



Vážený pán doktor / Vážená pani doktorka,

Súhrn:

Cieľom tohto listu je informovať Vás o dôležitej novej informácii o bezpečnosti týkajúcej sa možného rizika skvamocelulárneho (šupinovobunkového) karcinómu kože (squamous cell carcinoma, SCC) spojeného s dlhodobou liečbou VFENDom* a o vhodných preventívnych opatreniach.

***filmom obalené tablety, prášok na infúzny roztok a prášok na perorálnu suspenziu obsahujúce liečivo vorikonazol**

Informácie uvedené v tomto liste boli schválené Európskou liekovou agentúrou (The European Medicines Agency, EMA) a príslušnými národnými kompetentnými autoritami a držiteľom rozhodnutia o registrácii.¹

Ďalšie informácie o bezpečnostnom riziku

Publikované prehľady observačných prípadových štúdií a jednotlivé kazuistiky v literatúre, ako aj spontánne hlásenia po uvedení lieku na trh hlásené spoločnosti Pfizer identifikovali malý počet prípadov skvamocelulárneho karcinómu kože (SCC) u pacientov dlhodobo liečených vorikonazolom (vo väčšine prípadov dlhšie ako 180 dní). Rizikové faktory pre rozvoj kožného SCC u týchto pacientov zahŕňali kožný fototyp, kumulatívnu expozíciu slnečnému žiareniu (ultrafialovému žiareniu) a imunosupresiu (predovšetkým chronickú imunosupresiu sekundárne po chemoterapii alebo transplantácii orgánov). Podľa epidemiologických údajov je výskyt SCC u pacientov po transplantácii orgánov 18- až 36-násobne vyšší ako u bežnej populácie.

Podiel vorikonazolu na rozvoji SCC nebol stanovený. Vorikonazol je však spájaný s rizikom fototoxicity po slnečnom žarení. Aby sa minimalizovalo riziko rozvoja fototoxicity u pacientov užívajúcich vorikonazol, spoločnosť Pfizer zdôrazňuje dôležitosť ochrany pred priamym slnečným žiarením a používanie ochranného odevu a vhodných opaľovacích krémov s UV filtrom.

Vorikonazol sa má predpisovať v súlade so schválenými indikáciami na liečbu uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC, pozri Prílohu). Vzhľadom na obmedzené údaje o bezpečnosti sa má dlhodobá liečba vorikonazolom (trvajúca dlhšie ako 6 mesiacov) zvážiť, a použiť, iba ak prínos liečby preváži nad možným rizikom.

Ďalšie informácie o odporúčaníach pre lekárov

V SPC bol zmenený/pridaný nasledovný text:

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania: (perorálne formy)

V prípade dlhodobej liečby trvajúcej dlhšie ako 6 mesiacov sa má zvážiť dôkladné prehodnotenie pomeru prínosu a rizika. Pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní (Kožné nežiaduce udalosti) a časť 5.1 Farmakodynamické vlastnosti (Dĺžka liečby).

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania: (i.v. formy)

Intravenózna liečba by nemala trvať dlhšie ako 6 mesiacov. Pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní (Kožné nežiaduce udalosti) a časť 5.1 Farmakodynamické vlastnosti (Dĺžka liečby) a časť 5.3 (Predklinické údaje o bezpečnosti).

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní (Kožné nežiaduce udalosti) – všetky formy:

Užívanie VFENDu je spojené aj s fototoxicitou a pseudoporphyriou. Odporúča sa, aby sa pacienti počas liečby VFENDom vyhýbali intenzívnej alebo predĺženej expozícii priamemu slnečnému svetlu a podľa potreby používali prostriedky ako ochranný odev a krém na opaľovanie. U pacientov s fototoxicitou a ďalšími rizikovými faktormi, vrátane imunosupresie, bol počas dlhodobej liečby hlásený skvamocelulárny karcinóm kože. Lekári musia preto zväziť potrebu obmedziť expozíciu VFENDu (pozri časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania a časť 5.1 Farmakodynamické vlastnosti (Dĺžka liečby)). Ak sa u pacienta vyvinie kožná lézia zhodná so skvamocelulárnym karcinómom, musí sa zväziť ukončenie liečby VFENDom.

Ďalšie informácie sú tiež uvedené v Písomnej informácii pre používateľov (PIL).

Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Ak sa dozviete o akýchkoľvek nežiaducich reakciách spojených s užívaním VFENDu, hláste túto udalosť ihneď spoločnosti PFIZER Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25, Bratislava, na faxovom čísle +421 2 3355 499 alebo priamo na Oddelenie bezpečnosti: Ing. Silvia Vantrubová (+421-907 807 103) alebo Mgr. Ľubomíra Andrisová (+421-905 962 228).

Oznámenie informácie

Dátum oznámenia tejto informácie je august 2010.

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, Pfizer – Medicínske informácie na telefónnom čísle +421 2 3355 500. Môžete tiež požiadať, aby Vás kontaktoval člen medicínskeho tímu za účelom poskytnutia podrobnejších informácií.

S úctou,



MUDr. Daniela Farkašová
Medicínsky riaditeľ



LUXEMBOURG SARL o.z.
Pribinova 25, 811 09 Bratislava
T: 02/3355 5500 F: 02/3355 5499 www.pfizer.sk
ICO: 36 885 888, IČO: SK202182/037 - 4 -

Príloha:

Aktualizované SPC a PIL (s vyznačenými zmenami)

ⁱ Posúdenie udalostí kožného SCC liekovou agentúrou sa vykonalo v rámci CHMP pod číslom procedúry EMEA/H/C/000387/II/0073.