

Rezumatul planului de management al riscului pentru Voriconazol Accord 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă (voriconazol)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Voriconazol Accord 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă. Pe tot parcursul acestui rezumat, denumirea medicamentului trebuie menționată ca Voriconazol Accord. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Voriconazol Accord, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la medicamentul Voriconazol Accord (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru Voriconazol Accord oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care trebuie utilizat medicamentul Voriconazol Accord.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizări ale PMR al medicamentului Voriconazol Accord.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Voriconazol Accord este un medicament antifungic triazolic cu spectru larg și este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste, în:

- Tratatamentul aspergilozei invazive.
- Tratatamentul candidemiei la pacienții fără neutropenie.
- Tratatamentul infecțiilor cu *Candida* grave, invazive, rezistente la fluconazol (inclusiv *C. krusei*).
- Tratatamentul infecțiilor fungice grave produse de *Scedosporium* spp. și *Fusarium* spp.

Voriconazol Accord trebuie administrat ca tratament de primă intenție la pacienții cu infecții progresive, care pot pune în pericol viața.

Profilaxia infecțiilor fungice invazive la pacienții cu risc crescut, la care s-a efectuat transplant alogen de celule stem hematopoietice (TCSH).

Acesta conține voriconazol ca substanță activă și este administrat pe cale intravenoasă.

Informații suplimentare privind evaluarea beneficiilor Voriconazol Accord pot fi găsite în EPAR-ul Voriconazol Accord, inclusiv în rezumatul său în limbaj simplu, disponibil pe site-ul EMA, la pagina web a medicamentului:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/voriconazole-accord>

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante pentru Voriconazol Accord, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile asociate Voriconazol Accord, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din Prospect și RCP care se adresează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimile de ambalaj autorizate — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită astfel încât să se asigure că medicamentul este corect utilizat;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În cazul Voriconazol Accord, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor menționate mai jos, la rubrica Riscuri importante relevante.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului Voriconazol Accord sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind riscuri identificate și riscuri potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentului Voriconazol Accord. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiile absente	
Riscuri identificate importante	- Fototoxicitate - Carcinom cu celule scuamoase (CCS)
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informațiile lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: Fototoxicitate	
Măsuri de minimizare a riscului	<u>Măsuri de minimizare a riscului de rutină:</u>

	<ul style="list-style-type: none"> • RCP (Rezumatul Caracteristicilor Produsului) – punctele 4.4 și 4.8 • Prospect – punctul 4 • Se recomandă ca toți pacienții, inclusiv pacienții copii și adolescenți, să evite expunerea la lumina directă a soarelui pe durata tratamentului cu voriconazol și să utilizeze măsuri de protecție, precum îmbrăcăminte adecvată și cremă de protecție solară cu factor de protecție ridicat (SPF); detalii sunt incluse în RCP, punctul 4.4. • Dacă apar reacții fototoxice, pacientul trebuie trimis la un dermatolog și trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu voriconazol; detalii sunt incluse în RCP, punctul 4.4. • Dacă tratamentul cu voriconazol este continuat în ciuda apariției leziunilor legate de fototoxicitate, se recomandă efectuarea evaluării dermatologice în mod sistematic și regulat pentru a permite depistarea și gestionarea precoce a leziunilor premaligne; detalii sunt incluse în RCP, punctul 4.4. • La copii care prezintă leziuni de fotoîmbătrânire, cum ar fi lentigine sau efelide, se recomandă evitarea expunerii la soare și monitorizarea dermatologică chiar și după întreruperea tratamentului; detalii sunt incluse în RCP, punctul 4.4. • Statutul de eliberare al medicamentului doar pe bază de prescripție medicală. <p><u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscului:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Card de atenționare pentru pacient
Risc important identificat: Carcinom cu celule scuamoase (CCS)	
Măsuri de minimizare a riscului	<p><u>Măsuri de minimizare a riscului de rutină:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • RCP (Rezumatul Caracteristicilor Produsului) – punctele 4.4 și 4.8 • Prospect – punctul 4 • Carcinomul cu celule scuamoase al pielii a fost raportat la pacienți, unii dintre aceștia având antecedente de reacții fototoxice. Dacă apar reacții fototoxice, trebuie solicitată opinia unei echipe multidisciplinare; trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu Voriconazol Accord și

	<p>utilizarea unor antifungice alternative, iar pacientul trebuie trimis la un dermatolog; detalii sunt incluse în RCP, punctul 4.4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamentul cu Voriconazol Accord trebuie întrerupt dacă sunt identificate leziuni cutanate premaligne sau carcinom cu celule scuamoase; detalii sunt incluse în RCP, punctul 4.4. • Statutul de eliberare al medicamentului doar pe bază de prescripție medicală. <p><u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscului:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Card de atenționare pentru pacient
--	---

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Pentru medicamentul Voriconazol Accord nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru medicamentul Voriconazol Accord.