

14.06.2022

**ВОРИКОНАЗОЛ
(ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА)**

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

**ЩОДО ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ БЕЗПЕКИ, ЯКІ НЕОБХІДНО ЗНАТИ ДО
ПОЧАТКУ Й ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ ВОРИКОНАЗОЛОМ**

Шановний медичний працівник!

Компанія Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування **вориконазолу**:

Лікарський засіб ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50мг або по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці з діючою речовиною *Voriconazole*, має важливі ідентифіковані ризики, які потребують додаткових заходів з мінімізації:

- **Гепатотоксичність**
- **Фототоксичність**
- **Плоскоклітинна карцинома**

Даний інформаційний лист є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА. (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>) перед призначенням або відпуском лікарського засобу!

ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА показаний:

Для профілактики інвазивних грибкових інфекцій при аlogenній трансплантації кісткового мозку у пацієнтів з високим ризиком такого ускладнення.

Для лікування дорослих та дітей від 2 років:

- ✓ *інвазивного аспергільозу;*
- ✓ *кандидемії, що не супроводжується нейтропенією;*
- ✓ *тяжких інвазивних інфекцій, спричинених Candida (включаючи C. krusei), резистентних до флуконазолу;*
- ✓ *тяжких грибкових інфекцій, спричинених видами Scedosporium і Fusarium.*

Пацієнтам із прогресуючими інфекціями та інфекціями, що потенційно загрожують життю, Вориконазол-Віста слід застосовувати як стартову терапію.

Інформація з профілю безпеки

Гепатотоксичність.

Існують дані про нечасті випадки серйозних реакцій з боку печінки під час лікування вориконазолом (у тому числі клінічний гепатит, холестаза та фульмінантна печінкова недостатність, включаючи летальні випадки). Випадки реакцій з боку печінки

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

спостерігалися переважно у пацієнтів із серйозними фоновими захворюваннями (переважно зі злоякісними захворюваннями системи крові). У дітей підвищення рівня печінкових ферментів спостерігалось частіше. Тимчасові реакції з боку печінки, включаючи гепатит та жовтяницю, траплялися у пацієнтів без жодних інших ідентифікованих факторів ризику. Порушення функції печінки зазвичай було оборотним після припинення терапії.

Важлива інформація щодо моніторингу функції печінки

Пацієнтів, що приймають вориконазол, слід ретельно оглядати щодо гепатотоксичності. Спостереження за пацієнтами має включати лабораторну оцінку функції печінки (а саме АсАТ та АлАТ) на початку лікування вориконазолом та принаймні один раз на тиждень протягом першого місяця терапії. Тривалість лікування має бути якнайкоротшою; однак, якщо з огляду на оцінку співвідношення користь/ризик лікування продовжується, частота моніторингу може бути зменшена до одного разу на місяць, якщо немає змін у функціональних пробах печінки.

Якщо показники функціональних проб печінки помітно підвищуються, прийом вориконазолу слід припинити, за винятком випадків, коли результати медичної оцінки співвідношення користь/ризик обґрунтовують продовження застосування лікарського засобу. Моніторинг функції печінки слід здійснювати у дітей та дорослих.

Пацієнтам із цирозом печінки легкого та помірного ступеня тяжкості (клас А або В за класифікацією Чайлда-П'ю) рекомендовано застосовувати звичайні режими навантажувальних доз вориконазолу, при цьому підтримуючу дозу необхідно зменшити вдвічі.

Дослідження застосування вориконазолу пацієнтам із тяжким хронічним цирозом печінки (клас С за класифікацією Чайлда-П'ю) не проводили. Інформація щодо безпеки вориконазолу при застосуванні пацієнтам із відхиленнями у результатах печінкових проб (аспартаттрансаміназа (АСТ), аланінтрансаміназа (АЛТ), лужна фосфатаза та загальний білірубін більше ніж у 5 разів перевищують верхню межу норми) обмежена.

Застосовувати лікарський засіб пацієнтам із порушенням функцій печінки тяжкого ступеня слід лише тоді, коли користь переважає потенційний ризик.

У разі виникнення гепатотоксичності, слід розглянути можливість припинення прийому вориконазолу та застосування альтернативних протигрибкових засобів.

Фототоксичність

Застосування лікарського засобу ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА пов'язане з проявами фототоксичності, зокрема з такими реакціями, як ластовиння, лентіго, актинічний кератоз, та псевдопорфірією. Фоточутливість була описана у 1-2% пацієнтів, які отримували тривале лікування вориконазолом. У дітей частота виникнення реакцій фототоксичності вище.

При застосуванні лікарського засобу необхідно рекомендувати пацієнтам, включаючи дітей, уникати впливу прямого сонячного світла та вдаватися до таких заходів як використання захисного одягу та сонцезахисного крему з високим фактором захисту (SPF).

Плоскоклітинна карцинома шкіри (ПКК)

ПКК спостерігалася у пацієнтів, які раніше повідомляли про фототоксичні реакції. У разі появи фототоксичних реакцій слід розглянути можливість припинення прийому вориконазолу та застосування альтернативних протигрибкових засобів. Дерматологічну оцінку слід проводити на систематичній та регулярній основі у кожному випадку, коли прийом вориконазолу продовжується, незважаючи на появу ушкоджень, пов'язаних із фототоксичністю, з метою раннього виявлення та лікування передракових уражень. Прийом вориконазолу слід припинити у разі виявлення передракових уражень або плоскоклітинної карциноми.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Частота фототоксичних реакцій вища у дітей. Оскільки були повідомлення про розвиток плоскоклітинної карциноми (ПКК), для цієї популяції пацієнтів виправданим є вжиття суворих заходів щодо захисту від сонячних променів. Дітям, у яких спостерігається фотостаріння шкіри, наприклад лентигіноз або ефеліди, рекомендується уникати впливу сонячних променів та обстежуватися у дерматолога навіть після припинення лікування. За станом дітей з ознаками фотостаріння рекомендується спостерігати навіть після припинення застосування лікарського засобу.

Довготривале лікування.

Лікування або профілактика довше 180 днів (6 місяців) вимагає ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, тому слід розглянути можливість зменшення дози лікарського засобу ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА.

Були повідомлення про випадки плоскоклітинної карциноми шкіри, пов'язані з довготривалим застосуванням лікарського засобу ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, або за телефоном: +38-099-770-85-22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua

**З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед**



Сірахов Ігор