

«Adresse Empfänger»

September 2017

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen

Präparate mit Wirkstoff Voriconazol (Vfend, Voriconazol Pfizer, Voriconazol-Mepha, Voriconazol Sandoz)

Aktualisierte Warnhinweise zum Risiko von Plattenepithelkarzinomen der Haut

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor
Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie darüber informieren, dass die Warnhinweise zum Risiko von Phototoxizitätsreaktionen und Plattenepithelkarzinomen der Haut in den Arzneimittelinformationen von Präparaten mit Voriconazol aktualisiert wurden.

Zusammenfassung

- Die Anwendung von Voriconazol ist mit einem erhöhten Risiko für Plattenepithelkarzinome der Haut verbunden. Eine starke Risikoerhöhung findet sich insbesondere bei Transplantat-Empfängern unter immunsuppressiver Therapie (z.B. nach Lungen- oder Stammzelltransplantation). Das Risiko steigt ausserdem mit Dosis und Anwendungsdauer von Voriconazol an.
- Dabei spielt die Phototoxizität eine entscheidende Rolle. Daher sind die in der Arzneimittelinformation aufgeführten Vorsichtsmassnahmen zum UV-Schutz und zur Vermeidung von phototoxischen Reaktionen unbedingt einzuhalten. Erinnern Sie bitte Ihre Patienten daran, während der Behandlung sonnenexponierte Körperflächen zu bedecken sowie Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden und intensive sowie längere Sonnen- oder UV-Exposition zu meiden.
- Die Haut ist regelmässig auf Plattenepithelkarzinome zu kontrollieren. Bei sämtlichen Patienten, bei denen Voriconazol angewendet wird, sollte ein dermatologisches Monitoring erfolgen, um phototoxische Reaktionen und insbesondere prämaligne Veränderungen frühzeitig zu erkennen. Dies gilt vor allem bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren (wie z.B. starker Immunsuppression nach Lungen- oder Stammzelltransplantation) sowie bei ersten Anzeichen einer Phototoxizität.
- Bei Auftreten einer Phototoxizität, vor allem aber bei Manifestation aktinischer Keratosen oder bei Verdacht auf ein Plattenepithelkarzinom, sollte ein Absetzen von Voriconazol und ein Ersatz durch ein anderes Antimykotikum erwogen und der Patient an einen Dermatologen überwiesen werden. Art und Häufigkeit der Untersuchungen sollten dabei in Abhängigkeit von der individuellen Risiko-Situation des Patienten festgelegt werden.
- Alle in der Arzneimittelinformation genannten Massnahmen besitzen bei Kindern und Jugendlichen besondere Bedeutung und sind in dieser Population konsequent umzusetzen.

Hintergrundinformation

Die Risiken für Plattenepithelkarzinome und Phototoxizitätsreaktionen waren bereits in früheren Versionen der Arzneimittelinformation beschrieben. In Zusammenarbeit mit Swissmedic wurden diese nun aufdatiert. Dies aufgrund der Ergebnisse einer Beobachtungsstudie zum Risiko von Plattenepithelkarzinomen unter Voriconazol bei Patienten nach Lungen- oder Herz-Lungen-Transplantation. Die bereits bekannten Risiken wurden durch die Studienergebnisse bestätigt und die Arzneimittelinformation überarbeitet. Weisen Sie bitte Ihre Patienten auf den notwendigen UV-Schutz hin. Ein dermatologisches Monitoring sollte bei allen Patienten, die Voriconazol anwenden, durchgeführt werden, um phototoxische Reaktionen, insbesondere aber prä-maligne Veränderungen, möglichst frühzeitig zu erkennen.

Die aufdatierten Arzneimittelinformationen werden auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet unter www.swissmedicinfo.ch.

Weiterführende Massnahmen

In der Beilage finden Sie die Voriconazol-Checkliste für Ärzte. Bitte füllen Sie diese bei jeder Verordnung eines Voriconazol-Präparates aus.

Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung

Für die Meldungen einer unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) steht das zu diesem Zweck entwickelte Meldeportal (Electronic Vigilance System – EIViS) zur Verfügung. UAW können hier direkt elektronisch erfasst werden. Alle dazu erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch → Marktüberwachung → Pharmacovigilance.

Firmenkontakte

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die unten aufgeführten Zulassungsinhaberinnen:

Firma	Präparat	Tel: / Fax:	e-mail
Mepha Pharma AG	Voriconazol-Mepha Lactab®, i.v.	Tel: 0800 0055 88	MedizinSchweiz@mepha.ch
Sandoz Pharmaceuticals AG	Voriconazol Sandoz, Filmtabletten Voriconazol Sandoz, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Tel: 0800 858 885 Fax: 0800 858 888	customer.service_ch@sandoz.com
Pfizer PFE Switzerland GmbH	Vfend, Filmtabletten Vfend, Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension Vfend, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Voriconazol Pfizer, Filmtabletten Voriconazol Pfizer, Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension Voriconazol Pfizer, Pulver zur Herstellung einer	Tel: 043 495 71 11 Fax: 043 495 72 80	info.ch@pfizer.com

Infusionslösung

Freundliche Grüsse

Die Zulassungsinhaberinnen

Mepha Pharma AG

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Sandoz Pharmaceuticals AG