

# EDUKAČNÝ MATERIÁL

**Meno a adresa lekára:**

**Dátum:**

## **VERRIA 50 mg filmom obalené tablety, VERRIA 200 mg filmom obalené tablety (vorikonazol) a riziko fototoxicity, skvamocelulárneho karcinómu kože a pečenej toxicity**

### **Program minimalizácie zdravotného rizika**

Vážený MUDr. (meno)

Farmaceutická spoločnosť MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o. vás chce informovať nasledovne:

Liek VERRIA (vorikonazol) je spájaný s rizikom rozvoja fototoxicity a vznikom skvamocelulárneho karcinómu kože (SKK). Je preto dôležité dodržiavať odporúčania ohľadne sledovania prípadných fototoxických reakcií a SKK, ktoré sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Predovšetkým, ak sa objaví fototoxická reakcia, treba k problému pristupovať multidisciplinárne, pacienta odporučiť k dermatológovi a zvážiť ukončenie liečby liekom VERRIA.

Ak sa v liečbe liekom VERRIA pokračuje aj napriek prítomnosti kožných lézií vyvolaných fototoxicitou, odporúča sa pravidelná dermatologická kontrola stavu pokožky s cieľom včasne zachytiť a zvládnuť prípadné premalignantné lézie.

Pri výskyte premalignantných kožných lézií alebo SKK treba liečbu liekom VERRIA ukončiť.

Vorikonazol je spájaný s rizikom pečenej toxicity. Súhrn charakteristických vlastností lieku bol zrevidovaný, aby obsahoval informáciu o potrebe monitorovania funkcie pečene. Je dôležité dodržiavať aj tieto odporúčania.

Program minimalizácie zdravotných rizík vorikonazolu bol vytvorený, aby sa posilnilo povedomie lekárov o známych rizikách a aby dostali do rúk konkrétne materiály, ktoré im umožnia bezpečne zvládať liečbu všetkých pacientov užívajúcich vorikonazol, vrátane detských pacientov.

Tento list predstavuje zhrnutie informácií o Programe minimalizácie zdravotných rizík vorikonazolu. Všetkých európskych lekárov, ktorí predpisujú liek VERRIA vyzývame, aby do svojej praxe zahrnuli používanie uvedených materiálov.

Program minimalizácie zdravotného rizika obsahuje tieto pomocné materiály:

#### 1. Brožúra s otázkami a odpoveďami pre zdravotníckych pracovníkov

jej cieľom je:

- poučiť vás o rizikách fototoxicity, SKK a pečenej toxicity spájaných s užívaním lieku VERRIA
- poskytnúť vám aktuálne odporúčania na monitorovanie a zvládanie týchto rizík
- informovať vás o sprievodných opatreniach na minimalizáciu zdravotného rizika, t.j. o pomocných materiáloch v podobe Kontrolnej karty lekára a Kartičky s upozoreniami pre pacienta a spôsobe ich použitia.

# EDUKAČNÝ MATERIÁL

## 2. Kontrolná karta lekára

jej cieľom je:

- pripomínať vám sprievodné riziká fototoxicity, SKK a hepatotoxicity
- pripomínať vám nevyhnutnosť sledovať, hodnotiť a zvládať tieto riziká
- upozorňovať vás na potrebu diskutovať s pacientom o sprievodných rizikách fototoxicity/SKK a hepatotoxicity, upozorňovať ho na to, čo má na sebe sledovať a ako a kedy okamžite vyhľadať pomoc
- pripomínať vám potrebu odovzdať pacientovi Kartičku s upozoreniami pre pacienta.

## 3. Kartička s upozoreniami pre pacienta

jej cieľom je:

- pripomínať pacientom riziko fototoxicity a SKK
- poučiť pacientov o tom, kedy a ako nahlásiť prípadné príznaky a symptómy fototoxicity a karcinómu kože
- pripomínať pacientom, aby dodržiavali ochranné opatrenia, ktoré minimalizujú riziko vzniku kožnej reakcie a SKK (t.j. aby sa vyhýbali predĺženému pobytu na priamom slnku, používali krém s vysokým ochranným faktorom a používali vhodný odev) a ak na sebe spozorujú uvádzané kožné abnormalnosti, aby vás, alebo iného lekára, o tom okamžite informovali
- mať k dispozícii kontaktné informácie pacienta, ošetrojúceho lekára aj ošetrojúceho zdravotníckeho zariadenia.

Nežiaduce účinky môžete hlásiť priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, email: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Ak potrebujete viac informácií alebo si chcete objednať viac výtlačkov vyššie uvedených materiálov, kontaktujte nášho medicínskeho reprezentanta alebo našu zastupiteľskú kanceláriu na adrese: MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o., Na kopci 27, 811 02 Bratislava, tel. č.: +421 2 5464 5371-3., e-mail: [office.slovakia@medochemie.com](mailto:office.slovakia@medochemie.com)

S pozdravom

Product Manager

Regulatory Specialist