



Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker
Besøksadresse: Lilleakerveien 2 B
Telefon 67 52 61 00 Telefax 67 52 61 99
Foretaksregisteret NO 915 213 596 MVA
www.pfizer.no E-mail: norway@pfizer.com

«Tittel» «Fornavn» «Etternavn»
«Navn»
«Navn_2»«Postadresse»
«Postnr» «Poststed»

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

September 2010

Vår ref.: E-2010-1253

Informasjon til helsepersonell om potensiell risiko for plateepitelkarsinom ved langtidsbehandling med VFEND® (vorikonazol)

Sammendrag

- Det er sett noen få tilfeller av plateepitelkarsinom i huden ved langtidsbehandling hos pasienter med fototoksisitet og andre risikofaktorer, inkludert immunsuppresjon.
- Det er ikke kjent om vorikonazol bidrar til utvikling av plateepitelkarsinom.
- Pasienten bør anbefales å bruke beskyttende klær og solkrem som gir tilstrekkelig UV-beskyttelse, samt å unngå kraftig eller langvarig eksponering for sollys.
- Behandlingsvarigheten bør være så kort som mulig, basert på pasientens kliniske og mykologiske respons.

Informasjonen i dette brevet er godkjent av det Europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) og innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

Publiserte review-artikler av observerte tilfeller og enkeltrapporter fra litteraturen, samt innrapporterte bivirkninger etter markedsføring, har vist noen få tilfeller av plateepitelkarsinom i huden hos pasienter med fototoksisitet som får langtidsbehandling med vorikonazol (behandlingstiden oversteg 180 dager i majoriteten av tilfellene). Risikofaktorer for å utvikle kutant plateepitelkarsinom hos disse pasientene var hudtype, kumulativ eksponering for sollys (ultrafiolett stråling) og immunsuppresjon (særlig kronisk immunsuppresjon sekundært til kjemoterapi eller organtransplantasjon). Det er ikke kjent om vorikonazol bidrar til utvikling av plateepitelkarsinom. For å redusere risikoen for utviklingen av fototoksisitet hos pasienter som får vorikonazol, er det viktig å unngå direkte eksponering for sollys. Bruk av beskyttende klær og solkrem som gir tilstrekkelig UV-beskyttelse anbefales.

Vorikonazol skal forskrives i samsvar med behandlingsindikasjoner i godkjent preparatomtale (se vedlegg 1). Behandlingsvarigheten bør være så kort som mulig, og langtidsbehandling med vorikonazol (lenger enn 6 måneder) bør kun vurderes dersom fordelene oppveier en mulig risiko.

Vfends preparatomtale og pakningsvedlegg er oppdatert med disse opplysningene.



Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker
Besøksadresse: Lilleakerveien 2 B
Telefon 67 52 61 00 Telefax 67 52 61 99
Foretaksregisteret NO 915 213 596 MVA
www.pfizer.no E-mail: norway@pfizer.com

Rapportering

Dersom du får kjennskap til bivirkninger i forbindelse med bruk av Vfend, vennligst rapportér hendelsen til:

- Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, telefon 67 52 61 00, eller til
- RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema

Dersom du har behov for ytterligere informasjon, vennligst kontakt Pfizer på telefon 67 52 61 00. Du kan også be en av våre medisinske rådgivere om å kontakte deg.

Med vennlig hilsen

Erik Hjelvin
Medisinsk Direktør, M.D.
Pfizer Norge

Vedlegg 1:

Oppdatert preparatomtale for Vfend. De markerte endringene gjelder preparatomtalen for alle formuleringer av Vfend (tabletter, pulver til mikstur og pulver til infusjonsvæske).

Preparatomtalen til Vfend pulver til infusjonsvæske inneholder også følgende endring i pkt. 4.2 og 4.4, i tillegg til de markerte i vedlegg 1:

"Behandlingsvarighet: Behandlingsvarighet ved intravenøs formulering skal ikke være lenger enn 6 måneder, se pkt. 5.3"

Vedlegg 2:

Oppdatert pakningsvedlegg for Vfend. De markerte endringene gjelder pakningsvedlegget for alle formuleringer av Vfend (tabletter, pulver til mikstur og pulver til infusjonsvæske).