



Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa (Polska)

**Komunikat do fachowego personelu ochrony zdrowia
dotyczący możliwego tymczasowego wstrzymania dostaw
produktu leczniczego
Vfend 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji**

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Zgodnie ustaleniami z Europejską Agencją Leków (EMA), firma Pfizer pragnie poinformować o **możliwym** tymczasowym wstrzymaniu dostaw produktu leczniczego Vfend 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji. Powyższa informacja nie dotyczy produktu leczniczego Vfend, 40 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, ani produktu leczniczego Vfend 200 mg i 50 mg w tabletkach.

Podsumowanie

Informujemy, że w związku z zaistniałymi problemami dotyczącym wytwarzania może wystąpić tymczasowe wstrzymanie dostaw na terenie Polski produktu leczniczego Vfend, 200 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji. W chwili obecnej nie ma możliwości sprowadzenia produktu leczniczego z innych krajów.

Możliwe wstrzymanie dostaw oraz ewentualny brak produktu, nie ma wpływu na jakość oraz skuteczność stosowania produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu.

Nie przewiduje się, aby przerwa w dostawach miała wpływ na dostępność produktu leczniczego Vfend w tabletkach (200 mg i 50 mg), ani w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej (40 mg/ml).

**Dalsze informacje oraz zalecenia dla fachowych pracowników
służby zdrowia**

Worykonazol, lek przeciwgrzybiczy o szerokim spektrum działania z grupy triazoli jest wskazany w:

- Leczeniu inwazyjnej aspergilozy.
- Leczeniu kandydemii u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii.
- Leczeniu ciężkich, opornych na flukonazol zakażeń inwazyjnych *Candida* (w tym *C. krusei*).
- Leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych wywołanych przez *Scedosporium* spp. i *Fusarium* spp.

Vfend należy stosować przede wszystkim u pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami. Z uwagi na możliwy brak produktu zaleca się, aby dla pacjentów, dla których nie ma alternatywnego leczenia zachować w rezerwie produkt leczniczy Vfend. Leczenie aspergilozy oraz

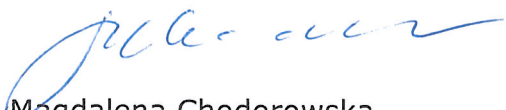
poważnych infekcji grzybiczych wywołanych przez *Scedosporium* spp. i *Fusarium* spp. może być priorytetowe.

W razie konieczności i jeśli jest to możliwe należy rozważyć zastosowanie innych postaci farmaceutycznych produktu leczniczego Vfend, jak proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, lub Vfend 200 mg lub 50 mg w tabletkach, w przypadku gdy są one dostępne.

Można rozważyć zastosowanie szeregu alternatywnych metod leczenia dla produktu leczniczego VFEND. W tym celu możliwość zmiany lub rozpoczęcia alternatywnego leczenia musi być oceniona indywidualnie przez lekarza prowadzącego. Zaleca się wziąć pod uwagę, istniejące schorzenia, rodzaj patogenu wywołującego infekcję, czynniki ryzyka oraz wcześniejszą ekspozycję na alternatywne metody leczenia. Ponadto w leczeniu tych pacjentów mogą być pomocne najbardziej aktualne schematy terapii ^{1,2}.

W celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Krzysztofem Kik (Dział Rejestracji) pod numerem tel.(022) 335 62 29 lub Dariuszem Kłosem (Dział Informacji Medycznej) pod numerem tel. (022) 335 61 26.

Z poważaniem



Magdalena Chodorowska
Dyrektor Medyczny
Pfizer Polska Sp. z o. o.

Piśmienictwo:

1. Maertens J et al. European guidelines for antifungal management in leukemia and hematopoietic stem cell transplant recipients: summary of the ECIL 3—2009 Update. *Bone Marrow Transplantation* (2011) 46, 709–718,
2. Pappas PG et al. Clinical Practice Guidelines for the Management of Candidiasis: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases* 2009; 48:503–535