

September 2010

**Information om den eventuella risken för skivepitelcancer vid
långtidsbehandling med VFEND (vorikonazol)**

Sammanfattning

- Ett fåtal fall av skivepitelcancer har rapporterats vid långtidsbehandling av patienter som samtidigt utsatts för fototoxicitet och ytterligare riskfaktorer, inklusive immunosuppression.
- Sambandet mellan vorikonazol och utvecklingen av skivepitelcancer har inte fastställts.
- Användandet av skyddande kläder, UV-skydd med adekvat solkräm och undvikandet av starkt solljus eller långvarig exponering av direkt solljus bör rekommenderas.
- Behandlingens längd skall vara så kortvarig som möjligt med avseende på patientens kliniska och mykologiska behandlingssvar

Informationen i brevet har fastställts av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (The European Medicines Agency), Läkemedelsverket samt innehavaren av marknadsföringsstillståndet.

Ytterligare säkerhetsinformation

Genomgång av publicerade fallserier och individuella fallrapporter i litteraturen så väl som spontana rapporter efter marknadsintroduktionen har noterat ett fåtal fall av skivepitelcancer hos patienter som utsatts för fototoxicitet samtidigt med långtidsbehandling med vorikonazol (överstigande 180 dagar i majoriteten av fallen). Riskfaktorer för att utveckla skivepitelcancer hos dessa patienter inkluderar hudtyp, ackumulerad exponering av solljus (UV-strålning) och immunosuppression (särskilt kronisk immunosuppression vid kemoterapi eller organtransplantation). Bidraget av vorikonazol till utvecklingen av skivepitelcancer har inte fastställts. För att minimera risken för utvecklandet av fototoxicitet hos patienter behandlade med vorikonazol är det viktigt att betona vikten av att undvika solexponering genom att använda täckande kläder och UV-skydd med lämpligt solskyddsmedel.

Vorikonazol bör förskrivas i enlighet med godkända indikation i produktresumén (se Läkemedelsverkets hemsida eller <http://www.fass.se> för senast godkänd produktresumé). Behandlingens längd bör vara så kort som möjligt, långtidsbehandling med vorikonazol (mer än 6 månader) ska bara tas i beaktande då nyttan överväger den potentiella risken.

Denna information är också angiven i bipacksedeln (se Läkemedelsverkets hemsida eller <http://www.fass.se> för senast godkänd bipacksedel).

Biverkningsrapportering

Alla allvarliga och/eller oväntade misstänkta biverkningar av VFEND (vorikonazol) ska på vanligt sätt rapporteras till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Om du behöver ytterligare information och dokumentation, kontakta Pfizer Medicinsk Information,
Tel: 08-550 520 00,
E-mail: medinfo.sweden@pfizer.com

Med vänlig hälsning,

Johan Brun
Medical Director/
Head of Access