

Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
3.6.2016, versio 3.0

RI SKI ENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Vorikonatsoli on sienilääke. Sitä käytetään aikuisille ja vähintään kaksivuotiaille lapsille seuraavien sieni-infektioiden hoitoon:

- invasiivinen aspergilloosi (tietyn tyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Aspergillus*-sienilaji)
- kandidemia (toisentyypinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Candida*-sienilaji) potilailla, joilla ei ole neutropeniaa (potilaan veren valkosolun määrä on normaali)
- vakava invasiivinen *Candida*-infektio, jos sieni on resistentti flukonatsolille (toiselle sienilääkkeelle)
- vakavat sieni-infektiot, joiden aiheuttaja on *Scedosporium* tai *Fusarium* (kaksi erilaista sienilajia).

Vorikonatsoli on tarkoitettu potilaille, joilla on pahenevia ja mahdollisesti hengenvaarallisia sieni-infektioita.

Invasiivisten sieni-infektioiden esto korkean riskin allogeenisen hematopoeettisen kantasolusiirteen (HSCT) saaneilla potilailla.

Lääkettä on saatavissa vain lääkärin määräyksestä.

Valmistetta käytetään monien eri potilasryhmien (eri-ikäisten lasten ja aikuisten) hoitoon, joten käyttöaiheista (monien eri sieni-infektiotyyppien hoito) ja eri perussairauksista ei ole sairauden esiintyvyyttä koskevaa (epidemiologista) tietoa saatavana.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Vorikonatsolia on tutkittu erilaisten sieni-infektioiden hoitoon. Näitä ovat mm. invasiivinen aspergilloosi, kandidemia, vakava hoitoon reagoimaton *Candida*-infektio (hoitoon reagoimaton tarkoittaa, että hoito ei tehonnut infektiin) sekä *Scedosporium*- ja *Fusarium*-sieni-infektiot. Vorikonatsolia on tutkittu myös 285 lapsella.

Invasiivista aspergilloosia koskeneissa vorikonatsolitutkimuksissa oli mukana 277 immuunipuutteista potilasta (potilaita, joiden immuunipuolustusjärjestelmä ei toimi kunnolla). Vorikonatsolia verrattiin amfoterisiini B:hen (toinen sienilääke).

Kandidemiaa koskeneessa vorikonatsolitutkimuksessa vorikonatsolihoitoa verrattiin 370 potilaalla amfoterisiini B:hen, jonka jälkeen annettiin flukonatsolia.

Vorikonatsolia on tutkittu myös 55 vakavaa hoitoon reagoimatonta *Candida*-infektiota sairastavalla potilaalla, 38 *Scedosporium*-infektiota sairastavalla potilaalla ja 21 *Fusarium*-infektiota sairastavalla potilaalla.

Valtaosalla niistä potilaista, jotka saivat vorikonatsolihoitoa näiden harvinaisten infektioiden hoitoon, muut sienilääkkeet joko eivät olleet aiemmin sopineet potilaalle tai potilaan sairaus ei ollut reagoinut hoitoon muilla sienilääkkeillä.

Hoidon tehon pääasiallinen mittari oli kaikissa tutkimuksissa niiden potilaiden lukumäärä, jotka saivat täydellisen tai osittaisen hoitovasteen.

Niiden potilaiden osuus invasiivista aspergilloosia sairastavista potilaista, joiden sairaus reagoi hoitoon, oli vorikonatsolia saaneessa ryhmässä suurempi kuin amfoterisiini B:tä saaneessa ryhmässä (53 %

verrattuna 31 %:iin). Elossaololuku oli vorikonatsolia saaneessa ryhmässä huomattavasti suurempi kuin amfoterisiini B:tä saaneessa ryhmässä.

Kandidemian hoidossa vasteen vorikonatsolihoitoon saaneiden potilaiden prosenttiosuus oli hoidon päättyessä sama kuin vertailuvalmisteen käytön yhteydessä (72 %).

44 %:lla (24 potilaalla 55 potilaasta) vakavaa hoitoon reagoimatonta *Candida*-infektiota sairastavista potilaista todettiin onnistunut hoitotulos. Useimmat heistä (15 potilasta 24 potilaasta) saivat täydellisen vasteen.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Maksatoksisuus	<p>Vakavia maksareaktioita (kuten kliinistä maksatulehdusta, kolestaasia ja voimakasoireista maksan vajaatoimintaa, joista osa johti potilaan kuolemaan) esiintyi kliinisissä tutkimuksissa vorikonatsolihoitoa aikana melko harvoin.</p> <p>Maksareaktioita havaittiin lähinnä potilailla, joilla oli vakava perussairaus (useimmiten hematologinen syöpä). Potilailla, joilla ei ollut tunnistettavia riskitekijöitä, on esiintynyt ohimeneviä maksareaktioita, kuten maksatulehdusta ja ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta. Maksan toimintahäiriöt ovat tavallisesti korjaantuneet hoidon lopettamisen jälkeen.</p>	<p>Vorikonatsolia saavia potilaita on seurattava tarkkaan maksatoksisuuden havaitsemiseksi. Kliiniseen hoitoon pitää kuulua maksan toimintakokeet (etenkin ASAT ja ALAT) vorikonatsolihoitoa alussa ja vähintään viikoittain ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Hoidon keston pitää olla mahdollisimman lyhyt. Jos hoitoa kuitenkin jatketaan hyötyjen ja riskien arvioinnin perusteella eikä maksan toimintakokeissa ole havaittu muutoksia, seuranta tiheys voidaan harventaa kuukausittaiseksi seurannaksi.</p> <p>Jos maksantoimintakokeen tulokset suurenevät huomattavasti, vorikonatsolihoito pitää lopettaa, paitsi jos lääkärin tekemä arvio riskeistä ja hyödyistä osoittaa, että hoitoa voidaan jatkaa.</p> <p>Maksan toimintaa pitää seurata sekä lapsilla että aikuisilla.</p> <p>Tämä on mainittu terveydenhuollon ammattilaisen tarkistuslistassa kohdassa tärkeää tietoa vorikonatsolihoitosta ja maksan toiminnan seuraamisesta.</p>
QTc-ajan piteneminen	<p>Vorikonatsoli saattaa vaikuttaa sydämen sähköiseen toimintaan tavalla, jota kutsutaan QT/QTc-ajan pitenemiseksi ja kääntyvien kärkien takykardiaksi. Tällainen vaikutus voidaan mitata</p>	<p>Kyllä, vorikonatsolin antamisessa pitää olla varovainen, jos potilaalla on sydänlihassairaus, epäsäännöllinen sydämen lyönti, hidas sydämen syke tai pitkäksi</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>sydänsähkökäyrän (EKG:n) muutoksena. Lääkkeiden tällainen vaikutus sydänsähkökäyrään voi harvinaisissa tapauksissa johtaa sydämen rytmihäiriöihin, joista voi aiheutua huimausta, nopeaa tai hidasta sydämen sykettä tai pyörtymisiä.</p>	<p>QT-ajaksi kutsuttu poikkeavuus sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä). Näiden potilaiden sydänsähkökäyrää suositellaan seuraamaan. Vorikonatsolin käytössä pitää olla varovainen myös, jos potilas käyttää samaan aikaan lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa. Jos vorikonatsoli voi myös suurentaa CYP3A4-isoentsyymien välityksellä metaboloituvien aineiden (tiettyjen antihistamiinien, kinidiinin, sisapridin, pimotsidin) pitoisuutta plasmassa, samanaikainen käyttö on vasta-aiheista.</p>
<p>Näkökykyyn liittyvät tapahtumat (näköhermotulehdus, näköhermon nystyn turvotus ja muut näkökyvyn häiriöt mukaan lukien)</p>	<p>Vorikonatsolihoitoon liittyneet näköhäiriöt olivat kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisiä. Noin 21 %:lla näiden tutkimusten tutkittavista esiintyi lyhytkestoisesti ja pitkäkestoisesti näkökyvyn muutoksia/paranemista, näön sumenemista, värinäön muutoksia tai valonarkuutta. Tällaiset näköhäiriöt olivat ohimeneviä ja korjautuivat täysin. Suurin osa niistä hävisi itsestään 60 minuutin kuluessa eikä kliinisesti merkityksellisiä pitkäkestoisia vaikutuksia näkökykyyn havaittu. Tällaisten vaikutusten todettiin vähenevän, kun vorikonatsolia annettiin toistuvasti. Näköhäiriöt olivat yleensä lieviä ja johtivat hoidon keskeyttämiseen harvoin. Niihin ei myöskään liittynyt pitkäkestoisia jälkivaikutuksia. Näköhäiriöt saattavat liittyä kohonneisiin pitoisuuksiin plasmassa ja/tai suurempiin annoksiin.</p> <p>Näiden vaikutusten vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta vaikutuskohta on todennäköisesti verkkokalvo. Terveillä vapaaehtoisilla tehdyssä tutkimuksessa selvitettiin vorikonatsolin vaikutusta verkkokalvon toimintaan, ja siinä todettiin, että vorikonatsoli pienensi aaltojen värähdystaajuutta elektroretinogrammissa (ERG). ERG mittaa verkkokalvon sähkövirtoja. ERG-muutokset</p>	<p>Potilaiden, joilla on näköhäiriöitä, pitää ottaa yhteyttä lääkäriin. Potilaiden pitää lisäksi välttää tällaisten oireiden aikana vaaraa mahdollisesti aiheuttavista toiminnoista, kuten auton ajamista tai koneiden käyttämistä.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>eivät pahentuneet 29 vuorokauden hoidon aikana, ja ne korjautuivat täysin, kun vorikonatsolihoito lopetettiin.</p> <p>Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on raportoitu pitkäkestoisia näkökykyyn kohdistuvia haittavaikutuksia.</p>	
Valotoksisuus	<p>Valotoksisuus on vorikonatsolin tunnettu haittavaikutus. Valotoksisuusreaktiot ovat yleisempiä lapsipotilailla. Reaktioiden seurauksena on raportoitu ihon levyepiteelikarsinooman kehittymistä, joten lapsipotilaat on suojattava tarkoin liialliselta valolta. Jos lapselle ilmaantuu valon aiheuttamia ihon ikääntymismuutoksia, kuten pigmenttiläiskiä tai kesakoita, ihon suojaamista auringolta suositellaan. Ihotautilääkärin seurantaa suositellaan hoidon lopettamisen jälkeenkin.</p>	<p>Kyllä, kaikkia potilaita, myös lapsia, suositellaan välttämään altistumista pitkäkestoisesti tai voimakkaalle suoralle auringonvalolle vorikonatsolihoitoa aikana. Lisäksi suositellaan suojautumaan auringolta esim. käyttämällä suojavaatetusta ja auringonsuojavoidetta, jonka suojakerroin (SPF) on korkea.</p> <p>Tästä on tietoa terveydenhuollon ammattilaisen tarkistuslistassa.</p> <p>Potilaalle annetaan lisäksi potilaskortti, jossa muistutetaan ihotautilääkärin tekemien tutkimusten tarpeesta.</p>
Perifeerinen neuropatia	<p>Perifeerinen neuropatia (PN) on hermovaurio tai hermosairaus, joka saattaa heikentää tuntoaistia, liikuntakykyä, rauhasen tai elinten toimintaa tai terveyttä muulla tavoin riippuen siitä, mihin hermoihin neuropatia vaikuttaa.</p> <p>Perifeerinen neuropatia on vorikonatsolin tunnettu hermostoon kohdistuva haittavaikutus.</p>	<p>Kyllä, pitkäkestoista vorikonatsolihoitoa saavilta potilailta on tutkittava neuropatia ennen hoitoa ja säännöllisesti hoidon aloittamisen jälkeen.</p> <p>Neuropatian varhainen havaitseminen ja muiden syiden sulkeminen pois on tärkeää, jotta mahdollisesti korjautumattomien oireiden eteneminen estetään.</p>
Ihon levyepiteelikarsinooma (SCC)	<p>Ihon levyepiteelikarsinooma on levyepiteelisoluiksi kutsuttujen ihon epiteelisolujen syöpä. Ihon orvaskesi muodostuu pääasiassa näistä soluista, ja tämä syöpä on yksi tärkeimmistä ihosyöpätyypeistä. Sitä on raportoitu vorikonatsolihoitoa saaneilla potilailla, josta osalla on aiemmin raportoitu valotoksisia reaktioita. Sen taustalla olevaa mekanismia ei ole vielä varmistettu.</p>	<p>Jos potilaalle ilmaantuu valotoksinen reaktio, hän tarvitsee moniammatillista hoitoa, ja hänet on lähetettävä ihotautilääkärin hoitoon.</p> <p>Vorikonatsolihoitoa lopettamista pitää harkita. Ihotautilääkärin on tutkittava iho systemaattisesti ja säännöllisesti.</p> <p>Jos vorikonatsolihoitoa jatketaan valotoksisuuteen liittyvistä ihomuutoksista huolimatta, syövän esiasteisiin viittaavat muutokset on pyrittävä havaitsemaan ja hoitamaan varhaisvaiheessa. Vorikonatsolihoito pitää</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>lopettaa, jos havaitaan syövän esiasteeseen viittaava ihomuutos tai levyepiteelikarsinoma.</p> <p>Tästä on tietoa terveydenhuollon ammattilaisen tarkistuslistassa.</p> <p>Potilaalle annetaan lisäksi potilaskortti, jossa muistutetaan ihotautilääkärin tekemien tutkimusten tarpeesta.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Ihosityövät (muut kuin ihon levyepiteelikarsinoma)	<p>Vorikonatsoliin on liittynyt valotoksisuutta ja pseudoporfyriaa. Ihoreaktiot olivat vorikonatsolihoitoa kliinisissä tutkimuksissa saaneilla potilailla yleisiä, mutta näillä potilailla oli vakavia perussairauksia ja he saivat samanaikaisesti useita lääkevalmisteita. Valtaosa ihottumista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia. Potilaille on kehittynyt vorikonatsolihoiton aikana harvoin vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja erythema multiformea.</p> <p>Pitkäkestoiseen vorikonatsolihoitoon on lisäksi raportoitu liittyneen valotoksisuutta ja ihon levyepiteelikarsinomia.</p>
Itsemurhaan liittyvät tapahtumat	<p>Vorikonatsoli metaboloituu sytokromi P450 -isoentsyymien CYP2C19, CYP2C9 ja CYP3A4 välityksellä, ja se estää näiden aktiivisuutta. Näiden isoentsyymien estäjät tai induktorit saattavat vastaavasti suurentaa tai pienentää vorikonatsolipitoisuuksia plasmassa, joten vorikonatsoli saattaa suurentaa näiden P450-isoentsyymien välityksellä metaboloituvien aineiden pitoisuuksia plasmassa. Yhteisvaikutukset suositellaan lukemaan valmisteyhteenvedosta, jossa ne luetellaan seuraavassa järjestyksessä: vasta-aiheet, annosmuutosta edellyttävät, tarkkaa kliinistä ja/tai biologista seurantaan edellyttävät ja lopuksi ne, joiden käytössä ei esiinny merkittäviä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia, mutta jotka saattavat tällä terapeuttisella alueella olla kliinisesti kiinnostavia.</p>

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Vaikutukset raskauteen	<p>Vorikonatsolin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole saatavana riittävästi tietoa.</p> <p>Eläintutkimuksissa on havaittu lisääntymiseen liittyvää toksisuutta. Ihmiseen mahdollisesti kohdistuvia haittoja ei tunneta.</p> <p>Vorikonatsolia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei hoidosta saatava hyöty äidille ole selvästi suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koitua haitta.</p>

Riski	Mitä tiedetään
	<p>Vorikonatsolin erittymistä äidinmaitoon ei ole tutkittu. Imetys tulee lopettaa, kun vorikonatsolihoito aloitetaan.</p> <p>Uros- ja naarasrotilla tehdyssä eläinkokeessa ei todettu hedelmällisyyden heikentymistä.</p>
Vaikutukset lapsilla	<p>Turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiaille lapsille ei ole varmistettu. Vorikonatsolia ei siksi saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille.</p> <p>Käyttöä 2 – < 12-vuotiaille maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville lapsipotilaille ei ole tutkittu.</p> <p>Valmisteyhteenveto suositellaan lukemaan ennen kuin vorikonatsolia määrätään lapsille ja nuorille.</p> <p>Vorikonatsoli on tarkoitettu kaksivuotiaille ja vanhemmille lapsipotilaille. Lasten maksan toimintaa pitää seurata. Jos 2 – < 12-vuotiaalla lapsipotilaalla on imeytymishäiriö ja ikään suhteutettu ruumiinpaino on hyvin pieni, biologinen hyötyosuus saattaa olla pieni. Tällöin suositellaan laskimoon annettavaa vorikonatsolia.</p> <p>Estohoito pitää aloittaa siirtoleikkauspäivänä ja sitä voidaan jatkaa 100 päivään saakka leikkauksen jälkeen. Estohoidon pitää olla mahdollisimman lyhyt riippuen siitä, millainen on neutropenian tai immuunisuppression perusteella määritelty invasiivisen sieni-infektion kehittymisriski. Hoitoa saa jatkaa enintään 180 päivää siirtoleikkauksen jälkeen vain, jos immuunisuppressio tai käänneishyljintäsairaus jatkuu.</p> <p>Jos potilaalla, etenkin lapsipotilaalla, on akuutin haimatulehduksen riskitekijöitä (esim. äskettäin annettu solunsalpaajahoito, hematopoieettinen kantasolusiirto [HSCT]), häntä pitää seurata tarkoin vorikonatsolihoiton aikana. Tällaisessa kliinisessä tilanteessa voidaan harkita seerumin amylaasi- tai lipaasipitoisuuden seuraamista.</p> <p>Valotoksisuusreaktioiden esiintyvyys on suurempi lapsipotilailla. Reaktioiden seurauksena on raportoitu ihon levyepiteelikarsinooman kehittymistä, joten lapsipotilaat on suojattava tarkoin liialliselta valolta. Jos lapselle ilmaantuu valon aiheuttamia ihon ikääntymismuutoksia, kuten pigmenttiläiskiä tai kesakoita, ihon suojaamista auringolta suositellaan. Ihotautilääkärin seuranta suositellaan hoidon lopettamisen jälkeenkin.</p>
Hyväksytystä käyttöaiheesta poikkeava käyttö	Hyväksytystä käyttöaiheesta poikkeavasta käytöstä ei ole tietoja saatavissa.
Resistenssi	Ihmisille yleisimmin infektioita aiheuttavia lajeja ovat <i>C. albicans</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. glabrata</i> ja <i>C. krusei</i> , joiden MIC-rajat arvot vorikonatsolin käytössä ovat tavallisesti alle 1 mg/l.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Seuraavassa kuvataan maksatoksisuutta, levyepiteelikarsinoomaa ja valotoksisuutta koskevia lisätoimia riskien minimoimiseksi:

- valotoksisuutta, levyepiteelikarsinoomaa ja maksatoksisuutta koskeva terveydenhuollon ammattilaisen tarkistuslista
- valotoksisuutta, levyepiteelikarsinoomaa ja maksatoksisuutta koskevia kysymyksiä ja vastauksia sisältävä esite terveydenhuollon ammattilaisille
- levyepiteelikarsinoomaa koskeva potilaskortti.

Nämä lisätoimet riskien minimoimiseksi koskevat seuraavia riskejä:

valotoksisuus, levyepiteelikarsinooma ja maksatoksisuus.

Terveydenhuollon ammattilaisen tarkistuslista

Tavoitteet ja perustelut

Terveydenhuollon ammattilaisten pitää arvioida valotoksisuuden, ihon levyepiteelikarsinooman ja maksatoksisuuden riski ja kertoa siitä potilaalle ennen Voriconazole Fresenius Kabin määräämistä. Terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan, että jos potilaalle kehittyy valotoksisuutta, häntä on seurattava tarkoin ja hänet on lähetettävä ihotautilääkärin säännöllisiin tutkimuksiin, jotta ihon levyepiteelikarsinooman kehittymisen riski voidaan minimoida. Potilaan maksan toimintaa on myös seurattava Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa aloitettaessa ja säännöllisesti hoidon aikana.

Ehdotetut toimenpiteet

- Valmistetta määrääville lääkäreille toimitetaan terveydenhuollon ammattilaisen tarkistuslista.
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan täyttämään tarkistuslistaan kunkin Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa saavan potilaan tiedot.

Kysymyksiä ja vastauksia sisältävä esite terveydenhuollon ammattilaisille

Tavoitteet ja perustelut

Esitteessä on tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen käyttöaiheista ja käyttötavasta
- Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen tärkeistä tunnistetuista riskeistä, joita ovat hättävänäikutuksena esiintyvät valotoksisuus, ihon levyepiteelikarsinooma ja maksatoksisuus, sekä siitä, miten näitä voidaan vähentää ja hoitaa
- muista käytössä olevista tavoista kertoa potilaille ja muistuttaa heitä näistä riskeistä
- potilaille kerrottavista tärkeistä hoidon turvallisuutta koskevista tiedoista.

Ehdotetut toimenpiteet

Valmistetta määrääville lääkäreille on toimitettava kysymyksiä ja vastauksia sisältävä esite terveydenhuollon ammattilaisille.

Levyepiteelikarsinoomaa koskeva potilaskortti

Tavoitteet ja perustelut

Tämä kortti auttaa potilasta muistamaan ihotautilääkärin tekemien säännöllisten tutkimusten tarpeen (jos potilaalle ilmaantuu valotoksisia reaktioita eikä Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa lopeteta). Siinä kehoitetaan potilasta myös ilmoittamaan valotoksisuuden oireista, sillä ne lisäävät ihon levyepiteelikarsinooman riskiä.

Potilaita kehoitetaan lisäksi

- välttämään auringonvalolle altistumista
- käyttämään suojavaatetusta ja riittävästi aurinkosuojaa, jonka suojakerroin on korkea
- ilmoittamaan lääkärille, jos heille tulee auringonpolttamia tai vaikea-asteisia ihoreaktioita.

Ehdotetut toimenpiteet

- Valmistetta määrävälle lääkärille on toimitettava potilaskortti.
- Terveysthuollon ammattilaisia kehoitetaan täyttämään kunkin Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa saavan potilaan tiedot potilaskorttiin.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.