

VFEND® (vorikonazol)
oralno/intravenski

**Brošura sa pitanjima i odgovorima
za zdravstvene radnike**

SADRŽAJ

1- Čemu služi ova brošura?.....	3
2- Šta je VFEND?.....	3
3- Šta je potrebno da znam u vezi sa rizicima od nastanka fototoksičnosti i karcinoma skvamoznih ćelija kože povezanim sa primenom leka VFEND?	4
4- Šta je potrebno da znam u vezi saradnje sa pacijentima radi minimizacije rizika od nastanka fototoksičnosti i karcinoma skvamoznih ćelija povezanim sa primenom leka VFEND?.....	4
5- Šta je potrebno da znam u vezi sa rizikom od oštećenja jetre povezanim sa lekom VFEND?	5
6- Šta je potrebno da znam i koje su preporuke u vezi pacijenata sa oštećenjem jetre?.....	5
7- Šta je potrebno da znam u vezi praćenja bezbednosti radi minimizacije rizika od toksičnog oštećenja jetre povezanog sa primenom leka VFEND?.....	6
8- Koji dokumenti su mi na raspolaganju kao pomoć za praćenje stanja pacijenata?	6
9- O čemu treba da razgovaram sa pacijentom?	7
10- Gde mogu da dobijem dodatne informacije?.....	8
11- Kako da prijavim neželjene reakcije/događaje?	8

1- Čemu služi ova brošura?

Ova pitanja i odgovore kompanija Pfizer Inc. (Pfizer) namenila je lekarima koji propisuju lek VFEND i ostalim zdravstvenim radnicima koji učestvuju u lečenju pacijenata ovim lekom.

Ovaj dokument će Vam omogućiti da:

- Razumete za šta se lek VFEND koristi i kako se upotrebljava
- Budete svesni važnih identifikovanih rizika od nastanka fototoksičnosti, karcinoma skvamoznih ćelija kože (*engl. squamous cell carcinoma–SCC*) i toksičnog oštećenja jetre kao neželjenih reakcija na lek VFEND, kako da ih ublažite i njima upravljate
- Razumete koja su Vam druga dokumenta na raspolaganju da komunicirate sa pacijentima i podsećate ih na te rizike
- Pružite pacijentima važne informacije o bezbednosti leka

Pre nego što propišete ili date pacijentu lek VFEND, obavezno se upoznajte sa celokupnim sadržajem dokumenta „Sažetak karakteristika leka“ (SPC), koji možete da preuzmete sa veb-sajta Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), na adresi: <http://www.alims.gov.rs/ciril/lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/>

Za dodatne informacije o leku obratite se odgovornoj osobi kompanije Pfizer:

[dr Jasmina Lukić-Petković](#)

GEP Medical Lead/SME Medical Information Serbia & CBC

Pfizer HCP Corporation Beograd, Predstavništvo

VIG PLAZA, Trešnjinog Cveta 1/VI

11070 Novi Beograd, Srbija

Telefon +381 11 363 0027

Faks +381 11 363 0033

Mobilni +381 63 684 024

e-adresa: jasmina.lukic-petkovic@pfizer.com

2- Šta je VFEND?

VFEND (vorikonazol), derivat triazola, je antigljivični lek širokog spektra delovanja indikovano za primenu kod odraslih i dece od 2 godine i starije za:

Terapiju invazivne aspergiloze.

Terapiju kandidemije kod pacijenata bez neutropenije.

Terapiju flukonazol-rezistentnih, teških, invazivnih *Candida* infekcija (uključujući i *C.*

krusei).

Terapiju teških gljivičnih infekcija izazvanih *Scedosporium* spp. i *Fusarium* spp.

VFEND treba primenjivati primarno kod pacijenata sa progresivnim gljivičnim infekcijama koje mogu da ugroze život.

3- Šta je potrebno da znam u vezi sa rizicima od nastanka fototoksičnosti i karcinoma skvamoznih ćelija kože povezanim sa primenom leka VFEND?

Primena leka Vfend se dovodi u vezu sa pojavom fototoksičnih reakcija.

Karcinom skvamoznih ćelija kože zabeležen je kod pacijenata koji su primali lek VFEND, od kojih su neki prethodno prijavili fototoksične reakcije.

4- Šta je potrebno da znam u vezi saradnje sa pacijentima radi minimizacije rizika od nastanka fototoksičnosti i karcinoma skvamoznih ćelija povezanim sa primenom leka VFEND?

Potrebno je da obavestite sve pacijente, uključujući decu i njihove roditelje ili staratelje, da izbegavaju izloženost direktnoj sunčevoj svetlosti tokom terapije lekom VFEND i da primenjuju mere zaštite poput zaštitne odeće i nanošenja dovoljne količine kreme za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom.

Zamolite pacijente da Vas smesta obaveste ukoliko dobiju opekotine od sunca ili ozbiljnu kožnu reakciju nakon izlaganja svetlosti ili suncu.

Ukoliko dođe do fototoksične reakcije, pacijentu je potreban multidisciplinarni savet (npr. konsultacija sa dermatologom). Potrebno je razmotriti prekid terapije lekom VFEND i primenu alternativnih antigljivičnih lekova.

Kad god se nastavlja primena leka VFEND uprkos pojavi lezija povezanih sa fototoksičnošću, potrebno je redovno obavljati dermatološku procenu pacijenta, kako bi se omogućilo rano otkrivanje i lečenje premalignih lezija. Ukoliko se utvrdi postojanje premalignih lezija na koži ili karcinom skvamoznih ćelija kože, mora se prekinuti terapija lekom VFEND.

Karcinom skvamoznih ćelija zabeležen je kod dugotrajne terapije lekom VFEND. Trajanje lečenja bi trebalo da bude što je kraće moguće. Dugotrajna terapija (duža od 6 meseci) zahteva pažljivu procenu odnosa koristi i rizika, pa stoga lekari moraju da razmotre da li je potrebno ograničiti izloženost pacijenata leku VFEND.

Učestalost fototoksičnih reakcija veća je u pedijatrijskoj populaciji. Kako je prijavljena evolucija prema karcinomu skvamoznih ćelija, opravdane su striktne mere fotozaštite u ovoj populaciji pacijenata. Kod dece koja imaju promene nastale usled izloženosti sunčevoj svetlosti, kao što su mrke mrlje ili pege, izbegavanje sunčeve svetlosti i dermatološko praćenje se preporučuju čak i posle prekida terapije.

5- Šta je potrebno da znam u vezi sa rizikom od oštećenja jetre povezanim sa lekom VFEND?

Kod pacijenata koji su dobijali lek VFEND zapaženo je toksično oštećenje jetre. Tokom kliničkih ispitivanja zabeleženi su povremeni slučajevi ozbiljnih hepatičkih reakcija tokom terapije lekom VFEND (uključujući klinički potvrđen hepatitis, holestazu i fulminantnu insuficijenciju jetre, uključujući i smrtni ishod).

Slučajevi hepatičkih reakcija primećeni su prvenstveno kod pacijenata u teškom opštem stanju (uglavnom hematološkim malignitetom).

Prolazne hepatičke reakcije, uključujući hepatitis i žuticu, javljale su se kod pacijenata bez drugih poznatih faktora rizika.

Oštećenje funkcije jetre bilo je obično reverzibilno i prestajalo je po prekidu terapije.

6- Šta je potrebno da znam i koje su preporuke u vezi pacijenata sa oštećenjem jetre?

Podaci o bezbednosti leka VFEND kod pacijenata sa poremećenim rezultatima testova funkcije jetre (aspartat transaminaza [AST], alanin transaminaza [ALT], alkalna fosfataza [AP] ili ukupni bilirubin >5 puta od gornje granice normalne vrednosti) su ograničeni.

Pacijenti sa oštećenjem jetre moraju se pažljivo pratiti zbog mogućeg nastanka toksičnog oštećenja jetre uzrokovanog lekom. Kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre, lek VFEND se sme primenjivati samo ako korist od njegove primene prevazilazi mogući rizik.

Preporučuje se da se kod pacijenata sa blagom do umerenom cirozom jetre (Child-Pugh A i B) koji primaju lek VFEND lečenje započne standardnom udarnom dozom, ali da se doza održavanja umanji za pola. Lek VFEND nije ispitivan kod pacijenata sa teškom hroničnom cirozom jetre (Child-Pugh C).

7- Šta je potrebno da znam u vezi praćenja bezbednosti radi minimizacije rizika od toksičnog oštećenja jetre povezanog sa primenom leka VFEND?

I deca i odrasli pacijenti koji primaju lek VFEND moraju se pažljivo pratiti u cilju otkrivanja eventualne pojave hepatotoksičnosti.

Kliničko zbrinjavanje mora da uključi laboratorijsku procenu funkcije jetre (posebno AST i ALT) **na samom početku lečenja lekom VFEND, a zatim barem jednom nedeljno tokom prvog meseca lečenja.**

Terapija treba da traje što je kraće moguće. Međutim, ukoliko se na osnovu procene odnosa korist-rizik terapija nastavi i ukoliko nema promena u rezultatima testova funkcije jetre, učestalost praćenja se može smanjiti na jednom mesečno.

Ukoliko su rezultati testova funkcije jetre značajno povećani, mora se prekinuti terapija lekom VFEND, osim ako medicinska procena odnosa rizika i koristi lečenja za pacijenta opravdava nastavak njegovog korišćenja.

8- Koji dokumenti su mi na raspolaganju kao pomoć za praćenje stanja pacijenata?

Kontrolna lista za zdravstvene radnike

Kontrolna lista za zdravstvene radnike je preporučeni dokument. Osmišljena je tako da Vam pomogne da procenite rizike od nastanka fototoksičnosti, karcinoma skvamoznih ćelija kože i toksičnog oštećenja jetre i da o njima porazgovarate sa svojim pacijentima pre nego što im propišete lek VFEND. Ona će Vas podsećati na to da pažljivo pratite stanje pacijenata kod kojih se pojavi fototoksičnost i da ih uputite na redovne konsultacije kod dermatologa, kako bi se minimizovao rizik od nastanka karcinoma skvamoznih ćelija kože, te da pratite funkciju jetre na početku lečenja lekom VFEND, a zatim i redovno tokom lečenja.

Popunjenu kontrolnu listu možete da priložite u pacijentov karton, kako bi se dokumentovalo da je pacijent informisan o ovim rizicima. Ukoliko su i drugi članovi Vašeg tima, poput stažista ili visokokvalifikovanih medicinskih sestara, uključeni u lečenje pacijenata sa ozbiljnim gljivičnim infekcijama, ova kontrolna lista može da posluži kao korisno sredstvo za njihovu edukaciju.

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

Kartica sa upozorenjima za pacijenta je kartica koja se presavija i služi da podseti pacijenta na potrebu za redovnim dermatološkim pregledima (ukoliko dođe do nastanka fototoksične reakcije). Ona takođe podstiče pacijenta da obavesti lekara o simptomima fototoksičnosti koji povećavaju rizik od karcinoma skvamoznih ćelija kože.

Pored toga, ona podseća pacijenta da:

- izbegava izlaganje sunčevoj svetlosti
- koristi zaštitnu odeću i dovoljnu količinu kreme za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom
- obavesti lekara ukoliko dobije opekotine od sunca ili ozbiljne kožne reakcije.

Unesite svoje kontakt podatke na **karticu sa upozorenjima za pacijenta** i takvu karticu dajte svakom pacijentu koji je na terapiji lekom VFEND. Pacijente je potrebno uputiti da tu karticu uvek nose sa sobom.

Ukoliko su Vam potrebni dodatni primerci kontrolne liste za zdravstvene radnike ili kartice sa upozorenjima za pacijenta, obratite se odgovornoj osobi za medicinske informacije kompanije Pfizer:

dr Jasmina Lukić-Petković

GEP Medical Lead/SME Medical Information Serbia & CBC

Pfizer HCP Corporation Beograd, Predstavništvo

VIG PLAZA, Trešnjinog Cveta 1/VI

11070 Novi Beograd, Srbija

Telefon +381 11 363 0027

Faks +381 11 363 0033

Mobilni +381 63 684 024

e-adresa: jasmina.lukic-petkovic@pfizer.com

9- O čemu treba da razgovaram sa pacijentom?

Vaša uloga u upućivanju pacijenata u njihov način lečenja i potencijalna neželjena dejstva je veoma važna. Potrebno je da pacijente obavestite o:

- važnim rizicima od pojave fototoksičnosti, karcinoma skvamoznih ćelija kože i oštećenjima jetre povezanim sa primenom leka VFEND
- potrebi za dermatološkim pregledom u slučaju pojave fototoksičnosti i naknadnim redovnim kontrolama
- potrebi da pacijenti (uključujući i decu) izbegavaju izloženost direktnoj sunčevoj svetlosti tokom terapije lekom VFEND i da primenjuju mere zaštite poput zaštitne odeće i nanošenja kreme za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom
- potrebi da Vas pacijenti odmah obaveste ukoliko dobiju opekotine od sunca ili ozbiljne kožne reakcije nakon izlaganja svetlosti ili suncu
- potrebi za redovnim proverama funkcije jetre
- potrebi da pacijenti prepoznaju simptome i znake toksičnog oštećenja jetre (žutica, neobjašnjivo povraćanje, bol u stomaku, tamna boja urina) i da Vas o tome odmah obaveste.

Dajte pacijentu **VFEND Karticu sa upozorenjima za pacijenta** u kojoj se naglašavaju važni rizici od nastanka fototoksičnosti i karcinoma skvamoznih ćelija kože povezani sa lečenjem lekom VFEND i posavetujte pacijenta da uvek nosi tu karticu sa sobom.

Takođe, redovno podsećajte pacijenta na ove važne informacije o bezbednosti tokom trajanja terapije lekom VFEND.

10- Gde mogu da dobijem dodatne informacije?

Ako su Vam potrebne dodatne informacije obratite se službi za medicinske informacije kompanije Pfizer:

dr Jasmina Lukić-Petković

GEP Medical Lead/SME Medical Information Serbia & CBC

Pfizer HCP Corporation Beograd, Predstavništvo

VIG PLAZA, Trešnjinog Cveta 1/VI

11 070 Novi Beograd, Srbija

Telefon +381 11 363 0027

Faks +381 11 363 0033

Mobilni +381 63 684 024

e-adresa: jasmina.lukic-petkovic@pfizer.com

11- KAKO DA PRIJAVIM NEŽELJENE REAKCIJE/DOGAĐAJE?

Važno je odmah da prijavite svaku neželjenu reakciju u vezi sa lekom VFEND kako biste doprineli potpunom opisivanju bezbednosnog profila ovog leka.

Neželjene reakcije možete prijaviti tako što ćete se obratiti:

- kompaniji Pfizer na sledeće adrese:

e-adresa: SRB.AEReporting@pfizer.com

Poštanska adresa: Pfizer HCP Predstavništvo, Trešnjinog cveta 1/6 , Beograd, Srbija

Br. telefona: + 381 11 363 00 28

Faks: + 381 11 363 00 26

ili

- Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije na sledeće adrese:

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Dodatne informacije potražite od odgovorne osobe za medicinske informacije kompanije Pfizer:

dr Jasmina Lukić-Petković

GEP Medical Lead/SME Medical Information Serbia & CBC

Pfizer HCP Corporation Beograd, Predstavništvo
VIG PLAZA, Trešnjinog Cveta 1/VI
11070 Novi Beograd, Srbija
Telefon +381 11 363 0027
Faks +381 11 363 0033
Mobilni +381 63 684 024
e-adresa: jasmina.lukic-petkovic@pfizer.com