



Pfizer, spol. s r. o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Tel.: +420 283 004 111
Fax: +420 251 610 270
IČO: 49244809

Obchodní rejstřík Městského
soudu v Praze, spis. zn. C.20616

V Praze, 23. září 2010

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

společnost Pfizer by Vás ráda informovala o potenciálním riziku vzniku karcinomu dlaždicových buněk kůže (spinoocelulárního karcinomu - SCC) v souvislosti s dlouhodobou terapií přípravkem VFEND.

Shrnutí

- v průběhu dlouhodobé léčby přípravkem VFEND byl zaznamenán malý počet případů karcinomu dlaždicových buněk (SCC) kůže u pacientů s fototoxicitou a s dalšími rizikovými faktory, včetně imunosuprese.
- Celkový podíl vorikonazolu na vzniku karcinomu dlaždicových buněk (SCC) kůže nebyl dosud stanoven.
- Především je kladen důraz na používání ochranného oblečení, opalovacích krémů s dostatečnou ochranou proti UV záření a na zamezení intenzivní či dlouhodobé expozici přímému slunečnímu záření.
- Délka léčby by měla být co možná nejkratší, s přihlédnutím na klinickou a mykologickou odpověď pacienta na léčbu.

Uvedené informace byly schválené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Praze.

Další informace o bezpečnosti

Na základě jednotlivých případů z klinických studií, individuálních případů z literatury a spontánních poretistračních hlášení byl zjištěn výskyt malého počtu případů karcinomu dlaždicových buněk (SCC) kůže u pacientů s fototoxicitou, kteří užívali vorikonazol dlouhodobě (ve většině případů byl vorikonazol užíván více než 180 dní). Rizikové faktory pro vznik karcinomu dlaždicových buněk (SCC) kůže se týkají typu kožního fototypu, kumulativní expozice slunečnímu záření (ultrafialové záření), a imunosuprese (zejména chronická imunosuprese vzniklá sekundárně po chemoterapii nebo transplantaci orgánů). Celkový podíl vorikonazolu na vzniku karcinomu dlaždicových buněk (SCC) kůže nebyl dosud stanoven. Ke snížení rizika vzniku fototoxicity u pacientů užívajících vorikonazol je důrazně doporučováno, aby se pacienti během léčby přípravkem VFEND vyhýbali expozici přímému slunečnímu záření a používali ochranné oblečení a opalovací krémy s dostatečnou ochranou proti UV záření.

Vorikonazol by měl být předepisován v souladu s terapeutickými indikacemi uvedenými ve schváleném Souhrnu údajů o přípravku (SPC viz příloha). Délka léčby by měla být co možná nejkratší, při dlouhodobé léčbě vorikonazolem (delší než 6 měsíců) by mělo být pečlivě zváženo, zda poměr přínosu převažuje nad možnými riziky.

Tyto informace jsou uvedeny rovněž v Příbalové informaci pro pacienta.

Hlášení nežádoucích účinků

Podezření na jakýkoliv nežádoucí účinek související s podáváním přípravku VFEND hlaste Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, pomocí elektronického či tištěného formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL (www.sukl.cz, rychlý odkaz nahlásit nežádoucí účinek léku). Adresa pro zaslání je Šrobárova 48, Praha 10, 100 41.

Podezření na nežádoucí účinek mohou být rovněž hlášena společnosti Pfizer:

PharmDr. Mira Hojdarová: +420 731 532 502

MUDr. Milena Dufková: +420 724 908 782

Uvedené informace byly schválené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Praze.

Pro další informace se obraťte na Medicínský informační servis společnosti Pfizer:

MUDr. Milena Dufková: +420 724 908 782, MedicalInfo.cz@pfizer.com

Se srdečným pozdravem

MUDr. Pavel Kovář

Medical Director

Přílohy:

Schválený Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace pro přípravek Vfend