

Sprievodný list

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor,

Spoločnosť Mylan po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL) si Vám dovoľuje zaslať materiály, ktoré majú Vám a Vaším pacientom pomôcť minimalizovať riziká týkajúce sa liečby liekom Vorikonazol Mylan.

V súvislosti s rizikami spätými s používaním lieku Vorikonazol Mylan boli pripravené nasledujúce edukačné materiály pre lekárov a pacientov:

- Brožúra otázok a odpovedí pre zdravotníckych pracovníkov je určená pre lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zúčastňujú liečby pacientov vorikonazolom. V tejto brožúre sú opísané dôležité identifikované riziká nežiaducich reakcií fototoxicity, skvamocelulárneho karcinómu kože a hepatálnej toxicity v súvislosti s vorikonazolom a ako ich možno zmierniť a liečiť. Taktiež sú v nej uvedené ďalšie nástroje, ktoré sú vám k dispozícii na komunikáciu a upozornenie pacientov o týchto rizikách.
- Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov je určený pre lekárov, má sa použiť pri každej kontrole pacienta liečeného vorikonazolom a obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti spolu s kontrolným zoznamom otázok, ktoré napomáhajú v liečbe pacientov.
- Výstražná karta pacienta je určená pre pacientov a majú ju vždy nosiť so sebou.

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor, prosíme Vás, aby ste sa v prípade použitia lieku Vorikonazol Mylan oboznámili s Brožúrou otázok a odpovedí pre zdravotníckych pracovníkov, použili pri vyšetrení pacientov Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov a poskytli každému liečenému pacientovi Výstražnú kartu pacienta a motivovali ich, aby si ju prečítali a venovali jej dostatočnú pozornosť. Veríme, že edukačné materiály prispejú k bezpečnému a účinnému používaniu lieku.

Obsahom edukačného balíčka, ktorý ste dostali je:

- 1 x Brožúra otázok a odpovedí pre zdravotníckych pracovníkov – materiál určený pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zúčastňujú liečby pacientov liekom Vorikonazol Mylan
- 1 x Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov – materiál určený pre lekárov, má sa použiť pri každej kontrole pacienta liečeného Vorikonazolom Mylan
- 1 x Výstražná karta pacienta - materiál určený pre pacientov, ktorí sú liečení Vorikonazolom Mylan
- 1 x Schválený text Súhrnu charakteristických vlastností lieku

Aktualizované verzie textov SPC a PIL sú vždy dostupné na internetovom portáli ŠUKL (<http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhľadavanie-v-databaze-registrovanых-liekov>).

Akékoľvek ďalšie výťažky materiálov Vám obratom zašleme na požiadanie.

Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa správneho používania lieku alebo zaslaných materiálov či potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa lieku Vorikonazol Mylan, kontaktujte, prosím, lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii MYLAN s.r.o., korešpondenčná adresa Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovensko, Telefón: +421 2 321 991 00, email: productsafety.sk@mylan.com.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Prosím nahláste akékoľvek podozrenie na nežiaduci účinok v súvislosti s Vorikonazolom Mylan zvyčajným spôsobom na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26

Tel.: +421 2 507 01 206

Fax: +421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Nežiaduce udalosti môžete hlásiť aj priamo, kontaktovaním spoločnosti Mylan:

Telefón: +421 2 32 604 905

Mobil: +421 917 337 974

E-mail: productsafety.sk@mylan.com

S pozdravom,



Diana Molottová
Affiliate Safety Representative
MYLAN s.r.o.