



ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ВАРИАНТЫ ПРЕДЛОЖЕННЫХ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ

Дата: TBD

Вориконазол (Вифенд®): риск фототоксичности, плоскоклеточной карциномы кожи и гепатотоксичности — реализация инструментов управления этими рисками.

Уважаемый (-ая) доктор (имя, указанное выше)!

Компания Pfizer в сотрудничестве с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) и MHRA хотела бы сообщить Вам следующее.

Резюме

- Применение вориконазола сопряжено с риском развития у пациента фототоксичности и плоскоклеточной карциномы (ПКК) кожи. Поэтому очень важно соблюдать рекомендации по профилактике фототоксических реакций и мониторингу ПКК, указанные в инструкции по медицинскому применению препарата вориконазол (Вифенд®). При возникновении фототоксической реакции направьте пациента на консультацию к дерматологу и рассмотрите возможность прекращения терапии вориконазолом.
- Если терапия вориконазолом продолжается несмотря на фототоксическую реакцию, необходимо регулярно и тщательно проверять кожу для обнаружения и лечения предраковых заболеваний на самой ранней стадии. При обнаружении предраковых заболеваний кожи или ПКК терапию вориконазолом необходимо прекратить.
- Применение вориконазола также сопряжено с риском развития гепатотоксичности. Были пересмотрены рекомендации по мониторингу функции печени, что отражено в инструкции по медицинскому применению препарата вориконазол (Вифенд®). Важно соблюдать эти рекомендации.

Дополнительная информация

Вориконазол является противогрибковым лекарственным средством, которое используется для лечения взрослых и детей старше двух лет с ухудшающимися, возможно опасными для жизни грибковыми инфекциями.



Разработана программа минимизации рисков, призванная помочь справиться с вышеупомянутыми рисками при применении вориконазола всеми пациентами, в том числе детского возраста. Эта программа включает Памятку для пациента, которая прилагается к настоящему письму.

Памятка для пациента:

- напоминает пациентам о риске возникновения фототоксичности и плоскоклеточной карциномы (ПКК) кожи, связанным с применением вориконазола;
- напоминает пациентам, когда и как сообщать о соответствующих признаках и симптомах проявления фототоксичности и ПКК кожи.
- напоминает пациентам, как свести к минимуму риск возникновения фототоксичности и ПКК кожи (например, избегать продолжительного воздействия прямых солнечных лучей, использовать солнцезащитные средства и носить защитную одежду) во время применения вориконазола и при возникновении реакций на коже рекомендует обратиться к своему лечащему врачу.

Рекомендации по отчетности

Сообщайте в государственный уполномоченный орган на территории стран ЕАЭС о подозреваемых нежелательных реакциях на этот препарат, используя следующие контакты:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235–135;

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.



Адрес: 720044, Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Тел: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

Возможные подозрения на нежелательные реакции можно сообщить организациям на территории стран ЕАЭС, принимающим претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственных за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Российская Федерация и Республика Кыргызстан

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Электронная почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н.Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Электронная почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Если Вам необходима дополнительная информация или Вы хотели бы заказать дополнительные копии вышеуказанных материалов, обратитесь в отдел медицинской информации компании Pfizer: +7 495 287 5000, MedInfo.Russia@Pfizer.com или www.pfizermedinfo.ru.

С уважением,

TBD

Эта памятка содержит важную информацию по безопасности, которую Вы должны знать, прежде чем начать лечение препаратом ВИФЕНД®, и во время лечения препаратом ВИФЕНД® грибковой инфекции. Если эта информация Вам непонятна, попросите своего врача объяснить ее Вам. Показывайте эту памятку всем врачам или медработникам, которые участвуют в Вашем медицинском обслуживании. Для получения дополнительной информации смотрите листок-вкладыш, вложенный в упаковку препарата ВИФЕНД®.	ВИФЕНД® (вориконазол) Памятка для пациента Всегда носите эту памятку при себе.
---	---

Прочая информация (необходимо заполнить): Ваши Ф. И. О.: Дата, когда впервые назначен препарат ВИФЕНД: Ф. И. О. лечащего врача: Название лечебного центра: Номер телефона лечебного центра:	Вы должны избегать воздействия прямых солнечных лучей во время лечения препаратом ВИФЕНД®. Важно носить одежду, закрывающую участки тела, облучаемые солнцем, и использовать солнцезащитные средства с высоким фактором защиты от солнечных лучей (SPF) в достаточном количестве, так как во время лечения может повыситься чувствительность кожи к воздействию УФ лучей. В редких случаях при длительном применении может развиваться рак кожи. Сообщите своему врачу, если у Вас: солнечный ожог или тяжелые кожные реакции при воздействии света или солнечных лучей.	Обязательно приходите на все визиты последующего наблюдения для проведения анализов крови и обследований кожи, запланированных Вашим врачом. На каждый визит к медицинскому работнику берите с собой список всех остальных лекарственных препаратов, которые Вы принимаете, а также других Ваших заболеваний. ВИФЕНД® является торговой маркой компании Pfizer.
--	--	--



6-ҚОСЫМША. ҚАУІПТЕРДІ БАРЫНША АЗАЙТУДЫҢ ҰСЫНЫЛҒАН ҚОСЫМША ШАРАЛАРЫНЫҢ НҮСҚАЛАРЫ

Күні: TBD

Вориконазол (Вифенд®): фотоуыттылықтың, терінің жалпақ жасушалы карциномасының және гепатоуыттылықтың қаупі — осы қауіптерді басқару құралдарын іске асыру.

Құрметті дәрігер!

Pfizer компаниясы Дәрілік заттар жөніндегі еуропалық агенттікпен (ЕМА) және MHRA ынтымақтаса отырып, Сізге мынаны хабарлауды жөн көреді.

Түйіндеме

- Вориконазолды қолдану пациентте фотоуыттылықтың және терінің жалпақ жасушалы карциномасының (ЖЖК) даму қаупімен астасады. Сондықтан вориконазол (Вифенд®) препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген фотоуытты реакциялардың профилактикасы және ЖЖК мониторингі бойынша ұсынымдарды сақтау өте маңызды. Фотоуытты реакциялар туындаған кезде пациентті дерматологтан кеңес алуға жіберіңіз және вориконазолмен емді тоқтату мүмкіндігін қарастырыңыз.
- Егер фотоуытты реакцияға қарамастан вориконазолмен емдеу жалғаса берсе, обыр алдындағы ауруларды ең ерте сатысында анықтау және емдеу үшін теріні ұдайы және мұқият тексеріп тұру қажет. Терінің обыр алдындағы аурулары немесе ЖЖК анықталған жағдайда вориконазолмен емді тоқтату қажет.
- Вориконазолды қолдану гепатоуыттылықтың даму қаупімен де қатар жүреді. Бауыр функциясына мониторинг жасау бойынша ұсынымдар қайта қаралды, бұл вориконазол (Вифенд®) препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрініс тапты. Осы ұсынымдарды орындау маңызды.

Қосымша ақпарат

Вориконазол зеңге қарсы дәрілік зат болып табылады, ол нашарлаған, өмірге қауіпті болуы мүмкін зеңдік инфекциялары бар ересектер мен екі жастан асқан балаларды емдеуге пайдаланылады.



Қауіптерді барынша азайту бағдарламасы әзірленді, ол вориконазолды барлық пациенттер, оның ішінде бала жастағылар қолданған кезде жоғарыда аталған қауіптерді еңсеруге көмектесуге арналған. Бұл бағдарлама осы хатқа қоса берілетін Пациентке арналған жадынаманы қамтиды.

Пациентке арналған жадынама:

- вориконазолды қолданумен байланысты фотоуыттылықтың және терінің жалпақ жасушалы карциномасының (ЖЖК) туындау қаупі туралы пациенттердің есіне салады;
- фотоуыттылықтың және терінің ЖЖК пайда болуының тиісті белгілері мен симптомдары туралы қашан және қалай хабарлау керектігін пациенттердің есіне салады.
- вориконазолды қолдану кезінде фотоуыттылықтың және терінің ЖЖК туындау қаупін қалай барынша азайтуға болатынын (мысалы, тікелей күн сәулесінің әсерінде ұзақ болмауға тырысу, күннен қорғайтын құралдарды пайдалану және қорғаныш киімін киіп жүру) пациенттердің есіне салады және теріде реакция пайда болған кезде өзінің емдеуші дәрігеріне жүгінуді ұсынады.

Есеп беру жөніндегі ұсынымдар

Осы препаратқа күмән тудырған жағымсыз реакциялар туралы келесі мекенжайларды пайдаланып ЕАЭО елдері аумағындағы мемлекеттік уәкілетті ұйымға хабарлаңыз:

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі Федералдық қызметі

Мекенжайы: 109012, Мәскеу қ., Славян алаңы, 4-үй, құр.1.

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронды пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайты:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжайы: 010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А.Иманов к-сі 13 («Нұрсәулет 2» БО)

Тел.: +7 (7172) 235–135;

Электронды пошта: farm@dari.kz

«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайты: <http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік заттар және медициналық бұйымдар департаменті



Мекенжайы: 720044, Бішкек, 3-ші Линия к-сі, 25.

Тел: +996 (312) 21-05-08

Электронды пошта: vigilance@pharm.kg

«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайты: <http://www.pharm.kg>

Жағымсыз реакцияларға күдік туындауы мүмкін жағдайларда ЕАЭО елдері аймағындағы тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымдарға хабарлауға болады:

Ресей Федерациясы және Қырғыз Республикасы

«Пфайзер Инновациялар» ЖШҚ

Мекенжайы: 123112, Мәскеу қ., Пресненская жағалауы., 10-үй, «Башня на Набережной» БО (С блогы)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Электронды пошта: Russia@pfizer.com

Қазақстан Республика

Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) компаниясының Қазақстан Республикасындағы филиалы

Мекенжайы: 050000, Алматы қ., Медеу ауданы, Н.Назарбаев даңғылы, 100/4 үй

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Электронды пошта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Егер Сізге қосымша ақпарат қажет болса немесе Сіз жоғарыда көрсетілген материалдардың қосымша көшірмелеріне тапсырыс бергіңіз келсе, Pfizer компаниясының медициналық ақпарат бөліміне хабарласыңыз: +7 495 287 5000, MedInfo.Russia@Pfizer.com немесе www.pfizermedinfo.ru.

Құрметпен,

TBD

Пациентке арналған жадынама үлгісі

Бұл жадынамада қауіпсіздік жөніндегі маңызды ақпарат бар, сіз оны ВИФЕНД® препаратымен емдеуді бастар алдында, және зеңдік инфекцияны ВИФЕНД® препаратымен емдеу кезінде білуге тиістісіз. Егер бұл ақпарат Сізге түсініксіз болса, оны Сізге түсіндіруді дәрігеріңізден өтініңіз. Осы жадынаманы Сізге медициналық қызмет көрсетуге қатысатын барлық дәрігерлерге немесе медицина қызметкерлеріне көрсетіңіз. Қосымша ақпарат алу үшін ВИФЕНД® препаратының қаптамасына салынған қосымша парақты қараңыз.	ВИФЕНД® (вориконазол) Пациентке арналған жадынама Осы жадынаманы әрдайым өзіңізбен алып жүріңіз.
Басқа ақпарат (толтыру қажет): Сіздің Т. А. Ә.: ВИФЕНД препараты алғаш рет тағайындалған күн: Емдеуші дәрігердің Т. А. Ә.: Емдеу орталығының атауы: Емдеу орталығының телефон нөмірі:	Сіз ВИФЕНД® препаратымен емделу кезінде тікелей күн сәулесінің әсерінен аулақ болуыңыз қажет. Күн сәулесі түсетін дене бөліктерін жауып тұратын киім кию, және күн сәулесінен қорғау факторы жоғары (SPF) күннен қорғайтын құралдарды жеткілікті мөлшерде пайдалану маңызды, өйткені емдеу кезінде терінің УК сәулелердің әсеріне сезімталдығы артуы мүмкін. Сирек жағдайларда ұзақ қолдану кезінде тері обыры дамуы мүмкін. Егер сізде болса, дәрігеріңізге хабарлаңыз: Күнге күйу немесе жарықтың немесе күн сәулесінің әсерінен болған терінің ауыр реакциялары. Сіздің дәрігеріңіз жоспарлаған қан талдауын өткізу және теріні тексеруге арналған кейінгі бақылаудың барлық шараларына міндетті түрде келіңіз. Медициналық қызметкерге әрбір келген сайын Сіз қабылдап жүрген барлық басқа дәрілік препараттардың, сондай-ақ Сіздің барлық басқа ауруларыңыздың тізімін өзіңізбен ала барыңыз. ВИФЕНД® Pfizer компаниясының саудалық белгісі болып табылады.