

Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (voriconazol)

Broșura cu întrebări și răspunsuri pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Cuprins

1 – Care este scopul acestei broșuri?.....	1
2 – Ce este Voriconazol Rompharm?.....	1
3 – Ce trebuie să știu despre fototoxicitate și riscul de carcinom cu celule scuamoase al pielii (CCS) asociate cu administrarea Voriconazol Rompharm?.....	2
4 – Ce trebuie să știu despre managementul pacienților pentru a reduce la minimum riscul de fototoxicitate și de carcinom cu celule scuamoase ale pielii (CCS) asociate cu administrarea Voriconazol Rompharm?.....	2
5 – Ce trebuie să știu despre riscul hepatic asociat cu administrarea Voriconazol Rompharm?.....	2
6 – Care sunt informațiile și recomandările în ceea ce privește pacienții cu insuficiență hepatică?.....	2
7 – Ce ar trebui să știu despre monitorizarea siguranței pentru a reduce la minimum riscul de hepatotoxicitate asociat cu administrarea Voriconazol Rompharm?.....	3
8 – Ce instrumente sunt disponibile pentru a mă ajuta pentru monitorizarea pacienților mei?.....	3
9 – Ce trebuie să discut cu pacientul meu?.....	4
10 – De unde pot să obțin informații suplimentare?.....	4
11 – Cum raportez reacțiile adverse?.....	4
12 – Cardul de avertizare al pacientului.....	5

1 – Care este scopul acestei broșuri?

Această broșură cu întrebări și răspunsuri (Î&R) este furnizată de producătorul de medicamente generice Rompharm Company medicilor prescriptori și altor profesioniști din domeniul sănătății (HCP) implicați în tratamentul pacienților cu Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Acest document vă va permite:

- Să înțelegeți pentru ce se utilizează Voriconazol Rompharm și cum trebuie utilizat.
- Să fiți conștienți de riscurile importante identificate de fototoxicitate, carcinom cu celule scuamoase al pielii (CCS) și de reacțiile adverse determinate de toxicitatea hepatică ale Voriconazol Rompharm și cum ar trebui diminuate și gestionate.
- Să înțelegeți ce alte instrumente sunt disponibile pentru a comunica și să reamintiți pacienților aceste riscuri.
- Să furnizați informații importante privind siguranța pacienților.

Vă rugăm, de asemenea, să vă familiarizați cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) complet, care poate fi descărcat de pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro) înainte de a prescrie sau a elibera Voriconazol Rompharm. Vă rugăm să contactați Biroul de informații medicale al Rompharm la: 0040749144434.

2 – Ce este Voriconazol Rompharm?

Voriconazol Rompharm conține voriconazol care este un medicament antifungic triazolic cu spectru larg indicat la adulți și copii cu vârsta de 2 doi ani și peste, în:

- Tratamentul aspergilozei invazive.
- Tratamentul candidemiei la pacienți fără neutropenie.
- Tratamentul candidozelor grave, invazive, rezistente la fluconazol (inclusiv al celor produse de *C. krusei*).
- Tratamentul infecțiilor fungice grave produse de *Scedosporium spp.* și *Fusarium spp.*

Voriconazol Rompharm este tratamentul de primă intenție al pacienților cu infecții progresive, care pot pune în pericol viața.

Profilaxia infecțiilor fungice invazive la pacienții cu risc crescut cu transplant alogenic de celule stem hematopoietice (TCSH).

3 – Ce trebuie să știi despre fototoxicitate și riscul de carcinom cu celule scuamoase al pielii (CCS) asociate cu administrarea Voriconazol Rompharm?

Voriconazol a fost asociat cu reacții de fototoxicitate.

Carcinomul cu celule scuamoase al pielii (CCS) a fost raportat la pacienți care au primit Voriconazol, dintre care unii au raportat anterior reacții fototoxice.

4 – Ce trebuie să știi despre managementul pacienților pentru a reduce la minimum riscul de fototoxicitate și de carcinom cu celule scuamoase al pielii (CCS) asociate cu administrarea Voriconazol Rompharm?

Toți pacienții, inclusiv copiii, precum și părinții sau persoanele care îi îngrijesc, trebuie să fie educați cu privire la evitarea expunerii directe la lumina soarelui în timpul tratamentului cu Voriconazol Rompharm și să utilizeze măsuri de protecție, cum sunt hainele și produsele cu factor înalt de protecție solară (FPS).

Pacienții trebuie rugați să vă informeze imediat cu privire la apariția arsurilor solare sau a reacțiilor cutanate severe după expunerea la lumină sau soare.

Dacă apar reacții fototoxice, trebuie solicitate evaluări multidisciplinare ale pacientului (ex: un consult la dermatolog). Trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu Voriconazol Rompharm și administrarea altor medicamente antifungice.

Evaluarea dermatologică trebuie efectuată în mod sistematic și regulat, ori de câte ori se continuă tratamentul cu Voriconazol Rompharm, indiferent de apariția leziunilor legate de fototoxicitate, pentru a permite detectarea și gestionarea precoce a leziunilor premaligne. Tratamentul cu Voriconazol trebuie întrerupt dacă sunt identificate leziuni cutanate premaligne sau carcinom cu celule scuamoase.

Carcinomul cu celule scuamoase al pielii a fost raportat asociat cu tratamentul pe termen lung cu Voriconazol. Durata tratamentului cu Voriconazol Rompharm trebuie să fie cât mai scurtă posibil. Expunerea pe termen lung (tratament sau profilaxie) mai mare de 180 de zile (6 luni) necesită o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu și, prin urmare, medicii ar trebui să ia în considerare necesitatea de a limita expunerea la Voriconazol Rompharm.

Frecvența reacțiilor de fototoxicitate este mai mare la copii și adolescenți. Deoarece a fost raportată evoluția către CCS, la aceste grupe de pacienți se justifică adoptarea unor măsuri stricte de fotoprotecție. La copiii la care apar leziuni de îmbătrânire fotoindusă, precum lentigo sau efelide, este recomandată evitarea expunerii la soare și monitorizarea dermatologică, chiar și după întreruperea tratamentului.

În administrarea profilactică, nu este recomandată ajustarea dozei în cazul ineficienței tratamentului sau al apariției reacțiilor adverse aferente tratamentului. În cazul apariției reacțiilor adverse aferente tratamentului trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu Voriconazol Rompharm și administrarea altor medicamente antifungice.

5 – Ce trebuie să știi despre riscul hepatic asociat cu administrarea Voriconazol Rompharm?

Voriconazolul a fost asociat cu toxicitate hepatică. În studiile clinice, au existat cazuri mai puțin frecvente de reacții hepatice grave în timpul tratamentului cu voriconazol (inclusiv hepatită manifestă clinic, colestază și insuficiență hepatică fulminantă, inclusiv decese).

Reacțiile hepatice au fost semnalate mai frecvent la pacienții cu afecțiuni subiacente grave (mai ales afecțiuni hematologice maligne).

La unii pacienți, aparent fără factori de risc, s-au înregistrat reacții hepatice tranzitorii, cum ar fi hepatita și icterul.

Disfuncțiile hepatice au fost de obicei reversibile la întreruperea tratamentului.

6 – Care sunt informațiile și recomandările în ceea ce privește pacienții cu insuficiență hepatică?

Există date limitate asupra siguranței utilizării Voriconazol Rompharm la pacienți cu teste ale funcției hepatice modificate (aspartataminotransferaza [AST], alaninaminotransferaza [ALT], fosfataza alcalină [AP] sau bilirubina totală de 5 ori mai mare decât limita superioară normală).

Pacienții cu insuficiență hepatică trebuie monitorizați cu atenție pentru toxicitatea determinată de medicament. La pacienții cu insuficiență hepatică severă, Voriconazol Rompharm trebuie utilizat numai dacă beneficiul terapeutic depășește riscul potențial.

La pacienții cu ciroză hepatică ușoară până la moderată (Child-Pugh A și B) care primesc Voriconazol Rompharm, se recomandă folosirea dozei standard de încărcare, dar doza de întreținere trebuie să fie de două ori mai mică decât doza standard de întreținere.

Administrarea Voriconazol Rompharm nu a fost studiată la pacienții cu ciroză hepatică cronică severă (Child-Pugh C).

7 – Ce ar trebui să știu despre monitorizarea siguranței pentru a reduce la minimum riscul de hepatotoxicitate asociat cu administrarea Voriconazol Rompharm?

Atât copiii, cât și pacienții adulți cărora li se administrează Voriconazol Rompharm trebuie monitorizați cu atenție pentru toxicitatea hepatică.

Monitorizarea clinică trebuie să includă evaluarea analizelor de laborator pentru funcția hepatică (în special AST și ALT) la începutul tratamentului cu Voriconazol Rompharm și cel puțin săptămânal în prima lună de tratament.

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil. Cu toate acestea, dacă pe baza evaluării raportului beneficiu-risc tratamentul este continuat și dacă nu există modificări ale testelor funcției hepatice, frecvența de monitorizare poate fi redusă la o dată pe lună.

Dacă valorile testelor funcției hepatice cresc marcat, tratamentul cu Voriconazol Rompharm trebuie întrerupt, cu excepția cazului în care evaluarea medicală a raportului beneficiu-risc al tratamentului pacientului justifică continuarea utilizării.

În administrarea profilactică nu este recomandată ajustarea dozei în cazul ineficacității tratamentului sau al apariției reacțiilor adverse aferente tratamentului. În cazul apariției reacțiilor adverse aferente tratamentului trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu Voriconazol Rompharm și administrarea altor medicamente antifungice.

8 – Ce instrumente sunt disponibile pentru a mă ajuta pentru monitorizarea pacienților mei?

LISTA DE VERIFICARE PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂȚII

Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății este un instrument recomandat. Este conceput pentru a vă ajuta să evaluați și să discutați cu pacienții dumneavoastră riscurile de fototoxicitate, CCS de piele și toxicitate hepatică înainte de a prescrie Voriconazol Rompharm. Aceasta vă va reaminti să monitorizați îndeaproape pacienții care dezvoltă fototoxicitate și să îi îndrumați către un consult dermatologic periodic pentru a reduce la minimum riscul de a dezvolta CCS al pielii, precum și pentru a monitoriza funcția ficatului la inițierea tratamentului cu Voriconazol Rompharm și în mod regulat în timpul tratamentului.

Lista pentru verificare completată poate fi inclusă în fișa pacientului pentru a documenta faptul că pacientul a fost informat despre aceste riscuri. Dacă alți membri ai echipei dumneavoastră, cum ar fi medici rezidenți și asistenți medicali sunt implicați în utilizarea profilaxiei sau în tratarea pacienților cu infecții fungice severe, lista pentru verificare este un ajutor educațional util.

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Cardul de avertizare al pacientului este un card care reamintește pacienților despre necesitatea evaluărilor dermatologice periodice (dacă apar reacții de fototoxicitate). De asemenea, îndeamnă pacientul să raporteze simptome de fototoxicitate care cresc riscul de CCS de piele.

În plus, reamintește pacienților:

- Să evite expunerea directă la lumina soarelui
- Să folosească haine de protecție și o cantitate suficientă de produse de protecție solară cu factor de protecție solară înalt (SPF)
- Să-și informeze medicul dacă prezintă arsuri solare sau reacții cutanate severe

Sunteți încurajați să completați datele de contact pe cardul de avertizare al pacientului, sa-l tăiați de la sfârșitul acestei broșuri și să-l dați fiecărui pacient care primește tratament cu Voriconazol Rompharm.

Pacienții trebuie încurajați să poarte acest card în timpul activităților lor zilnice. Dacă aveți nevoie de copii suplimentare ale Listei pentru verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății sau ale Cardului de avertizare al pacientului, vă

rugăm să contactați S.C. Rompharm Company S.R.L. la următoarea adresă: Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Ilfov, România

Tel: +40 21 350 46 40 | Fax: +40 21 350 46 41 | Mobil (24/7): +40 749 144 434 |

E-mail: pharmacovigilance@rompharm.ro | office@rompharm.ro

9 – Ce trebuie să discut cu pacientul meu?

Rolul dumneavoastră în educarea pacienților cu privire la tratamentul lor și la efectele adverse potențiale ale acestuia este foarte important.

Va trebui să informați pacienții despre:

- Fototoxicitatea importantă, CCS al pielii și riscurile de hepatotoxicitate asociate cu Voriconazol Rompharm.
- Necesitatea evaluării dermatologice în caz de fototoxicitate și ulterior, urmărire periodică.
- Necesitatea pacienților (inclusiv a copiilor) de a evita expunerea la lumina directă a soarelui în timpul tratamentului cu Voriconazol Rompharm și de a utiliza măsuri precum haine de protecție și produse de protecție solară cu PFS ridicat în cantitate suficientă.
- Necesitatea pacienților de a vă informa imediat despre apariția arsurii solare sau a unei reacții severe a pielii după expunerea la lumină sau la soare.
- Necesitatea efectuării testelor funcției hepatice în mod periodic.
- Necesitatea pacienților de a recunoaște semnele și simptomele de toxicitate hepatică (icter, vărsături inexplicabile, durere de stomac, urină închisă la culoare) și de a vi le raporta imediat.

Trebuie să îi dați pacientului Cardul de avertizare al pacientului cu privire la Voriconazol Rompharm, care consolidează riscul important de fototoxicitate și CCS cutanat asociat tratamentului cu Voriconazol Rompharm și recomandați pacientului să dețină acest card în timpul activităților zilnice.

De asemenea, trebuie să îi amintiți periodic pacientului despre informațiile importante de siguranță în timpul tratamentului cu Voriconazol Rompharm.

10 – De unde pot să obțin informații suplimentare?

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Biroul de informații medicale al Rompharm la: 0040749144434.

11 – Cum raportez reacțiile adverse?

Este important să raportați cu promptitudine orice reacție adversă asociată cu Voriconazol Rompharm pentru a ajuta la caracterizarea completă a profilului de siguranță al medicamentului.

Apelați raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Voriconazol Rompharm, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Fax: +40213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Ilfov, România

Tel: +40 21 350 46 40 | Fax: +40 21 350 46 41 | Mobil (24/7): +40 749 144 434

E-mail:

pharmacovigilance@rompharm.ro

office@rompharm.ro

12. Cardul de avertizare al pacientului



Acest card conține informații **importante** de siguranță pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a vi se administra Voriconazol Rompharm pentru prevenirea infecțiilor fungice sau în timpul tratamentului cu Voriconazol Rompharm pentru infecțiile fungice.

Dacă nu înțelegeți aceste informații, rugați medicul dumneavoastră să vi le explice.

Arătați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea dumneavoastră. Citiți prospectul medicamentului Voriconazol Rompharm pentru informații suplimentare.

Versiune 2.0 aprobată de ANMDMR în august 2022



Voriconazol Rompharm

Cardul de avertizare al pacientului

**200 mg pulbere pentru concentrat
pentru soluție perfuzabilă
(voriconazol)**

**Vă rugăm să purtați permanent
acest card cu dumneavoastră.**



**Alte informații
(vă rog completați):**

Numele dumneavoastră:

Data la care Voriconazol Rompharm
a fost prescris prima oară:

Numele medicului care vă tratează:

Numele centrului de tratament:

Numarul de telefon al centrului de
tratament:

Trebuie să evitați expunerea directă la lumina soarelui în timpul tratamentului cu Voriconazol Rompharm. Este important să acoperiți zonele pielii expuse la soare și să folosiți o cantitate suficientă de produse cu factor crescut de protecție solară (FPS), pentru că poate apărea o sensibilitate crescută a pielii la razele UV ale soarelui. Există un risc mic ca în timp să se dezvolte cancerul de piele.

Vă rugăm să vă asigurați că **mergeți la toate vizitele de monitorizare** pentru testele de sânge și pentru evaluările dermatologice programate de medicul dumneavoastră. Vă rugăm să aveți pregătită o listă cu toate celelalte medicamente pe care le luați și alte afecțiuni pe care le aveți, pentru fiecare vizită la un profesionist din domeniul sănătății.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare: **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucuresti

Fax: +40213 163 497

tel: +4021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100,
Ilfov, România

Tel: +40 21 350 46 40 |

Fax: +40 21 350 46 41 |

Mobil (24/7): +40 749 144 434 |

E-mail:

pharmacovigilance@rompharm.ro

office@rompharm.ro

Versiune 2.0 aprobată de ANMDMR în august 2022

