



## EDUKAČNÍ MATERIÁLY

BROŽURA S OTÁZKAMI A ODPOVĚDMÍ  
PRO ZDRAVOTNÍKY

VFEND<sup>®</sup> (vorikonazol)  
perorální/intravenózní

## OBSAH

|                                                                                                                                      |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 – K čemu slouží tato brožura? .....                                                                                                | 3 |
| 2 – Co je přípravek VFEND? .....                                                                                                     | 3 |
| 3 – Co je nutné vědět o riziku fototoxicity a rozvoje dlaždicobuněčného karcinomu kůže spojeném s používáním přípravku?.....         | 3 |
| 4 – Jak minimalizovat riziko fototoxicity a rozvoje dlaždicobuněčného karcinomu kůže při používání přípravku VFEND? .....            | 3 |
| 5 – Co je nutné vědět o rizicích jaterní toxicity spojených s přípravkem VFEND?.....                                                 | 4 |
| 6 – Jaké informace a doporučení týkající se pacientů s poruchou funkce jater existují? .....                                         | 4 |
| 7 – Co je nutné vědět o bezpečnostním sledování pacienta s cílem minimalizovat riziko jaterní toxicity při používání přípravku?..... | 4 |
| 8 – Jaké pomůcky lze využít při sledování pacientů? .....                                                                            | 5 |
| 9 – Co je nutné s pacientem probrat?.....                                                                                            | 5 |
| 10 – Kde lze získat další informace?.....                                                                                            | 5 |
| 11 – Jak mám hlásit nežádoucí reakce/účinky? .....                                                                                   | 6 |

## 1 – K čemu slouží tato brožura?

Tyto otázky a odpovědi poskytuje společnost Pfizer Inc. (Pfizer) lékařům předepisujícím přípravek a jiným zdravotníkům, kteří se podílí na léčbě pacientů používajících přípravek VFEND.

**Než začnete přípravek VFEND předepisovat nebo vydávat, prostudujte si také kompletní souhrn údajů o přípravku**, který si lze stáhnout na webové stránce obsahující informace o přípravcích: [www.pfizer.cz/sites/cz/VPOIS/Pages/vpoisT-Z.aspx](http://www.pfizer.cz/sites/cz/VPOIS/Pages/vpoisT-Z.aspx). Obratě se na oddělení pro medicínské informace společnosti Pfizer na adrese: [MedicalInfo.cz@pfizer.com](mailto:MedicalInfo.cz@pfizer.com)

## 2 – Co je přípravek VFEND?

Přípravek VFEND je širokospektré triazolové antimykotikum určené pro dospělé a děti ve věku 2 let a více v následujících indikacích:

- invazivní aspergilózy
- kandidémie u pacientů bez neutropenie
- závažné invazivní infekce vyvolané druhy *Candida* (včetně *C. krusei*) rezistentní vůči flukonazolu
- závažné mykotické infekce vyvolané druhy *Scedosporium* spp. a *Fusarium* spp.

Přípravek by měl být primárně podáván pacientům s progresivními a potenciálně život ohrožujícími infekcemi.

Profylaxe invazivních mykotických infekcí u vysoce rizikových příjemců alogenního transplantátu hematopoetických kmenových buněk (hematopoietic stem cell transplant, HSCT).

## 3 – Co je nutné vědět o riziku fototoxicity a rozvoje dlaždicobuněčného karcinomu kůže spojeném s používáním přípravku?

Přípravek VFEND může mít fototoxické účinky.

U pacientů, z nichž někteří uváděli předchozí výskyt fototoxické reakce, byl v průběhu léčby hlášen také dlaždicobuněčný karcinom kůže.

## 4 – Jak minimalizovat riziko fototoxicity a rozvoje dlaždicobuněčného karcinomu kůže při používání přípravku VFEND?

**Poučte** všechny pacienty, včetně dětí a jejich rodičů či pečovatelů, aby se během léčby

- vyhýbali intenzivní nebo dlouhodobé expozici přímému slunečnímu záření
- používali ochranné oblečení a opalovací krémy s vysokým faktorem ochrany proti slunečnímu záření (SPF 30 a více).

**Upozorněte** pacienty, aby Vás ihned informovali, pokud dojde k popálení kůže nebo pokud se po expozici světlu či slunci objeví závažné kožní reakce.

Pokud se objeví fototoxické reakce, **zvažte** po mezioborové poradě (např. konzultaci s dermatologem) ukončení léčby přípravkem VFEND.

**Pokud** i přes přítomnost lézí souvisejících s fototoxicitou v léčbě pokračujete, zajistěte systematické a pravidelné dermatologické vyšetření tak, aby bylo možné včas detegovat a léčit premaligní léze.

**Při nálezů premaligních kožní lézí nebo dlaždicobuněčného karcinomu kůže je nutné podávání přípravku VFEND ukončit.**

Rozvoj dlaždicobuněčného karcinomu kůže byl hlášen i v souvislosti s dlouhodobou léčbou přípravkem VFEND. Proto by léčba tímto přípravkem měla být co nejkratší.

Dlouhodobá expozice vorikonazolu přesahující 180 dnů (6 měsíců) vyžaduje pečlivé posouzení poměru přínosů a rizik a z tohoto důvodu by měl lékař zvážit nutnost expozice přípravkem VFEND.

Četnost výskytu fototoxických reakcí je vyšší u pediatrické populace. Protože byl hlášen jejich vývoj směrem k SCC, jsou u této populace pacientů nutná přísná opatření k fotoprotekci. U dětí s výskytem pigmentovaných mateřských znamének vzhledu drobných plochých pupínků či pih vzniklých v důsledku fotostárnutí se i po ukončení léčby doporučuje vyhýbat se slunečnímu záření a kontrola u dermatologa.

Při profylaktickém užívání se nedoporučuje upravovat dávku v případě nedostatečné účinnosti či výskytu nežádoucích příhod souvisejících s léčbou. V **případě nedostatečné účinnosti, nebo výskytu** nežádoucích příhod souvisejících s léčbou se musí zvážit ukončení podávání vorikonazolu a užití jiných antimykotických přípravků.

## 5 – Co je nutné vědět o rizicích jaterní toxicity spojených s přípravkem VFEND?

Přípravek VFEND může mít hepatotoxické účinky. V klinických studiích byly během léčby zaznamenány méně časté případy závažných jaterních reakcí (včetně klinické hepatitidy, cholestázy a fulminantního jaterního selhání, včetně fatálních případů).

Případy jaterních reakcí se vyskytly převážně u pacientů se závažným základním onemocněním (převážně hematologickými malignitami).

Přechodné jaterní reakce, včetně hepatitidy a žloutenky, se vyskytly u pacientů bez dalších identifikovaných rizikových faktorů.

Dysfunkce jater byla po vysazení léčby obvykle reverzibilní.

## 6 – Jaké informace a doporučení týkající se pacientů s poruchou funkce jater existují?

**Údaje o bezpečnosti** přípravku u pacientů s abnormálními hodnotami funkčních jaterních testů (pokud aspartátaminotransferáza [AST], alaninaminotransferáza [ALT], alkalická fosfatáza [AP] nebo celkový bilirubin více než 5x přesahují horní hranici normy) **jsou omezené**.

Pacienti musí být **pečlivě monitorováni** z důvodu jaterní toxicity. U pacientů se závažnou jaterní poruchou je přípravek možné používat pouze za předpokladu, že přínos převáží možná rizika.

U pacientů s mírnou až středně závažnou cirhózou jater (stupeň A a B podle Child-Pughovy klasifikace) se doporučuje používat standardní režimy nárazových dávek, ale udržovací dávku snížit na polovinu.

Přípravek VFEND se u pacientů se závažnou chronickou cirhózou jater (stupeň C podle Child-Pughovy klasifikace) **nezkoušel**.

## 7 – Co je nutné vědět o bezpečnostním sledování pacienta s cílem minimalizovat riziko jaterní toxicity při používání přípravku?

Děťští i dospělí pacienti léčení přípravkem VFEND musí být pečlivě monitorováni z důvodu jaterní toxicity.

Klinická péče musí zahrnovat laboratorní vyšetření jaterních funkcí (konkrétně hodnoty AST a ALT) **na začátku léčby a alespoň jednou týdně během prvního měsíce léčby**.

Délka léčby by měla být co možná nejkratší. Pokud se však v léčbě na základě posouzení přínosů a rizik pokračuje, je možné snížit frekvenci monitorování na jednou měsíčně, jsou-li hodnoty funkčních jaterních testů beze změn.

Dojde-li k výraznému zvýšení hodnot funkčních jaterních testů, musí se podávání přípravku přerušit. Pokračování v užívání přípravku má být zdůvodněno lékařským posouzením rizika a přínosu léčby.

Při profylaktickém užívání se nedoporučuje upravovat dávku v případě nedostatečné účinnosti či výskytu nežádoucích příhod souvisejících s léčbou. V **případě nedostatečné účinnosti, nebo výskytu** nežádoucích příhod souvisejících s léčbou se musí zvážit ukončení podávání vorikonazolu a užití jiných antimykotických přípravků.

## 8 – Jaké pomůcky lze využít při sledování pacientů?

### Kontrolní seznam pro odborné pracovníky ve zdravotnictví

Doporučujeme používat kontrolní seznam odborné pracovníky ve zdravotnictví. Pomůže Vám při hodnocení a vysvětlování rizik fototoxicity, SCC a hepatotoxicity Vaším pacientům, předtím než přípravek VFEND předepíšete. Seznam Vám pomůže pečlivě sledovat pacienty, u kterých se objeví známky fototoxicity, a odeslat je na pravidelnou dermatologickou konzultaci. Minimalizujete tím u pacientů riziko rozvoje SCC kůže. Také Vám připomene u pacientů sledovat jaterní funkce na začátku léčby a pravidelně v jejím průběhu.

Vyplněný kontrolní seznam lze připojit k dokumentaci pacienta jako důkaz, že byl pacient na tato rizika upozorněn. Pokud se léčby pacientů se závažnými mykotickými infekcemi účastní také jiní členové Vašeho týmu, např. mladí lékaři a specializované sestry, kontrolní seznam slouží také jako užitečná výuková pomůcka. .

### Kartička s upozorněními pro pacienta

Kartička s upozorněními pro pacienta je skládací kartička, připomínající nutnost:

- absolvovat pravidelné dermatologické kontroly (pokud se objeví fototoxické reakce)
- nahlásit fototoxické příznaky, které zvyšují riziko SCC kůže
- vyhýbat se intenzivní nebo delší expozici slunečnímu záření
- používat ochranný oděv a opalovací prostředek s dostatečným ochranným faktorem (SPF)
- informovat svého lékaře, pokud dojde ke spálení kůže na slunci nebo se objeví závažné kožní reakce

Doporučujeme na kartičky vyplnit své kontaktní údaje a dát je všem pacientům léčeným přípravkem VFEND. Pacienty požádejte, aby tuto kartičku s sebou nosili i při běžných každodenních činnostech.

Pokud potřebujete další výtisky kontrolního seznamu pro odborné pracovníky ve zdravotnictví nebo kartičky s upozorněními pro pacienta, obraťte se na oddělení pro medicínské informace společnosti Pfizer na adrese [MedicalInfo.cz@pfizer.com](mailto:MedicalInfo.cz@pfizer.com)

## 9 – Co je nutné s pacientem probrat?

Vaše role v poučení pacientů o jejich léčbě a potenciálních nežádoucích účincích je velice důležitá. Pacienty bude potřeba informovat o:

- důležitých rizicích spojených s použitím přípravku VFEND – fototoxicitě, SCC kůže a hepatotoxicitě.
- nutnosti dermatologického vyšetření v případě fototoxicity a o následné pravidelné kontrole
- nutnosti platné pro všechny pacienty (včetně dětí) vyhýbat se během léčby intenzivní nebo dlouhodobé expozici přímému slunečnímu záření a používat ochranný oděv a opalovací prostředek s dostatečně vysokým ochranným faktorem (SPF 30 a více).
- nutnosti informovat Vás, pokud u nich dojde ke spálení kůže nebo se po expozici světlu či slunci objeví závažné kožní reakce.
- nutnosti pravidelné kontroly testů jejich jaterních funkcí.
- příznacích a známkách hepatotoxicity (žloutenka, nevysvětlitelné zvracení, bolesti žaludku, tmavá moč) a nutnosti ihned Vám je nahlásit.

**Tyto důležité bezpečnostní informace je třeba pacientovi pravidelně připomínat i v průběhu léčby.**

## 10 – Kde lze získat další informace?

Kompletní informace pro předepisování naleznete v souhrnu údajů o přípravku. Pokud potřebujete další informace, obraťte se na oddělení pro zdravotnické informace společnosti Pfizer na adrese [MedicalInfo.cz@pfizer.com](mailto:MedicalInfo.cz@pfizer.com)

## 11 – Jak mám hlásit nežádoucí reakce/účinky?

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,  
email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz), nebo <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Můžete je nahlásit přes společnost Pfizer na adrese [CZE.AEReporting@pfizer.com](mailto:CZE.AEReporting@pfizer.com).



Pokud potřebujete další informace, obraťte se na oddělení pro zdravotnické informace společnosti Pfizer  
na adrese [MedicalInfo.cz@pfizer.com](mailto:MedicalInfo.cz@pfizer.com)