



Datum: 02.11.2010
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-100902-20438-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Information über das mögliche Risiko des Auftretens eines
Plattenepithelzellkarzinoms der Haut im Rahmen einer Langzeittherapie mit VFEND**

Vfend 50mg Filmtabletten **Zulassungsnummer:** EU/1/02/212/001-012

Vfend 200mg Filmtabletten **Zulassungsnummer:** EU/1/02/212/013-024

Vfend 40mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Zulassungsnummer: EU/1/02/212/026

Vfend 40mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/02/212/025

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: Voriconazol

Voriconazol ist ein Breitspektrum-Triazol-Antimykotikum für folgende Anwendungsgebiete:

- 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 immunbeeinträchtigten Patienten mit progressiven, möglicherweise lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden.

Zusammenfassung

- In vereinzelt Fällen traten unter VFEND-Langzeittherapie bei Patienten, die phototoxische Reaktionen und zusätzliche Risikofaktoren einschließlich einer Immunsuppression aufwiesen, Plattenepithelkarzinome der Haut auf.

- Es nicht bekannt, ob und wie weit Voriconazol zur Entwicklung eines Plattenepithelkarzinoms beiträgt.
- Patienten sollen während einer Behandlung mit VFEND eine intensive oder längere Sonnenlichtexposition vermeiden und entsprechende Maßnahmen, wie schützende Bekleidung und ein Sonnenschutzmittel mit angemessenem Lichtschutzfaktor, anwenden.
- Abhängig vom klinischen und mykologischen Ansprechen des Patienten sollte die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein.

Weitere Informationen

In der Auswertung von publizierten Kasuistiken und Einzelfallberichten in der Literatur sowie von Spontanmeldungen wurde festgestellt, dass bei Patienten mit phototoxischen Reaktionen unter einer Langzeittherapie mit VFEND in vereinzelt Fällen Plattenepithelkarzinome der Haut (in der Mehrzahl der Fälle bei einer Therapiedauer >180 Tage) aufgetreten sind.

Risikofaktoren für die Entwicklung eines Plattenepithelkarzinoms der Haut bei diesen Patienten waren der Hauttyp, die kumulative Exposition zu Sonnenlicht (UV-Anteil) und eine immunsuppressive Therapie (insbesondere eine Langzeitimmunsuppression nach einer Chemotherapie oder einer Organtransplantation).


Es nicht bekannt, ob und wie weit Voriconazol zur Entwicklung eines Plattenepithelkarzinoms beiträgt. Um das Risiko einer Phototoxizität zu minimieren, sollen Voriconazol-Patienten direktes Sonnenlicht vermeiden und entsprechende schützende Bekleidung und ein Sonnenschutzmittel mit angemessenem Lichtschutzfaktor anwenden.

Bitte beachte Sie, dass Voriconazol nur in den in der Fachinformation genannten Indikationen verschrieben werden soll. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Eine Langzeittherapie (länger als 6 Monate) sollte nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn der Nutzen das Risiko rechtfertigt.

Der Zulassungsinhaber hat alle Infektiologen, Hämatologen, Transplantationsspezialisten, Fachärzte für Dermatologie sowie ausgewählte Mikrobiologen in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Voriconazol dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

**Mag. Rudolf
Schranz**

 Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=BASG / AGES
PharmMed, ou=Institut Pharmakovigilanz,
email=rudolf.schranz@ages.at, c=AT
Datum: 2010.11.02 12:17:40 +01'00'