



AKTUELLE BROSCHÜRE  
ZU FRAGEN & ANTWORTEN FÜR  
MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

## VFEND® (Voriconazol) oral/intravenös

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von VFEND wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von VFEND zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die VFEND verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

## **INHALT**

ZIEL DIESER BROSCHÜRE .....	3
ANWENDUNGSGEBIETE VON VFEND (VORICONAZOL) .....	3
RISIKO FÜR PHOTOTOXIZITÄT UND PLATTENEPIHELKARZINOM .....	3
MINIMIERUNG DES RISIKOS .....	3
RISIKO FÜR LEBERTOXIZITÄT .....	4
PATIENTEN MIT LEBERFUNKTIONSSTÖRUNGEN .....	4
MINIMIERUNG DES RISIKOS .....	4
CHECKLISTE FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL .....	5
AUFKLÄRUNG DER PATIENTEN UND PATIENTENPASS .....	5
WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN .....	5
MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN .....	5

## ZIEL DIESER BROSCHÜRE

- zu erfahren, welche wichtigen Nebenwirkungen unter VFEND gemeldet wurden (Risiko für Phototoxizität, Plattenepithelkarzinom (SCC) der Haut und Lebertoxizität), und wie diese abgemildert und beherrscht werden können
- zu erfahren, welche anderen Instrumente zur Verfügung stehen, um den Patienten über diese Risiken zu informieren und sie daran zu erinnern
- den Patienten wichtige Sicherheitsinformationen zur Verfügung zu stellen

Bitte machen Sie sich auch mit der Fachinformation vertraut, die von der Website [www.pfizermed.de](http://www.pfizermed.de) heruntergeladen werden kann, bevor Sie VFEND verschreiben oder herausgeben. Sie erreichen Pfizer Medical Information unter der Telefonnummer 030 / 550055-51000.

## ANWENDUNGSGEBIETE VON VFEND (VORICONAZOL)

VFEND ist ein Breitspektrum-Triazol-Antimykotikum für folgende Anwendungsgebiete bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren:

- Behandlung der invasiven Aspergillose.
- Behandlung der Candidämie bei nicht-neutropenischen Patienten.
- Behandlung von Fluconazol-resistenten, schweren invasiven *Candida*-Infektionen (einschließlich durch *C. krusei*).
- Behandlung schwerer Pilzinfektionen, hervorgerufen durch *Scedosporium spp.* und *Fusarium spp.*

VFEND sollte in erster Linie bei Patienten mit progressiven, möglicherweise lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden.

Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten mit allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT).

## RISIKO FÜR PHOTOTOXIZITÄT UND PLATTENEPITHELKARZINOM

Unter VFEND kam es zu Phototoxizität.

Plattenepithelkarzinome der Haut wurden bei Patienten beobachtet, von denen einige über frühere phototoxische Reaktionen berichtet haben.

## MINIMIERUNG DES RISIKOS

Es wird empfohlen, dass alle Patienten, einschließlich Kinder, und ihre Eltern oder Pfleger angewiesen werden, während einer Behandlung mit VFEND Sonnenlichtexposition zu vermeiden und Schutzmaßnahmen wie entsprechende Bekleidung und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) anzuwenden.

Patienten sollten gebeten werden, Sie unmittelbar zu kontaktieren, wenn nach Licht- oder Sonnenexposition Sonnenbrand oder schwerwiegende Hautreaktionen auftreten.

Beim Auftreten phototoxischer Reaktionen sollte eine multidisziplinäre Konsultation angestrebt werden (z. B. Aufsuchen eines Dermatologen). Ein Absetzen von VFEND sowie die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe sollten erwogen werden. Wird die Therapie mit VFEND trotz vorliegender phototoxisch bedingter Läsionen fortgesetzt, sollte regelmäßig und systematisch eine dermatologische Bewertung durchgeführt werden, um prä maligne Läsionen frühzeitig erkennen und Maßnahmen ergreifen zu können. Falls prä maligne Hautläsionen oder Plattenepithelkarzinome festgestellt werden, sollte VFEND abgesetzt werden.

Plattenepithelkarzinom der Haut wurde im Zusammenhang mit einer Langzeittherapie mit VFEND berichtet. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Eine langfristige Exposition (Behandlung oder Prophylaxe), die 180 Tage (6 Monate) überschreitet, erfordert eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung. Der Arzt sollte daher die Notwendigkeit einer Begrenzung der VFEND-Exposition erwägen.

Die Häufigkeit von Phototoxizitätsreaktionen ist bei Kindern und Jugendlichen höher. Da eine Entwicklung hin zu SCC berichtet wurde, sind bei dieser Patientenpopulation strengste Lichtschutzmaßnahmen angezeigt. Bei Kindern mit Photoaging-Verletzungen wie Lentigines oder Ephelides, werden das Meiden der Sonnenstrahlung sowie dermatologische Nachsorge selbst nach Abbruch der Behandlung empfohlen.

Bei Anwendung zu Zwecken der Prophylaxe werden Dosisanpassungen bei Wirkungsverlust oder behandlungsbedingten Nebenwirkungen nicht empfohlen. Im Fall von behandlungsbedingten Nebenwirkungen müssen der Abbruch der Behandlung mit Voriconazol und die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden.

## RISIKO FÜR LEBERTOXIZITÄT

Unter VFEND kam es zu Lebertoxizität. In klinischen Studien kam es unter der Behandlung mit VFEND gelegentlich zu Fällen schwerer Leberfunktionsstörungen (einschließlich Hepatitis, Cholestase und fulminanten Leberversagens, auch mit tödlichem Ausgang).

Fälle von Leberfunktionsstörungen wurden vor allem bei Patienten mit schweren Grunderkrankungen (vorwiegend bei malignen hämatologischen Erkrankungen) beobachtet.

Vorübergehende Leberfunktionsstörungen, einschließlich Hepatitis und Gelbsucht, traten bei Patienten ohne sonstige, erkennbare Risikofaktoren auf.

Mit Absetzen der Therapie waren die Leberfunktionsstörungen in der Regel reversibel.

## PATIENTEN MIT LEBERFUNKTIONSTÖRUNGEN

Es liegen nur wenige Daten über die Sicherheit von VFEND bei Patienten mit erhöhten Leberfunktionswerten (Aspartat-Aminotransferase [AST], Alanin-Aminotransferase [ALT], alkalische Phosphatase [ALP] oder Gesamtbilirubin >5-Faches des oberen Normwerts) vor.

Patienten mit Leberschäden müssen sorgfältig auf arzneimittelinduzierte Toxizität überwacht werden. VFEND darf bei Patienten mit schweren Leberschäden nur verwendet werden, wenn der Nutzen das potenzielle Risiko überwiegt.

Es wird empfohlen, bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberzirrhose (Child-Pugh A und B) die mit VFEND behandelt werden, die reguläre Anfangsdosis zu verwenden, die Erhaltungsdosis jedoch zu halbieren. VFEND wurde bei Patienten mit schwerer chronischer Leberzirrhose (Child-Pugh C) nicht untersucht.

## MINIMIERUNG DES RISIKOS

Sowohl pädiatrische als auch erwachsene Patienten, die mit VFEND behandelt werden, müssen sorgfältig auf Lebertoxizität überwacht werden.

Dazu sollten Laboruntersuchungen der Leberfunktionswerte (insbesondere AST und ALT) zu **Beginn der VFEND-Therapie und mindestens einmal wöchentlich im 1. Behandlungsmonat** gehören.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Sollte nach erfolgter Nutzen-Risiko-Bewertung jedoch die Therapie fortgesetzt werden, kann die Häufigkeit der Kontrollen auf einmal monatlich reduziert werden, wenn sich keine Änderungen der Leberfunktionswerte ergeben.

Wenn die Leberfunktionswerte deutlich ansteigen, sollte die Therapie mit VFEND abgebrochen werden, es sei denn, die medizinische Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten rechtfertigt eine Weiterführung.

Bei Anwendung zu Zwecken der Prophylaxe werden Dosisanpassungen bei Wirkungsverlust oder behandlungsbedingten Nebenwirkungen nicht empfohlen. Im Fall von behandlungsbedingten Nebenwirkungen müssen der Abbruch der Behandlung mit Voriconazol und die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden.

## CHECKLISTE FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Die Checkliste erinnert Sie daran, Patienten, bei denen Phototoxizität auftritt, sorgfältig zu überwachen und sie zu regelmäßigen dermatologischen Konsultationen zu überweisen, um das Risiko für die Entstehung von Haut-SCC zu minimieren, sowie die Leberfunktion zu Beginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit VFEND zu kontrollieren.

Die ausgefüllte Checkliste kann der Patientenakte beigelegt werden.

## AUFKLÄRUNG DER PATIENTEN UND PATIENTENPASS

Bei der Aufklärung der Patienten hinsichtlich ihrer Behandlung und der potenziellen Nebenwirkungen spielen Sie eine entscheidende Rolle. Sie werden Ihre Patienten über Folgendes informieren müssen:

- das erhebliche Risiko für Phototoxizität und Haut-SCC sowie die Risiken für die Leber, die mit VFEND assoziiert sind
- die Notwendigkeit der dermatologischen Bewertung beim Auftreten von Phototoxizität sowie der anschließenden regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen
- die Notwendigkeit für die Patienten (einschließlich Kinder), Sonnenlichtexposition während der Behandlung mit VFEND zu vermeiden und Maßnahmen wie entsprechende Bekleidung und Sonnencreme mit hohem LSF anzuwenden
- die Notwendigkeit für Patienten, Sie umgehend zu kontaktieren, falls nach Licht- oder Sonnenexposition Sonnenbrand oder schwerwiegende Hautreaktionen auftreten
- die Notwendigkeit, regelmäßige Leberfunktionstests durchzuführen
- die Notwendigkeit, dass Patienten die Symptome und Anzeichen für Lebertoxizität (Gelbsucht, unerklärliches Erbrechen, Bauchschmerzen, dunkler Urin) erkennen und diese Ihnen unmittelbar melden

Sie sollten dem Patienten einen VFEND-**Patientenpass** aushändigen, der das hohe mit der Anwendung von VFEND assoziierte Risiko für Phototoxizität und Haut-SCC bekräftigt, und den Patienten anweisen, diese Karte stets bei sich zu tragen. Bitte tragen Sie Ihre Kontaktdaten in den Patientenpass ein und händigen Sie ihn jedem Patienten aus, der mit VFEND behandelt wird.

Sie sollten dem Patienten diese wichtigen Informationen zur Sicherheit während der Behandlung mit VFEND regelmäßig in Erinnerung rufen.

## WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Falls Sie weitere Exemplare der Checkliste für medizinisches Fachpersonal oder des Patientenpasses benötigen, kontaktieren Sie bitte Pfizer Medical Information unter der Telefonnummer 030 / 550055-51000 oder laden Sie diese Materialien von der Webseite [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000387/human\\_med\\_001135.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000387/human_med_001135.jsp&mid=WC0b01ac058001d124) herunter

## MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) oder

Pfizer via E-Mail: [DEU.AEReporting@pfizer.com](mailto:DEU.AEReporting@pfizer.com), oder Fax (gebührenfrei): 0800183-0898 anzuzeigen.





Falls Sie weitere Informationen benötigen,  
kontaktieren Sie bitte Pfizer Medical Information unter  
030 / 550055-51000