

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Рекомендації щодо ризиків розвитку гепатотоксичності, фототоксичності та плоскоклітинного раку шкіри при застосуванні вориконазолу

Шановні медичні працівники!

Власники реєстраційних посвідчень на вориконазол, згідно до рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів та за згодою Державного експертного центру МОЗ України повідомляють Вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні вориконазолу.

Вориконазол – це протигрибковий засіб, що застосовується для лікування дорослих та дітей від 2-х років. Лікарський засіб застосовують для лікування тяжких, потенційно-небезпечних грибкових інфекцій та для профілактики інвазивних грибкових інфекцій у пацієнтів з високим ризиком ускладнення при аlogenній трансплантації кісткового мозку. Більш детально з інформацією щодо лікарського засобу можна ознайомитися на веб-сайті <http://www.drlz.com.ua/>.

Резюме

- Вориконазол асоціюється з ризиком фототоксичності та плоскоклітинного раку шкіри. Тому необхідно дотримуватися рекомендацій стосовно заходів безпеки для попередження фототоксичності, а саме уникати впливу прямих сонячних променів, носити захисний одяг та користуватися сонцезахисними засобами з високим фактором захисту (SPF). У випадку появи реакцій фототоксичності необхідно провести міждисциплінарні консультації лікарів, припинити застосування препарату Візеалот, а також розглянути можливість застосування інших протигрибкових засобів.
- Застосування вориконазолу також пов'язано з ризиком гепатотоксичності. Рекомендації щодо моніторингу функції печінки в процесі лікування вориконазолом, представлені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
- Програма з мінімізації ризиків розроблена для посилення обізнаності лікарів про дані ідентифіковані ризики та заходи управління даними ризиками.

Форма зворотнього зв'язку

Якщо маєте інформацію про побічні реакції на вориконазол, будь-ласка, повідомте:

- Державний експертний центр МОЗ України, заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

У випадку виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу **Візеалот** просимо звертатися до:

- відділу фармаконагляду ТОВ «Юрія фарм» за адресою: вул. М.Амосова, 10, м. Київ, 03038, тел (044) 246-83-83 цілодобово або за електронною адресою: vigilance@uf.ua або заповнити карту-повідомлення за посиланням <http://www.uf.ua/ua/pro-kompaniyu/farmakonaglyad/> та/або
- Державний експертний центр МОЗ, заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактна особа компанії виробника

У випадку виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу Візеалот просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Юрія фарм» за адресою: вул. М.Амосова, 10, м. Київ, 03038, тел (044) 246-83-83 цілодобово або за

електронною адресою: vigilance@uf.ua або заповнити карту-повідомлення за посиланням <http://www.uf.ua/ua/pro-kompaniyu/farmakonaglyad/>

Якщо у Вас виникли будь-які запитання або необхідна додаткова інформація щодо препарату Візеалот, будь-ласка, звертайтеся за телефоном (044) 246-83-83 або за електронною адресою: vigilance@uf.ua.



Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд

Чопчик Анатолій Дмитрович