

Voriconazole Accord (vorikonazol): risk för fototoxicitet, skivepitelcancer i huden och levertoxicitet - verktyg för att hantera dessa risker.

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal!

Accord, i samarbete med Fimea, vill informera dig om följande:

Sammanfattning

- Vorikonazol associeras med en risk för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden. Därför är det viktigt att följa de råd om försiktighet avseende fototoxiska reaktioner och kontroller för skivepitelcancer som anges i produktinformationen. Om fototoxiska reaktioner uppstår, remittera patienten till en konsultation med en dermatolog och överväg att sätta ut behandlingen med vorikonazol.
- Om behandling med vorikonazol fortsätter trots en fototoxisk reaktion, ska huden kontrolleras ofta och noggrant för att upptäcka och behandla premaligna lesioner så tidigt som möjligt. Sätt ut behandling med vorikonazol om premaligna hudlesionser eller skivepitelcancer upptäcks.
- Vorikonazol associeras också med en risk för levertoxicitet. Råd om kontroll av leverfunktion har reviderats i produktinformationen. Det är också viktigt att följa dessa råd.

Övrig information

Vorikonazol är ett medel mot svamp som används för behandling av vuxna och barn över två års ålder med progressiva, möjligen livshotande svampinfektioner och som profylax till stamscellstransplanterade patienter med hög risk för att utveckla invasiv svampinfektion. Produktresumén för vorikonazol finns på <http://www.ema.europa.eu>.

Ett riskminimeringsprogram har tagits fram för att underlätta hantering av ovan angivna risker hos alla patienter, inklusive barn, som tar vorikonazol. Detta program omfattar följande dokument som bifogas detta brev:

1. Broschyr med frågor och svar för hälso- och sjukvårdspersonal:
 - Förklarar riskerna med fototoxicitet, skivepitelcancer i huden och levertoxicitet som är associerade med vorikonazol
 - Rekommenderar hur dessa risker kontrolleras och hanteras
 - Påminner om användning av checklisten för hälso- och sjukvårdspersonal och patientkortet och hur man beställer ytterligare kopior
2. Checklista för hälso- och sjukvårdspersonal:
 - Påminner om riskerna för fototoxicitet, skivepitelcancer i huden och levertoxicitet som är associerade med vorikonazol och hur dessa risker ska bedömas och hanteras
 - Påminner om att diskutera följande med patient/vårdgivare:
 - riskerna som är associerade med vorikonazol
 - tecken och symtom att vara uppmärksam på
 - hur och när man ska söka vård
 - vikten av att använda patientkortet
3. Patientkort:
 - Påminner patienter om riskerna för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden som är associerade med vorikonazol

- Påminner patienter om hur de kan minimera riskerna för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden (t.ex. genom att undvika långvarig exponering för direkt solljus, använda effektiva solskyddsmedel och skyddande kläder)
- Påminner patienter om när och hur de ska rapportera tecken och symtom på fototoxicitet och skivepitelcancer i huden

Rapportering

Rapportera misstänkta biverkningar av detta läkemedel på Fimea:s webbplats: www.fimea.fi eller

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Lämna så mycket information som möjligt vid rapporteringen, inklusive information om anamnes, eventuella samtidiga läkemedel, debut och behandlingsdatum.

Företagets kontaktinformation

Rapportera alla biverkningar i samband med användningen av vorikonazol till Accords farmakovigilansavdelning, Accord Healthcare OY, Fredrikinkatu 62 A 3, 00100 Helsinki, Finland, tel: +358 10 231 4180, e-post: finland@accord-healthcare.com, fax: +358 10 296 0948, Webb: <http://www.accord-healthcare.fi>.

Om du behöver ytterligare information eller om du vill beställa fler kopior av ovan angivna material, kontakta Accord Medical Information på telefon: tel: +358 10 231 4180, fax: +358 10 296 0948, e-post: finland@accord-healthcare.com, eller Accord Healthcare OY, Fredrikinkatu 62 A 3, 00100 Helsinki, Finland. Produktresumén för vorikonazol finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a horizontal line at the bottom.

Accord Healthcare OY, Finland

<http://www.accord-healthcare.fi>