

Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél : (33) (0)1 58 07 30 00

Information destinée aux pharmaciens, aux médecins spécialistes en infectiologie, médecine interne et médecine générale

Rupture de stock

TRIFLUCAN (fluconazole) 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable
Code CIP 3400933547158

Paris, le 24 juillet 2023

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Pfizer souhaite vous informer de l'indisponibilité temporaire de la spécialité TRIFLUCAN (fluconazole) 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable Code CIP 3400933547158.

Une remise à disposition normale est prévue à compter de début septembre 2023. Nous vous tiendrons informés de l'évolution de la situation.

En accord avec l'ANSM, Pfizer souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Pour la population pédiatrique, les spécialités à base de fluconazole 10mg/ml, poudre pour suspension buvable sont adaptées et sont disponibles. Il est recommandé de se référer au RCP de la spécialité prescrite pour son utilisation.

Pour les patients adultes qui peuvent avaler des gélules, des spécialités à base de fluconazole sous forme de gélules sont disponibles.

Pour les patients adultes nécessitant une prescription de la spécialité TRIFLUCAN 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable, un report est possible vers les spécialités à base de fluconazole 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable. Il est important de noter que la concentration du produit une fois reconstitué étant différente (10 mg/ml), afin de prévenir tout risque d'erreur médicamenteuse, il convient d'apporter une **attention particulière à la conversion de la posologie**.

	TRIFLUCAN 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable	Spécialité à base de fluconazole 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable
Quantité de fluconazole après reconstitution de la suspension	1 ml de suspension reconstituée contient 40 mg de fluconazole.	1 ml de suspension reconstituée contient 10 mg de fluconazole.



Ainsi, pour une posologie donnée, la quantité en ml pour une prise habituelle de la présentation 40 mg/ml est multipliée par 4 (voir tableau ci-dessous pour la correspondance des posologies et des quantités nécessaires par prise) :

Posologie (par prise)	Quantité de fluconazole 10mg/ml après reconstitution	Nombre de seringue par prise (seringue de 5 ml)
50 mg	5 ml	1 seringue
100 mg	10 ml	2 seringues
150 mg	15 ml	3 seringues
200 mg	20 ml	4 seringues
300 mg	30 ml	6 seringues
400 mg	40 ml	1 flacon + 1 seringue
800 mg	80 ml	2 flacons + 2 seringues

Ainsi, nous attirons votre attention sur le fait que, pour un report vers les spécialités à base de fluconazole 10 mg/ml poudre pour suspension buvable, la quantité des excipients à effet notoire par prise, pour une posologie donnée, sera multipliée par 4, par rapport à la quantité habituelle prise pour la spécialité TRIFLUCAN 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable, pour cette même posologie.

A titre indicatif, après reconstitution, un flacon de 60 ml d'une spécialité à base de fluconazole 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable, permet d'avoir un volume de 35 ml de suspension reconstituée qui correspond à 350 mg de fluconazole.

La seringue pour administration orale mise à disposition avec le flacon a la même volumétrie pour les 2 présentations (40 mg/ml et 10 mg/ml), à savoir c'est une seringue de 5 ml. Attention, elle peut être graduée par paliers de 0,1 ml ou de 0,2 ml, en fonction de la spécialité prescrite.

Les indications sont les mêmes pour le TRIFLUCAN 40 mg/ml poudre pour suspension buvable et les spécialités à base de fluconazole 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable.

Il est conseillé de se référer au RCP de la spécialité à base de fluconazole 10 mg/ml choisie lors de la prescription pour les modalités de conservation de la suspension reconstituée, disponible au lien suivant : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Les RCP et notices peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour tout complément d'information, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter au 01 58 07 34 40 ou sur www.pfizermedicalinformation.fr.

Conscients des désagréments causés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable

Pfizer SAS

Pfizer - Société par Actions Simplifiée au capital de 47 570,00 € - PFIZER locataire-gérant de Pfizer Holding France
RCS Paris 433 623 550 - SIREN 433 623 550 - SIRET 433 623 550 00020 - N° TVA intra-communautaire : FR 73 433 623 550