

## **Worykonazol (Voriconazole Zentiva): ryzyko fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności – wprowadzenie narzędzi do zarządzania ryzykiem.**

Przedstawiciel/Przedstawicielka fachowego personelu medycznego

Szanowny Panie/Szanowna Pani,

Firma Zentiva jako członek grupy Sanofi Generics pragnie poinformować o następujących faktach:

### **Streszczenie:**

- Stosowanie worykonazolu wiąże się z ryzykiem fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry (SCC). Z tego powodu ważne jest przestrzeganie zaleceń dotyczących środków ostrożności w zakresie zapobiegania reakcjom fototoksycznym oraz monitorowania w kierunku raka kolczystokomórkowego skóry, przedstawionych w informacji o produkcie. W razie wystąpienia reakcji fototoksycznych należy skierować pacjenta na konsultację dermatologiczną i rozważyć przerwanie leczenia worykonazolem.
- W przypadku kontynuacji leczenia worykonazolem pomimo wystąpienia reakcji fototoksycznej, skórę należy kontrolować często i dokładnie, aby jak najszybciej wykryć ewentualne zmiany przednowotworowe i poddać je leczeniu. W przypadku wykrycia zmian przednowotworowych lub raka kolczystokomórkowego skóry należy przerwać leczenie worykonazolem.
- Stosowanie worykonazolu wiąże się także z ryzykiem hepatotoksyczności. Zmieniono zalecenia dotyczące monitorowania czynności wątroby zawarte w informacji o produkcie. Ważne jest, aby przestrzegać tych zaleceń.

### **Dodatkowe informacje:**

Worykonazol jest lekiem przeciwrzybiczym stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej dwóch lat z postępującymi zakażeniami grzybiczymi potencjalnie zagrażającymi życiu i w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u biorców allogenicznego przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT) wysokiego ryzyka.

W celu ograniczenia powyższych zagrożeń u wszystkich pacjentów, w tym dzieci, przyjmujących worykonazol, opracowano program redukcji ryzyka. Program ten obejmuje następujące dokumenty załączone do niniejszego pisma:

1. Broszurę dla fachowego personelu medycznego: pytania i odpowiedzi dotyczące fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności, która:
  - zawiera zalecenia dla fachowego personelu medycznego dotyczące ryzyka wystąpienia fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności związanych ze stosowaniem worykonazolu.
  - dostarcza fachowemu personelowi medycznemu aktualnych zaleceń w zakresie monitorowania i ograniczenia tych zagrożeń
  - przypomina fachowemu personelowi medycznemu o stosowaniu Listy Kontrolnej dla fachowego personelu medycznego i Karty Ostrzeżeń dla Pacjenta oraz informuje, jak można uzyskać dodatkowe egzemplarze.

2. Listę Kontrolną dla fachowego personelu medycznego dotyczącą fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności, która:

- przypomina fachowemu personelowi medycznemu o ryzyku fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności zgłaszanym w związku ze stosowaniem worykonazolu.
- dostarcza fachowemu personelowi medycznemu aktualnych zaleceń w zakresie monitorowania i ograniczania tych zagrożeń
- przypomina fachowemu personelowi medycznemu o omówieniu z pacjentem/opiekunem ryzyka fototoksyczności/raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności, na co należy zwrócić uwagę, jak i kiedy należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza
- przypomina fachowemu personelowi medycznemu o wydaniu pacjentowi Karty Ostrzeżeń dla Pacjenta.

3. Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta dotyczącą fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry, która:

- przypomina pacjentowi o ryzyku fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry.
- przypomina pacjentowi, kiedy i jak należy zgłaszać istotne oznaki i objawy fototoksyczności i raka skóry.
- przypomina pacjentowi o podjęciu działań w celu zmniejszenia ryzyka reakcji skórnych i raka kolczystokomórkowego skóry (dzięki unikaniu bezpośredniego narażenia na światło słoneczne, stosowaniu kremów z filtrem przeciwsłonecznym i ubioru ochronnego) i o informowaniu fachowego personelu medycznego o wystąpieniu istotnych nieprawidłowości skórnych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych:**

Podejrzewane działania niepożądane każdego leku prosimy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 48 22 492-11-00, fax: 48 22 492-11-09, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **Kontakt z firmą:**

Dane kontaktowe, przy użyciu których można uzyskać dodatkowe informacje, podano w drukach informacyjnych produktu (ChPL i w ulotce informacyjnej leku).