

27.02.2023

ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА АС

(ВОРИКОНАЗОЛ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

**ЩОДО ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ БЕЗПЕКИ, ЯКІ НЕОБХІДНО ЗНАТИ ДО ПОЧАТКУ Й
ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ ВОРИКОНАЗОЛОМ**

Шановний медичний працівник!

Компанія Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія в особі представника в Україні - ТОВ «БУСТ ФАРМА» згідно Плану управління ризиками та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування **вориконазолу**.

Лікарський засіб ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА АС, порошок для розчину для інфузій, по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці, з діючою речовиною **вориконазол**, має важливі ідентифіковані ризики, які потребують додаткових заходів з мінімізації:

- **Гепатотоксичність**
- **Фототоксичність**
- **Плоскоклітинна карцинома**

Інформаційний лист-повідомлення є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію даних ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА АС, порошок для розчину для інфузій по 200 мг перед призначенням або відпуском лікарського засобу (можливо ознайомитися за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА АС показаний для:

Профілактики інвазивних грибкових інфекцій при алогенній трансплантації кісткового мозку у пацієнтів з високим ризиком такого ускладнення.

Вориконазол застосовують дорослим і дітям віком від 2 років для лікування:

- інвазивного аспергільозу;
- кандидемії, що не супроводжується нейтропенією;
- тяжких інвазивних інфекцій, спричинених *Candida* (включаючи *C. krusei*), резистентних до флуконазолу;
- тяжких грибкових інфекцій, спричинених видами *Scedosporium* і *Fusarium*.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Пацієнтам із прогресуючими інфекціями та інфекціями, що потенційно загрожують життю, вориконазол застосовують як початкову терапію.

Інформація з профілю безпеки

Гепатотоксичність.

Існують дані про нечасті випадки серйозних реакцій з боку печінки під час лікування вориконазолом (у тому числі клінічний гепатит, холестаза та фульмінантна печінкова недостатність, включаючи летальні випадки). Випадки реакцій з боку печінки спостерігалися переважно у пацієнтів із серйозними фоновими захворюваннями (переважно зі злоякісними захворюваннями системи крові). Транзиторні реакції з боку печінки, включаючи гепатит та жовтяницю, спостерігалися у пацієнтів за відсутності інших ідентифікованих чинників ризику. Порушення функції печінки були оборотними та зазвичай зникали після відміни терапії.

Моніторинг функцій печінки.

Пацієнтів, які застосовують ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА АС, слід регулярно обстежувати щодо ознак гепатотоксичності. Спостереження за пацієнтами повинно включати лабораторну оцінку функцій печінки (зокрема аспартатамінотрансфераза (АСТ) та аланінамінотрансфераза (АЛТ)) на початку застосування лікарського засобу та щонайменше 1 раз на тиждень протягом першого місяця лікування. Тривалість лікування має бути настільки короткою, наскільки це можливо, однак, якщо з огляду на оцінку співвідношення ризик/користь лікування продовжується, частота обстеження може бути зменшена до 1 разу на місяць за умови відсутності змін результатів печінкових проб. Якщо результати печінкових проб демонструють значуще підвищення, застосування лікарського засобу слід припинити, за винятком випадків, коли після медичної оцінки співвідношення ризик-користь доцільно продовжити застосування вориконазолу. Моніторинг функціонального стану печінки слід проводити як у дітей, так і в дорослих.

Фототоксичність

Застосування лікарського засобу ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА АС пов'язане з проявами фототоксичності, зокрема з такими реакціями, як ластовиння, лентиго, актинічний кератоз та псевдопорфірією. Фоточутливість була описана у 1-2% пацієнтів, які отримували тривале лікування вориконазолом. У дітей частота виникнення реакцій фототоксичності вище.

При застосуванні лікарського засобу необхідно рекомендувати пацієнтам, включаючи дітей, уникати впливу прямого сонячного світла та вдаватися до таких заходів як використання захисного одягу та сонцезахисного крему з високим фактором захисту (SPF).

Плоскоклітинна карцинома шкіри (ПКК)

ПКК спостерігалася у пацієнтів, які раніше повідомляли про фототоксичні реакції. У разі виникнення реакцій фототоксичності необхідна консультація різних спеціалістів, і пацієнта слід направити до дерматолога. Слід розглянути можливість припинення застосування лікарського засобу та призначити альтернативні протигрибкові засоби. Якщо застосування лікарського засобу триває, незважаючи на виникнення уражень, пов'язаних

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

із фототоксичністю, пацієнтам слід проходити системне та регулярне дерматологічне обстеження для раннього виявлення та лікування передракових уражень. У разі виявлення передракових уражень шкіри або плоскоклітинної карциноми застосування лікарського засобу слід припинити.

Тривале лікування.

У разі необхідності застосування лікарського засобу (лікування чи профілактика) понад 180 днів (6 місяців) слід провести ретельну оцінку співвідношення користь/ризик; лікарям слід розглянути можливість зменшення дози препарату. Були повідомлення про випадки плоскоклітинної карциноми шкіри, пов'язані з довготривалим застосуванням лікарського засобу.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «БУСТ ФАРМА», що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua

З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
ТОВ «БУСТ ФАРМА»,
Містрал Кепітал Менеджмент
Лімітед, Англія



Ігор Сірахов

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою