, daltonisme, trouble de l'oeil, halo coloré, cécité nocturne, vision oscillante, apparition d'étincelles, aura visuelle, baisse de l'acuité visuelle, brillance visuelle, perte d'une partie du champ visuel habituel, taches devant les yeux)

- Fièvre
- Eruptions cutanées étendues
- Nausées, vomissements, diarrhée
- Maux de tête
- Gonflement des extrémités
- Douleurs à l'estomac
- Difficultés à respirer
- Elévation des enzymes hépatiques.

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Inflammation des sinus, inflammation des gencives, frissons, faiblesse
- Diminution, y compris sévère, de certains types de globules rouges (parfois d'origine immunitaire) et/ou blancs (parfois accompagnée de fièvre), diminution du nombre des cellules sanguines appelées plaquettes qui permettent la coagulation du sang
- Faible taux de sucre dans le sang, faible taux de potassium dans le sang, faible taux de sodium dans le sang
- Anxiété, dépression, confusion, agitation, incapacité à trouver le sommeil, hallucinations
- Crises d'épilepsie, tremblements ou mouvements musculaires incontrôlés, picotements ou sensations anormales sur la peau, augmentation du tonus musculaire, somnolence, sensations vertigineuses
- Saignement dans les yeux
- Troubles du rythme cardiaque incluant des battements de cœur très rapides ou très lents, syncope
- Pression artérielle basse, phlébite (formation de caillots sanguins dans les veines)
- Difficulté aiguë à respirer, douleur dans la poitrine, gonflement du visage (bouche, lèvres et contour des yeux), accumulation de liquide dans les poumons
- Constipation, indigestion, inflammation des lèvres
- Jaunisse, inflammation et lésion du foie
- Éruptions cutanées, pouvant conduire à la formation importante de vésicules et à un décollement de la peau caractérisé par une zone plate et rouge sur la peau couverte de petites bosses confluentes, rougeur de la peau
- Démangeaisons
- Chute de cheveux
- Mal de dos
- Insuffisance rénale, sang dans les urines, modifications des tests de la fonction rénale
- Coup de soleil ou réaction cutanée sévère faisant suite à une exposition à la lumière ou au soleil
- Cancer de la peau

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Syndrome pseudo-grippal, irritation et inflammation du tractus gastro-intestinal, inflammation du tractus gastro-intestinal provoquant une diarrhée associée à la prise d'antibiotiques, inflammation des vaisseaux lymphatiques
- Inflammation du tissu fin qui tapisse la paroi interne de l'abdomen et recouvre les organes abdominaux
- Gonflement des ganglions lymphatiques (parfois douloureux), défaillance de la moelle osseuse, augmentation du nombre d'éosinophiles
- Diminution du fonctionnement des glandes surrénales, glande thyroïde pas assez active (hypothyroïdie)
- Trouble cérébral, symptômes ressemblant à la maladie de Parkinson, lésion nerveuse entraînant un engourdissement, une douleur, un picotement ou une sensation de brûlure des mains et des pieds
- Problèmes d'équilibre ou de coordination
- Œdème cérébral
- Vision double, problèmes oculaires graves incluant : douleur et inflammation des yeux et des paupières, mouvements anormaux des yeux, nerf optique abîmé entraînant un handicap visuel, gonflement de la papille optique
- Diminution de la sensibilité au toucher
- Sensations anormales du goût
- Difficultés auditives, bourdonnements dans les oreilles, vertiges
- Inflammation de certains organes internes : pancréas et duodénum, gonflement et inflammation de la langue
- Augmentation de la taille du foie, insuffisance hépatique, maladie de la vésicule biliaire, calculs biliaires
- Inflammation des articulations, inflammation des veines sous la peau (pouvant être associée à la formation d'un caillot sanguin)
- Inflammation des reins, présence de protéines dans les urines, lésion des reins
- Fréquence cardiaque très rapide ou pause dans les battements cardiaques, parfois accompagnée d'impulsions électriques erratiques
- Electrocardiogramme (ECG) anormal
- Augmentation du taux de cholestérol dans le sang, augmentation du taux d'urée dans le sang
- Réactions cutanées allergiques (parfois sévères), incluant une maladie de la peau entraînant des vésicules douloureuses et des ulcérations de la peau et des muqueuses, en particulier dans la bouche et mettant la vie en danger, inflammation de la peau, urticaire, rougeur de la peau et irritation, coloration rouge ou violette de la peau pouvant être causée par la diminution du nombre de plaquettes, eczéma
- Réaction au site de perfusion
- Réaction allergique ou réponse immunitaire exagérée
- Inflammation du tissu entourant les os

Rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

- Glande thyroïde trop active (hyperthyroïdie)
- Détérioration de la fonction cérébrale liée à une complication grave d'une maladie hépatique
- Perte de la plupart des fibres du nerf optique, opacification de la cornée, mouvements involontaires des yeux
- Photosensibilité bulleuse
- Trouble dans lequel le système immunitaire du corps attaque une partie du système nerveux périphérique
- Problèmes de rythme cardiaque ou de conduction cardiaque (mettant parfois la vie en danger)
- Réaction allergique mettant la vie en danger
- Troubles de la coagulation sanguine
- Réactions cutanées allergiques (parfois sévères) avec gonflement rapide (œdème) du derme, du tissu sous-cutané, de la muqueuse et des tissus sous-muqueux, plaques de peau épaisse et rouge qui démangent ou douloureuses avec desquamation argentée de la peau, irritation de la peau et des muqueuses, maladie de la peau mettant la vie en danger et entraînant le décollement de grandes parties de l'épiderme (la couche la plus superficielle de la peau) des couches plus profondes.
- Petites plaques de peau sèches et squameuses, parfois épaisses et accompagnées d'excroissances ou de « cornes »

Effets indésirables de fréquence indeterminée :

- Tâches de rousseurs et tâches pigmentées

Autres effets indésirables dont la fréquence est indéterminée, mais qui doivent être signalés immédiatement à votre médecin :

- Plaques rouges, squameuses ou lésions de la peau en forme d'anneau qui peuvent être un symptôme d'une maladie auto-immune appelée lupus érythémateux cutané

Comme VFEND peut affecter le foie et les reins, votre médecin doit surveiller le fonctionnement de votre foie et de vos reins par des analyses de sang. Veuillez informer votre médecin si vous avez des douleurs à l'estomac ou si l'aspect de vos selles a changé.

Des cas de cancer de la peau ont été rapportés chez les patients traités par VFEND au long cours.

Les coups de soleil ou les réactions cutanées sévères faisant suite à une exposition à la lumière ou au soleil ont été plus fréquemment observés chez les enfants. Si vous ou votre enfant développez des problèmes cutanés, votre médecin vous adressera peut-être à un dermatologue qui, après la consultation, pourra décider qu'il est important pour vous ou votre enfant d'être suivi régulièrement. Des élévations des enzymes hépatiques ont également été observées plus fréquemment chez les enfants.

Si l'un de ces effets indésirables persiste ou devient gênant, informez-en votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VFEND

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VFEND

- La substance active est le voriconazole. Chaque comprimé contient soit 50 mg de voriconazole (pour VFEND 50 mg comprimés pelliculés) soit 200 mg de voriconazole (pour VFEND 200 mg comprimés pelliculés).
- Les autres composants sont pour le noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, croscarmellose de sodium, povidone, stéarate de magnésium ; et pour le pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, triacétate de glycérol (voir rubrique 2, VFEND 50 mg comprimés pelliculés ou VFEND 200 mg comprimés pelliculés contient du lactose et du sodium).

Comment se présente VFEND et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés VFEND 50 mg sont blancs à blanc cassé, ronds et portant l'inscription Pfizer sur une face et VOR50 sur l'autre.

Les comprimés pelliculés VFEND 200 mg sont blancs à blanc cassé, de forme allongée et portant l'inscription Pfizer sur une face et VOR200 sur l'autre.

VFEND 50 mg comprimés pelliculés et VFEND 200 mg comprimés pelliculés se présentent en boîtes
de 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 et 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricants
R-Pharm Germany GmbH,
Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen,
Allemagne.

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België /Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/.

26B10