

БРОШЮРА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА

ВОРИКОНАЗОЛ, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий 200 мг и таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг и 200 мг
(дополнительная информация по особенностям назначения и применения)



1. Для чего подготовлена данная брошюра?

Данная брошюра разработана специально для врачей и иных специалистов в области здравоохранения, задействованных в назначении и терапии пациентов лекарственным препаратом Вориконазол производства РУП «Белмедпрепараты».

Данная брошюра позволит Вам:

- Понять, для чего используется препарат Вориконазол и как его следует применять.
- Учесть важные риски, связанные с применением Вориконазола (фототоксические реакции, плоскоклеточный рак кожи и гепатотоксичность), а также узнать о возможности снижения вероятности развития данных нежелательных реакций и мерах, которые следует принять меры в случае их возникновения.
- Понять, как доступно разъяснить пациентам о возможных рисках.
- Предоставить пациентам важную информацию о безопасном применении лекарственного препарата.

Дополнительно перед назначением лекарственного препарата Вориконазол, пожалуйста, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата. Данный документ доступен на сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by в разделе «Базы данных онлайн».

2. Что представляет собой препарат Вориконазол?

Вориконазол является противогрибковым препаратом широкого спектра действия из группы триазолов и предназначен для лечения следующих заболеваний у взрослых и детей в возрасте от двух лет и старше:

- лечение инвазивного аспергиллеза;
- лечение кандидемии у пациентов, не имеющих нейтропении;
- лечение тяжелых инвазивных инфекций, вызванных *Candida* (включая *C. krusei*), устойчивых к лечению флуконазолом;
- лечение тяжелых грибковых инфекций, вызванных *Scedosporium* spp. и *Fusarium* spp.;
- профилактика у пациентов с высоким риском развития инвазивных грибковых инфекций, например, у реципиентов трансплантатов гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК).

Вориконазол следует назначать главным образом пациентам с прогрессирующими, возможно, опасными для жизни инфекциями.

3. Что необходимо знать о фототоксичности и риске развития плоскоклеточного рака кожи при применении Вориконазола?

Применение Вориконазола может быть ассоциировано с развитием фототоксических реакций.

Также сообщалось о развитии плоскоклеточного рака кожи у пациентов, получавших Вориконазол; у некоторых из них ранее отмечались фототоксические реакции.

4. Что необходимо знать при лечении пациентов лекарственным препаратом Вориконазол, чтобы минимизировать риск развития фототоксических реакций и плоскоклеточного рака кожи?

Все пациенты, включая детей, а также их родителей или опекунов, во время лечения Вориконазолом должны быть информированы о необходимости избегать воздействия

прямого солнечного света, в том числе закрывать открытые участки кожи одеждой и пользоваться солнцезащитными кремами с высоким коэффициентом защиты от ультрафиолетовых лучей (SPF).

Пациентам следует рекомендовать немедленно сообщать Вам о появлении солнечных ожогов или тяжелых кожных реакций в результате воздействия солнечного света.

В случае развития фототоксических реакций пациента следует направить на консультацию к соответствующему специалисту, дерматологу. Следует рассмотреть возможность отмены Вориконазола и назначения альтернативных противогрибковых средств.

С целью раннего обнаружения предраковых состояний, при использовании Вориконазола следует регулярно проводить дерматологические обследования, особенно в случае развития фототоксических реакций. При выявлении предраковых поражений кожи или плоскоклеточного рака кожи лечение Вориконазолом следует прекратить.

Сообщалось о развитии плоскоклеточного рака кожи при длительном применении Вориконазола. Продолжительность применения Вориконазола должна быть как можно короче. Длительное воздействие препарата (лечение или профилактика) более 180 дней (6 месяцев) требует тщательной оценки рисков, поэтому врачам следует учитывать ограничения сроков применения Вориконазола.

У детей вероятность развития фототоксических реакций выше, чем у взрослых. Детям, у которых отмечались ранее повреждения кожи, вызванные солнечным светом, такие как лентиго или веснушки, следует избегать воздействия солнечных лучей и наблюдаться у дерматолога даже после прекращения лечения Вориконазолом.

При использовании препарата в профилактических целях, в случае недостаточной эффективности или возникновения нежелательных явлений коррективная доза не рекомендуется. При развитии тяжелых кожных реакций, включая фототоксичность и плоскоклеточный рак кожи, лечение Вориконазолом следует прекратить и должна быть рассмотрена возможность применения альтернативных противогрибковых средств.

5. Что необходимо знать о риске повреждения печени во время лечения Вориконазолом?

Применение вориконазола ассоциировано с гепатотоксичностью. В клинических испытаниях часто наблюдались желтуха (в т.ч. холестатическая), гепатит, нечасто – печеночная недостаточность (в т.ч. фульминантная, с летальным исходом), гепатомегалия, холецистит, холелитиаз.

Случаи повреждения печени отмечаются, главным образом, у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями (в основном, со злокачественными заболеваниями крови).

Преходящие реакции гепатотоксичности, включая гепатит и желтуху, могут развиваться у пациентов без каких-либо определенных факторов риска.

Нарушения функции печени при применении Вориконазола, как правило, носят обратимый характер, функция печени постепенно восстанавливается после прекращения терапии.

6. Что необходимо знать о применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью?

Имеются ограниченные данные по безопасности применения Вориконазола у пациентов с аномальными показателями функциональных проб печени (показатели аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы (ЩФ) или общего билирубина более чем в 5 раз превышают верхнюю границу нормы).

Пациенты с нарушениями функции печени должны подвергаться тщательному мониторингу признаков лекарственной токсичности. У пациентов с тяжелыми

нарушениями функции печени лекарственный препарат Вориконазол следует применять только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск. При лечении пациентов с циррозом печени легкой или средней степени тяжести (класс тяжести А и В по Чайлд-Пью) следует применять Вориконазол в стандартной нагрузочной дозе, а поддерживающую дозу препарата уменьшить в два раза. Исследования по применению Вориконазола у пациентов с тяжелым хроническим циррозом печени (класс тяжести С по Чайлд-Пью) не проводились.

7. Что необходимо знать о мониторинге безопасности с целью минимизации риска гепатотоксичности Вориконазола?

Педиатрические и взрослые пациенты должны подвергаться тщательному мониторингу функции печени с целью выявления гепатотоксичности.

Лабораторную оценку функции печени (в частности, определение показателей АЛТ и АСТ) следует проводить **в начале лечения Вориконазолом, а затем еженедельно в течение первого месяца лечения.**

Продолжительность лечения должна быть как можно короче. Однако если на основании оценки соотношения польза/риск лечение продолжается и показатели функции печени остаются в пределах нормы, допустимо проводить мониторинг функции печени один раз в месяц. Если показатели функции печени заметно повышаются, применение Вориконазола следует прекратить, за исключением случаев, когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск.

При использовании препарата в профилактических целях, в случае недостаточной эффективности или возникновения нежелательных явлений, корректировка дозы не рекомендуется. При развитии нежелательных явлений, обусловленных терапией, лечение Вориконазолом следует прекратить и должна быть рассмотрена возможность применения альтернативных противогрибковых средств.

8. Какие средства доступны для облегчения мониторинга развития нежелательных реакций у пациентов?

ОПРОСНИК ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Опросник для специалиста в области здравоохранения является рекомендуемым средством мониторинга. Опросник призван до назначения лекарственного препарата Вориконазол помочь Вам оценить и обсудить с Вашими пациентами возможные риски развития фототоксичности, плоскоклеточного рака кожи и гепатотоксичности. Опросник будет напоминать Вам о необходимости тщательного мониторинга пациентов, у которых развивается фототоксичность, что позволит своевременно направить их на консультацию к дерматологу с целью минимизации риска развития плоскоклеточного рака кожи, а также о необходимости контролирования показателей функции печени в начале лечения и регулярно в течение всего периода терапии Вориконазолом.

Заполненный опросник может быть включен в медицинскую карту пациента с целью документального подтверждения того, что пациент был проинформирован о всех рисках, связанных с лечением.

Если в профилактике или лечении пациентов с тяжелыми грибковыми инфекциями участвуют врачи-интерны или медицинские сестры, опросник также может применяться в образовательных целях.

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Памятка для пациента — это карточка, которая помогает напомнить пациентам о необходимости регулярного проведения дерматологического обследования на предмет выявления фототоксических реакций. Памятка для пациента также настоятельно

призывает пациента сообщать о симптомах фототоксичности, появление которых повышает риск развития плоскоклеточного рака кожи.

Также памятка напоминает пациентам о необходимости:

- избегать воздействия прямых солнечных лучей;
- использовать защитную одежду и солнцезащитный крем с высоким коэффициентом защиты от ультрафиолетовых лучей (SPF);
- информировать лечащего врача о развитии ожогов и других тяжелых кожных реакциях.

Вам рекомендуется записать Ваши контактные данные в памятке для пациента и передать ее каждому пациенту, получающему лечение лекарственным препаратом Вориконазол. Пациентам следует носить эту карту с собой.

Если Вам необходимы дополнительные копии опросника или памятки для пациента, обратитесь к держателю регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты».

9. Что необходимо обсудить с пациентом?

Ваша роль в информировании пациентов о лечении и потенциальных побочных эффектах очень важна.

Вам необходимо информировать пациента о:

- риске развития фототоксических реакций, плоскоклеточного рака кожи и гепатотоксичности;
- необходимости консультации дерматолога и регулярного последующего наблюдения в случае развития фототоксичности;
- необходимости (в том числе и детям) избегать воздействия прямых солнечных лучей во время лечения Вориконазолом и использовать защитную одежду и солнцезащитный крем с высоким коэффициентом защиты от ультрафиолетовых лучей (SPF);
- необходимости немедленно информировать Вас о появлении солнечных ожогов или других кожных реакций после воздействия солнечного света;
- необходимости проведения регулярного мониторинга функции печени;
- необходимости распознавания симптомов и признаков токсического поражения печени (желтуха, необъяснимая рвота, боль в желудке, потемнение мочи) и немедленного информирования Вас в случае, если данные признаки появятся.

Вам необходимо дать пациенту **памятку для пациента**, которая будет напоминать о риске развития фототоксичности и плоскоклеточного рака кожи, связанных с приемом Вориконазола, а также рекомендовать пациенту в повседневной жизни носить эту памятку с собой.

Вам также необходимо регулярно напоминать пациенту во время лечения Вориконазолом о данной информации по безопасности.

10. Где Вы можете получить дополнительную информацию?

При необходимости дополнительной информации обратитесь к держателю регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты».

Как сообщить о нежелательных реакциях?

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<https://www.rceth.by>



Кроме того, информацию о нежелательных реакциях можно представлять в адрес держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

220007, Минск, ул. Фабрициуса, 30

РУП «Белмедпрепараты»

Телефон +375 (44) 781-06-00 либо +375(17) 222-78-38

Эл. почта: pharmacovigilance@belmedpreparaty.com