

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

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Voriconazol SaneXcel 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante pentru Voriconazol SaneXcel, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Voriconazol SaneXcel.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Voriconazol SaneXcel și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Voriconazol SaneXcel.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Voriconazol SaneXcel.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

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

Tratamentul aspergilozei invazive.

Tratamentul candidemiei la pacienții 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 este tratamentul de primă intenție al pacienților cu infecții progresive, care pot pune viața în pericol.

Profilaxia infecțiilor fungice invazive la pacienții cu risc crescut cu transplant alogenic de celule stem hematopoietice (TCSH) (a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține voriconazol ca substanță activă și este administrat pe intravenoasă.

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

Riscurile importante ale Voriconazol SaneXcel împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Voriconazol SaneXcel 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 adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

În cazul Voriconazol SaneXcel, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, de mai jos.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranța (RPAS) astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Voriconazol SaneXcel nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Voriconazol SaneXcel sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor 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 identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Voriconazol SaneXcel. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea 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 informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Fototoxicitate Carcinom cu celule scuamoase (CCS)
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

Riscuri importante identificate : Fototoxicitate	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Nu se aplică
Factori de risc și grupuri de risc	Nu se aplică
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: • Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) secțiunile 4.4 și 4.8. • Prospectul (PIL) secțiunea 4 • Se recomandă ca toți pacienții, inclusiv copiii, să evite expunerea la lumina directă a soarelui în timpul tratamentului cu Voriconazol SaneXcel și să utilizeze măsuri precum îmbrăcăminte de protecție și protecție solară cu factor de protecție solară (SPF) ridicat, detaliile fiind incluse în RCP secțiunea 4.4. • La copiii care prezintă leziuni de fotoîmbătrânire, cum ar fi lentiginele sau efelidele, se recomandă evitarea expunerii la soare și monitorizarea dermatologică chiar și după întreruperea tratamentului, detaliile fiind incluse în RCP secțiunea 4.4. • Dacă apar reacții fototoxice, pacientul trebuie trimis la un dermatolog și trebuie luată în considerare

	întreruperea tratamentului cu voriconazol, detaliile fiind incluse în RCP secțiunea 4.4. • Dacă tratamentul cu voriconazol este continuat în ciuda apariției leziunilor legate de fototoxicitate, trebuie efectuată o evaluare dermatologică sistematică și regulată pentru a permite detectarea și gestionarea precoce a leziunilor premaligne, detaliile fiind incluse în secțiunea 4.4 din RCP. • Produsul este disponibil pe baza de prescripție medicală PRF Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: • Card de avertizare pentru pacient
--	---

Risc important identificat - carcinom cu celule scuamoase (CCS)	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor • Secțiunile 4.2, 4.4 și 4.8 din RCP • Secțiunea 4 din PIL • Carcinomul cutanat cu celule scuamoase a fost raportat la pacienți, dintre care unii au raportat reacții fototoxice anterioare. Dacă apar reacții fototoxice, trebuie solicitat sfatul multidisciplinar, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu Voriconazol SaneXcel și utilizarea unor agenți antifungici alternativi, iar pacientul trebuie îndrumat către un dermatolog; detaliile sunt incluse în secțiunea 4.4 din RCP. • Administrarea de Voriconazol SaneXcel trebuie întreruptă dacă se identifică leziuni cutanate premaligne sau carcinom cu celule scuamoase; detaliile sunt incluse în secțiunile 4.4 din RCP. • Produsul este disponibil pe baza de prescripție medicală PRF Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: • Card de avertizare pentru pacient

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Voriconazol SaneXcel.

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

Nu sunt necesare studii pentru Voriconazol SaneXcel.