

Voriconazol Zentiva (voriconazol): risc de fototoxicitate, carcinom cutanat cu celule scuamoase și hepatotoxicitate – introducerea instrumentelor de gestionare a riscurilor

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Zentiva dorește să vă informeze despre următoarele aspecte:

Rezumat:

- Administrarea voriconazolului este asociată cu risc de fototoxicitate și de carcinom cutanat cu celule scuamoase (CCS). Din acest motiv este important să fie respectate recomandările referitoare la măsurile de precauție privind reacțiile de fototoxicitate și monitorizarea pentru depistarea CCS, prevăzute în informațiile despre produs. Dacă apar reacții de fototoxicitate îndrumați pacientul să consulte un medic dermatolog și luați în considerare întreruperea tratamentului cu Voriconazol;
- Dacă tratamentul cu voriconazol este continuat în pofida apariției leziunilor legate de fototoxicitate, trebuie efectuată o evaluare dermatologică sistematică și regulată, pentru a permite depistarea și tratamentul precoce al leziunilor premaligne. Tratamentul cu voriconazol trebuie întrerupt imediat dacă sunt identificate leziuni cutanate premaligne sau CCS;
- Administrarea voriconazolului este de asemenea asociată cu risc de hepatotoxicitate. Recomandările cu privire la monitorizarea funcției hepatice din informațiile despre produs au fost revizuite. Este important să respectați aceste recomandări.

Informații suplimentare:

Voriconazolul este un medicament antifungic utilizat pentru tratamentul adulților și copiilor cu vârsta de 2 ani și peste care prezintă infecții fungice grave ce pot pune în pericol viața, și pentru profilaxia infecțiilor fungice invazive la pacienții cu risc crescut cu transplant alogenic de celule stem hematopoietice (TCSH).

A fost dezvoltat un program de reducere a riscului pentru a ajuta la gestionarea riscurilor mai sus menționate la toți pacienții, inclusiv copii, care iau voriconazol. Acest program include următoarele documente, care sunt anexate acestei scrisori:

1. Broșura cu întrebări și răspunsuri pentru profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) care servește la:

- Consilierea profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește riscurile de fototoxicitate, CCS și toxicitate hepatică asociate cu utilizarea voriconazolului;
- Furnizarea de recomandări actuale pentru a monitoriza și gestiona aceste riscuri;
- Informarea dumneavoastră despre măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului (Lista de verificare pentru PDS și Cardul de avertizare a pacientului, împreună cu metoda de utilizare).

2. Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății servește la:

- Reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății riscurile de fototoxicitate, carcinom cutanat cu celule scuamoase și hepatotoxicitate raportate la utilizarea voriconazolului.
- Furnizează profesioniștilor din domeniul sănătății recomandările actuale pentru monitorizarea și gestionarea acestor riscuri.
- Reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății să discute cu pacientul sau cu persoana care îl îngrijește despre riscul de fototoxicitate, carcinom cutanat cu celule scuamoase și hepatotoxicitate, despre manifestările clinice de urmărit, și despre oportunitatea de a solicita asistență medicală imediată.
- Reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății să furnizeze pacientului Cardul de avertizare a pacientului.

3. Cardul de avertizare a pacientului, în scopul de a:

- Reamintiți pacientului despre riscul de fototoxicitate și carcinom cutanat cu celule scuamoase.
- Reamintiți pacientului când și cum să raporteze semne și simptome relevante pentru fototoxicitate și cancer de piele.
- Reamintiți pacientului să ia măsuri pentru reducerea la minimum a riscului de reacții cutanate și de carcinom cutanat cu celule scuamoase (prin evitarea expunerii prelungite la lumină solară directă, utilizarea unor măsuri de protecție, cum sunt îmbrăcămintea și aplicarea pe piele a produselor cu factor înalt de protecție solară) și să informeze profesioniștii în domeniul sănătății dacă survin anomalii cutanate relevante.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Voriconazol Zentiva (voriconazol) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. ZENTIVA S.A.

Biv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel: +40 21 304.75.97

Fax: +40 21 345.40.04

E-mail: PV-Romania@zentiva.com