



**Pfizer bv**  
Postbus 37  
2900 AA Capelle aan den IJssel  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Telefoon +31 (0)10 406 42 00  
Fax +31 (0)10 406 42 99  
Handelsregister Rotterdam 34087728

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER VFEND (voriconazol)**

12 oktober 2010

**In overleg met het wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), informeert Pfizer u hierbij over het mogelijke risico van plaveiselcelcarcinoom dat in verband wordt gebracht met langdurige behandeling met VFEND (voriconazol).**

### **Samenvatting**

- Een klein aantal gevallen van plaveiselcelcarcinoom van de huid is waargenomen tijdens langdurige behandeling met voriconazol van patiënten die fototoxiciteit ontwikkelden en bijkomende risicofactoren hadden, waaronder immunosuppressie.
- De rol van voriconazol bij het ontstaan van plaveiselcelcarcinoom is niet duidelijk.
- Het wordt aanbevolen intense of langdurige blootstelling aan zonlicht te vermijden, de huid tegen UV-straling te beschermen met een geschikte zonnebrandcrème en beschermende kleding te dragen.
- De behandeling dient zo kort mogelijk te duren afhankelijk van de klinische en mycologische respons van de patiënt.

### **Meer informatie over het mogelijke risico**

Publicaties over observationele case-series en individuele casusbeschrijvingen in de literatuur en spontane post-marketing meldingen laten een klein aantal gevallen zien van plaveiselcelcarcinoom van de huid bij patiënten die fototoxiciteit ontwikkelden en die langdurig (meestal meer dan 180 dagen) behandeld werden met voriconazol. Risicofactoren voor de ontwikkeling van plaveiselcelcarcinoom bij deze patiënten waren het fototype van de huid, cumulatieve blootstelling aan zonlicht (UV straling) en immunosuppressie (vooral chronische immunosuppressie door chemotherapie of bij orgaantransplantatie). De rol van voriconazol bij het ontstaan van plaveiselcelcarcinoom is niet duidelijk. Om het risico van ontwikkeling van fototoxiciteit bij patiënten die met voriconazol worden behandeld tot een minimum te beperken, wordt aanbevolen blootstelling aan direct zonlicht te vermijden, beschermende kleding te dragen en de huid tegen UV-straling te beschermen met een geschikte zonnebrandcrème.



Voriconazol moet worden voorgeschreven volgens de behandelindicaties zoals vermeld in de goedgekeurde samenvatting van productkenmerken (SmPC, zie bijlage). De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en een langetermijnbehandeling met voriconazol (langer dan 6 maanden) moet slechts overwogen worden als de voordelen tegen de mogelijke risico's opwegen.

De aanvullende informatie is ook opgenomen in de patiëntenbijsluiter.

#### **Oproep voor meldingen**

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden aan Pfizer bv, Postbus 37, 2900 AA Capelle aan den IJssel, Fax 010 4064393, [www.pfizer.nl](http://www.pfizer.nl).

Voor aanvullende informatie kunt u contact opnemen met Pfizer Medinfo op telefoonnummer 0800 6334636. U kunt ook vragen of een medewerker van mijn medisch team contact met u wil opnemen voor een uitgebreider gesprek.

Hoogachtend,  
Pfizer bv

Carlita Girardin  
Medisch Directeur

#### **Bijlagen:**

Tekst van de herziene samenvatting van productkenmerken en patiëntenbijsluiter (waarin de wijzigingen zijn aangegeven).