



Warszawa, Wrzesień 2010 r.

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Komunikat do fachowych pracowników służby zdrowia dotyczący potencjalnego ryzyka wystąpienia raka kolczystokomórkowego skóry związanego z długotrwałą terapią produktem leczniczym Vfend.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Uprzejmie prosimy o zwrócenie uwagi na następujące nowe informacje:

Podsumowanie

- U niewielkiej liczby pacjentów z czynnikami ryzyka w tym immunosupresją, u których wystąpiła reakcja fototoksyczna podczas długotrwałej terapii, obserwowano przypadki raka kolczystokomórkowego skóry (SCC, ang. *Squamous Cell Carcinoma*)
- Udział worykonazolu w rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry nie został ustalony.
- Należy zalecić pacjentom, aby unikali nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne. Ważne jest stosowanie odzieży chroniącej przed ekspozycją na światło oraz stosowanie preparatów z filtrem chroniącym przed promieniowaniem słonecznym (UV).
- Czas trwania terapii powinien być możliwie najkrótszy, uwzględniając odpowiedź mikologiczną i kliniczną reakcję pacjenta.

Informacje zawarte w tym komunikacie zostały zaakceptowane przed ich dystrybucją przez Europejską Agencję Leków i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Dane z badań obserwacyjnych, opisy pojedynczych przypadków opublikowane w literaturze jak również dane pochodzące ze spontanicznego raportowania po wprowadzeniu leku do obrotu, wykazały niewielką ilość zachorowań na raka kolczystokomórkowego skóry u pacjentów, u których w trakcie długotrwałej terapii worykonazolem (w większości

przypadków przekraczającej 180 dni) wystąpiła reakcja fototoksyczna. Czynniki predysponujące do rozwoju raka kolczystokomórkowego to fototyp skóry, skumulowana ekspozycja na światło słoneczne (promieniowanie UV) oraz immunosupresja (w szczególności długotrwała immunosupresja będąca następstwem chemioterapii lub przeszczepu narządowego). Udział worykonazolu w rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry nie został ustalony. W celu zmniejszenia ryzyka zaleca się, aby pacjenci w trakcie trwania leczenia byli informowani o konieczności unikania ekspozycji na światło, konieczności stosowania odzieży chroniącej przed światłem słonecznym oraz konieczności stosowania preparatów z filtrem chroniącym przed promieniowaniem słonecznym (UV).

Worykonazol należy przepisywać zgodnie ze wskazaniami do stosowania zawartymi w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego (patrz Załącznik). Czas trwania terapii powinien być możliwie najkrótszy. Prowadzenie długoterminowego leczenia worykonazolem, przekraczającego 6 miesięcy można rozważyć jedynie w sytuacji, gdy spodziewane korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem,

Powyższe informacje znalazły odzwierciedlenie w treści Ulotki dla pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
ul. Żabkowska 41
03-736 Warszawa
tel:+48 22 49 21 301
faks:+48 22 49 21 309

i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 28
02-697 Warszawa
tel: (22) 335 61 00
fax: (22) 335 61 22
www.pfizer.com.pl

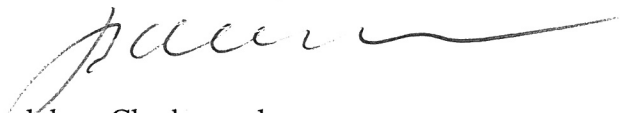
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Informacja ws. komunikatu

Data wydania komunikatu - wrzesień 2010.

W celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Dariuszem Kłosem lub Magdaleną Woźnicką z Działu Informacji Medycznej firmy Pfizer pod numerem tel. (022) 335 61 60 lub (022) 335 61 26.

Z poważaniem



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

Załącznik:

- Tekst uaktualnionej Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz Ulotki dla pacjenta (z wyróżnionymi zmianami).