

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для препарату Візол (Вориконазол Аккорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; Вориконазол Аккорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг) (Вориконазол)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Візол (Вориконазол Аккорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; Вориконазол Аккорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг). У цьому резюме назва продукту позначається як Візол (Вориконазол Аккорд). В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики препарату Візол (Вориконазол Аккорд), способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначені запитання (відсутню інформацію).

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Візол (Вориконазол Аккорд) містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Візол (Вориконазол Аккорд).

Це резюме ПУР для препарату Візол (Вориконазол Аккорд) слід розглядати в контексті всієї зазначеної інформації, включаючи звіт з оцінки та його резюме, викладене доступною мовою, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів (EPAR).

Суттєві нові зауваження або зміни до вже існуючих будуть включені до оновлених версій ПУР для лікарського засобу Вориконазол.

## I. Лікарський засіб і його застосування

Візол (Вориконазол Аккорд) є триазольним протигрибковим препаратом широкого спектру дії і показаний дорослим і дітям віком від 2 років для лікування таких захворювань:

- Лікування інвазивного аспергільозу.
- Лікування кандидозу у пацієнтів без нейтропенії.
- Лікування резистентних до флуконазолу тяжких інвазивних інфекцій *Candida* (включаючи *C. krusei*).
- Лікування тяжких грибкових інфекцій, спричинених *Scedosporium spp.* та *Fusarium spp.*

Візол (Вориконазол Аккорд) слід призначати насамперед пацієнтам із прогресуючими, можливо, небезпечними для життя інфекціями.

Профілактика інвазивних грибкових інфекцій у реципієнтів аlogenних гемопоетичних стовбурових клітин високого ризику (HSCT).

Препарат містить вориконазол як діючу речовину і застосовується перорально та внутрішньовенно.

Додаткову інформацію про оцінку переваг препарату Візол (Вориконазол Аккорд) можна знайти в Європейському публічному звіті з оцінки лікарських засобів (EPAR) для препарату Візол (Вориконазол Аккорд), у тому числі резюме доступною мовою, котре можна знайти на вебсайті ЄАЛЗ під вебсторінкою препарату.

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

## **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Нижче викладені важливі ризики препарату Візол (Вориконазол Аккорд), а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики препарату Вориконазол.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упакування лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб надається

пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризику.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

У випадку з лікарським засобом Візол (Вориконазол Аккорд), ці заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризиків, згаданими нижче в розділі «Важливі ризики».

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики препарату Візол (Вориконазол Аккорд) — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату Візол (Вориконазол Аккорд). Потенційні ризики — це ризики, для яких існує можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Резюме заходів безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"><li>• Фототоксичність</li><li>• Плоскоклітинна карцинома (ПКК)</li></ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні</li></ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні</li></ul>

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливі ідентифіковані ризики: Фототоксичність</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Розділи ІМЗ: «Особливості застосування.» та «Побічні реакції.»</li> <li>• Рекомендується всім пацієнтам, включаючи дітей, уникати впливу прямих сонячних променів під час лікування лікарським засобом Вориконазол та вживати таких заходів, як застосування захисного одягу та сонцезахисного крему з високим сонцезахисним фактором (SPF), детальна інформація окреслена у розділі «Особливості застосування.» ІМЗ.</li> <li>• Якщо виникають фототоксичні реакції, пацієнта слід направити до дерматолога та розглянути можливість відміни застосування вориконазолу, детальна інформація окреслена у розділі «Особливості застосування.» ІМЗ.</li> <li>• Якщо застосування вориконазолу продовжується, незважаючи на появу уражень, пов'язаних з фототоксичністю, дерматологічне обстеження слід проводити систематично та регулярно, щоб забезпечити раннє виявлення та лікування передракових уражень (детальна інформація окреслена у розділі «Особливості застосування.» ІМЗ).</li> <li>• Дітям, що піддаються впливу фотостаріння з такими ознаками, як лентіго або ефеліди, рекомендується уникати сонячних променів та проходити дерматологічне спостереження навіть після припинення лікування, детальна інформація окреслена у розділі «Особливості застосування.» ІМЗ.</li> <li>• Статус продукту: тільки рецептурний лікарський засіб.</li> </ul> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пам'ятка для пацієнта</li> </ul>
<b>Важливі ідентифіковані ризики: Плоскоклітинна карцинома (ПКК)</b>	
Плоскоклітинна карцинома (ПКК)	<p><u>Рутинне інформування про ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Розділи Розділи ІМЗ: «Особливості застосування.» та «Побічні реакції.»</li> <li>• Повідомлялося про розвиток плоскоклітинної карциноми шкіри у пацієнтів, деякі з яких повідомляли про попередні фототоксичні реакції. У разі виникнення фототоксичних реакцій слід звернутися за комплексною багатопрофільною консультацією,</li> </ul>

	<p>розглянути питання про припинення застосування лікарського засобу Вориконазол та застосування альтернативних протигрибкових засобів, а пацієнта направити до дерматолога (детальна інформація окреслена у розділі «Особливості застосування.» ІМЗ).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Прийом лікарського засобу Вориконазол слід відмінити, якщо виявлено передракові ураження шкіри або плоскоклітинний рак (детальна інформація окреслена у розділі «Особливості застосування.» ІМЗ).</li><li>• Статус продукту: тільки рецептурний лікарський засіб.</li></ul> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Пам'ятка для пацієнта</li></ul>
--	--

## II.C План післяреєстраційного розвитку

### II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання Реєстраційного Посвідчення

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для препарату Візол (Вориконазол Аккорд).

### II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

У плані післяреєстраційного розвитку для препарату Візол (Вориконазол Аккорд) не передбачено жодних інших досліджень.