accord healthcare ltd.

Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, UK
Tel: 00 44 208 8631427
Fax: 00 44 208 8631426
Website: www.accord-healthcare.com
Registered in England and Wales No. 4596349

Voriconazole Accord (vorikonatsoli): fototoksisuuden, ihon levyepiteelikarsinooman ja maksatoksisuuden riski – työvälineet näiden riskien hallintaan

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Accord yhdessä lääkealan valvontaviranomaisen Fimean kanssa ilmoittaa seuraavaa:

Yhteenveto

- Vorikonatsoliin liittyy fototoksisuuden ja ihon levyepiteelikarsinooman riski. Siksi on tärkeä noudattaa fototoksisia reaktioita koskevia varotoimia ja seurata potilasta ihon levyepiteelikarsinooman varalta tuoteinformaation ohjeiden mukaan. Jos potilas saa fototoksisen reaktion, hänet on lähetettävä ihotautien erikoislääkärille ja vorikonatsolihoidon lopettamista on harkittava.
- Jos vorikonatsolihoitoa jatketaan fototoksisesta reaktiosta huolimatta, iho on tarkistettava huolellisesti säännöllisin väliajoin, jotta premalignit ihovauriot havaitaan ja hoidetaan mahdollisimman varhain. Vorikonatsolihoito on lopetettava, jos havaitaan premaligneja ihovaurioita tai ihon levyepiteelikarsinoomaa.
- Vorikonatsoliin liittyy myös maksatoksisuuden riski. Maksan toiminnan seuraamista koskevia ohjeita on muutettu tuoteinformaatiossa. Myös näiden ohjeiden noudattaminen on tärkeää.

Muuta tietoa

Vorikonatsoli on sienilääke, jota käytetään aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille pahenevien ja mahdollisesti henkeä uhkaavien sieni-infektioiden hoitoon ja invasiivisten sieni-infektioiden profylaksiaan korkean riskin allogeenisen hematopoieettisen kantasolusiirteen (HSCT) saannin yhteydessä. Vorikonatsolin valmisteyhteenveto on saatavissa verkkosivustolla http://www.ema.europa.eu.

Edellä mainittujen riskien hallitsemiseksi on laadittu ohjelma riskien minimoimiseksi. Tämä on tarkoitettu kaikille vorikonatsolia käyttäville potilaille, myös lapsille. Ohjelma käsittää seuraavat asiakirjat, jotka ovat tämän kirjeen liitteenä:

1. Terveydenhuollon ammattilaisen kysymyksiä ja vastauksia -esite:
   - esitteessä selvitetään vorikonatsoliin liittyvät fototoksisuuden, ihon levyepiteelikarsinooman ja maksatoksisuuden riskit
   - siinä on suositukset näiden riskien seuraamiseen ja hallintaan
   - siinä muistutetaan terveydenhuollon ammattilaisen tarkistuslistan ja potilaskortin käytöstä ja miten hankkia näistä lisäkappaleita

2. Terveydenhuollon ammattilaisen tarkistuslista:
   - tarkistuslistassa muistutetaan vorikonatsoliin liittyvistä fototoksisuuden, ihon levyepiteelikarsinooman ja maksatoksisuuden riskeistä ja miten näitä riskejä arvioidaan ja hallitaan
   - siinä muistutetaan keskustelemaan potilaan/omaishoitajan kanssa seuraavista asioista:
     - vorikonatsoliin liittyvät riskit
     - tarkkailtavat merkit ja oireet
     - milloin ja miten hakeutua lääkärinhoitoon
     - potilaskortin tärkeys

3. Potilaskortti:
   - potilaskortissa muistutetaan potilasta vorikonatsoliin liittyvästä fototoksisuuden ja ihon levyepiteelikarsinooman riskistä

Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, UK
Tel: 00 44 208 8631427
Fax: 00 44 208 8631426
Website: www.accord-healthcare.com
Registered in England and Wales No. 4596349

- siinä muistutetaan potilasta, miten fototoksisuuden ja ihon levyepiteelikarsinooman riskiä minimoidaan (esim. vältetään pitkäaikaista altistumista suoralle auringonvalolle, käytetään tehokasta aurinkovoidetta ja suojaavaa vaatetusta)
- siinä muistutetaan potilasta, milloin ja miten fototoksisuuden ja ihon levyepiteelikarsinooman merkeistä ja oireista ilmoitetaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Ilmoita tämän lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista Fimean verkkosivuston www.fimea.fi kautta tai vaihtoehtoisesti

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
  Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
  PL 55
  00034 FIMEA

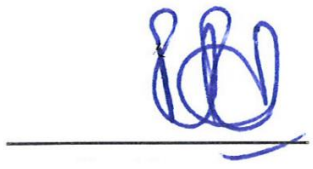
Haittavaikutuksista ilmoittaessa anna mahdollisimman paljon tietoja, kuten tiedot sairaushistoriasta, samanaikaisesta lääkityksestä, oireiden alkamispäivästä ja hoitopäivistä.

Yrityksen yhteystiedot

Ilmoita vorikonatsolin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista Accordin lääketurvaosastolle: Accord Healthcare OY, Fredrikinkatu 62 A 3, 00100 Helsinki, Finland, sähköposti: tel: +358 10 231 4180, finland@accord-healthcare.com, faksi: +358 10 296 0948, verkkosivut: http://www.accord-healthcare.fi.

Jos tarvitset lisätietoja tai haluaisit tilata lisäkappaleita edellä mainituista materiaaleista, ota yhteys Accordin lääketieto-osastoon puh: tel: +358 10 231 4180, faksi: +358 10 296 0948, sähköposti: finland@accord-healthcare.com tai Accord Healthcare OY, Fredrikinkatu 62 A 3, 00100 Helsinki, Finland. Vorikonatsolin valmisteyhteenveto on saatavissa Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla http://www.ema.europa.eu.

Kunnioittavasti



Accord Healthcare OY, Finland

http://www.accord-healthcare.fi