



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2018

Fluconazole sous forme de poudre pour suspension buvable (TRIFLUCAN® et génériques) : Changement du dispositif d'administration et de l'expression du dosage

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, gériatres, directeurs et professionnels de santé des EHPAD, réanimateurs, infectiologues, internistes, oncologues, hématologues, urgentistes, pneumologues, gastro-entérologues, dermatologues, gynécologues, ORL, dentistes, pharmaciens d'officine et hospitaliers, aux cadres de santé et personnel infirmier, aux établissements grossistes-répartiteurs.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant ces spécialités souhaitent vous informer des changements qui **seront effectifs uniquement à partir du 25 juin 2018**.

Résumé

Pour favoriser leur bon usage, les spécialités à base de fluconazole buvable changent :

- de dispositif d'administration : la cuillère-mesure est remplacée par une seringue graduée de 5 mL pour administration orale,
- de dénomination : modification de l'expression du dosage (sans changement de concentration ni de formulation) ; elle indique désormais la quantité de fluconazole en milligrammes (mg) pour 1 millilitre (mL) : 50 mg/5 mL devient 10 mg/mL et 200 mg/5 mL devient 40 mg/mL.

TRIFLUCAN® et ses génériques **50 mg/5 mL**
CUILLERE-MESURE de 5 mL



TRIFLUCAN® **200 mg/5 mL**
CUILLERE-MESURE de 5 mL



A partir du 25 juin 2018

TRIFLUCAN® et ses génériques **10 mg/mL**,
SERINGUE de 5 mL
graduée tous les 0,1 mL ou 0,2 mL selon les spécialités

TRIFLUCAN® **40 mg/mL**,
SERINGUE de 5 mL
graduée tous les 0,2 mL

En conséquence :

1) pour les prescripteurs :

- indiquer sur l'ordonnance la dénomination du produit (fluconazole + dosage) : penser à préciser la nouvelle dénomination si votre logiciel de prescription n'est pas encore à jour,
- indiquer sur l'ordonnance la posologie à administrer au patient en mL et la fréquence des prises.
- à l'aide de la fiche « patient » jointe à ce courrier, s'assurer de la bonne compréhension des modalités d'utilisation du nouveau dispositif d'administration par le patient ou ses proches, en particulier la reconstitution avec de l'eau, la mise en place d'un adaptateur sur le goulot et le prélèvement de la suspension en retournant le flacon avec la seringue en position tête en bas.

2) pour les pharmaciens :

Les nouvelles présentations de fluconazole seront identifiables par la mention :

- « Nouveau dispositif d'administration 10 mg = 1 mL » pour fluconazole 10 mg/mL (Triflucan et génériques)
- « Nouveau dispositif d'administration 40 mg = 1 mL » pour Triflucan 40 mg/mL

Les codes CIP sont identiques aux anciennes présentations.

- A partir du 25 juin 2018, pour toute nouvelle commande de fluconazole poudre pour suspension buvable, vous recevrez les nouvelles présentations (avec seringue).
- Vous devrez délivrer aux patients les nouvelles présentations.
- Afin d'éviter tout problème d'approvisionnement, il n'y aura pas de rappel des lots des anciennes présentations.
- Si vous avez les anciennes présentations en stock, vous devrez contacter le service client de vos fournisseurs (laboratoires concernés et/ou grossistes-répartiteurs) pour les modalités de reprise des anciennes présentations et la disponibilité des nouvelles présentations.

S'il n'est pas possible de se procurer les nouvelles présentations dans un délai raisonnable, et que vous avez les anciennes présentations en stock, vous pourrez les dispenser aux patients. Dans ce cas, si la prescription sur l'ordonnance est en mL, vous devez recontacter le médecin pour confirmer la posologie correspondante en nombre de cuillères-mesure.

Ne pas délivrer des présentations différentes (anciennes et nouvelles) pour une même ordonnance.

Pour la délivrance des nouvelles présentations, il est demandé aux pharmaciens :

- d'être vigilant sur le dosage de fluconazole et la posologie sur l'ordonnance : la prescription doit être libellée en mL,
- si la prescription est en nombre de cuillères-mesure, sachez que le volume de la cuillère-mesure est égal au volume de la seringue (5 mL),
- d'indiquer sur le conditionnement la posologie à administrer en mL et la fréquence des prises,
- de remettre la fiche « patient » et s'assurer de la bonne compréhension des modalités d'utilisation du nouveau dispositif d'administration par le patient ou ses proches, en particulier la reconstitution avec de l'eau, la mise en place de l'adaptateur sur le goulot et le prélèvement de la suspension en retournant le flacon avec la seringue en position tête en bas.

3) pour les **grossistes-répartiteurs** :

Les nouvelles présentations de fluconazole seront identifiables par la mention :

- « Nouveau dispositif d'administration 10 mg = 1 mL » pour fluconazole 10 mg/mL (Triflucan et génériques)
- « Nouveau dispositif d'administration 40 mg = 1 mL » pour Triflucan 40 mg/mL

Les codes CIP sont identiques aux anciennes présentations.

A partir du 25 juin 2018, vous ne devrez plus livrer les anciennes présentations. Les laboratoires vous communiqueront les modalités de remplacement.

Informations complémentaires

TRIFLUCAN® et ses génériques sont des antimycosiques à usage systémique.

La posologie et la fréquence d'administration du fluconazole doivent être adaptées en fonction de l'indication et de l'âge du patient (voir RCP).

Pour la population pédiatrique, afin de faciliter le calcul de la dose de fluconazole à administrer en mL, un tableau de conversion, de mg/kg/jour en mL/jour, est disponible, à partir du 25 juin 2018, dans le RCP et dans la notice, selon la formule suivante :

$$\text{Dose en mL/jour} = \frac{\text{Poids de l'enfant (en kg)} \times \text{Posologie prescrite (en mg/kg)}}{\text{Dosage du produit (en mg/mL)}}$$

La seringue pour administration orale de 5 mL est graduée par paliers de 0,1 mL ou 0,2 mL selon les spécialités.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Signalez toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM : erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, contactez les laboratoires ci-dessous :

Dénomination	CIP	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
FLUCONAZOLE ARROW® 10 mg/mL, poudre pour suspension buvable	34009 378 076 0 9	Laboratoire ARROW Information médicale Tél : 04 72 71 63 97
FLUCONAZOLE BIOGARAN® 10 mg/mL, poudre pour suspension buvable	34009 378 073 1 9	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Numéro vert : 0800 970 109
FLUCONAZOLE EG® 10 mg/mL, poudre pour suspension buvable	34009 378 144 6 1	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86
FLUCONAZOLE MYLAN® 10 mg/mL, poudre pour suspension buvable	34009 378 096 1 0	MYLAN SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 12 35 50 (appel et service gratuits)
TRIFLUCAN® 10 mg/mL, poudre pour suspension buvable TRIFLUCAN® 40 mg/mL, poudre pour suspension buvable FLUCONAZOLE PFIZER® 10 mg/mL, poudre pour suspension buvable	34009 335 470 9 7 34009 335 471 5 8 34009 338 682 7 7	PFIZER PFE FRANCE Information médicale Tél : 01 58 07 34 40
FLUCONAZOLE SANDOZ® 10 mg/mL, poudre pour suspension buvable	34009 378 097 8 8	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance Service & appel gratuits Tél : 0 800 455 799
FLUCONAZOLE TEVA® 10 mg/ mL, poudre pour suspension buvable	34009 381 932 1 3	TEVA SANTE Information médicale et Pharmacovigilance Service & appel gratuits Tél : 0 800 513 411
FLUCONAZOLE ZENTIVA® 10 mg/mL, poudre pour suspension buvable	34009 378 145 2 2	ZENTIVA Information médicale Tél : 0800 394 000 France 0800 626 626 DOM TOM A partir de juillet 2018 le numéro de l'information médicale est le : 0800 089 219