



Laboratórios Pfizer, Lda.

Porto Salvo, 29 de Setembro de 2014

Ref.: R/337/14/Reg

VFEND®

Informação sobre o Plano de Gestão do Risco – medidas de minimização dos riscos

Riscos de fototoxicidade, carcinoma espinocelular da pele e toxicidade hepática associados à utilização de VFEND® (voriconazol)

Exmo(a) Senhor/a Doutor/a,

A Pfizer gostaria de o informar que está a ser implementado um plano de minimização do risco para reduzir os riscos associados à utilização do medicamento VFEND®, em especial os riscos de fototoxicidade e carcinoma espinocelular da pele.

Este plano foi acordado com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a presente informação foi validada pelo INFARMED, I.P. Abrange os riscos acima mencionados, assim como ferramentas especiais para o ajudar numa abordagem eficaz de todos os doentes, incluindo crianças, tratados com o voriconazol. É importante ter presente as recomendações de monitorização descritas no plano.

Todos os médicos que prescrevam VFEND® estão convidados a utilizar as ferramentas de minimização do risco que acompanham esta carta, nomeadamente:

1. Uma Brochura de Perguntas e Respostas, que descreve as recomendações mais recentes sobre a monitorização e gestão dos referidos riscos.

2. Uma lista de verificação da monitorização, lembrando-lhe que deve:

- avaliar e gerir os riscos,
- informar o doente e/ou o prestador de cuidados de saúde dos riscos associados de fototoxicidade/carcinoma espinocelular da pele e toxicidade hepática, de modo a chamar-lhes a atenção para as manifestações clínicas desses riscos e a permitir-lhes procurar aconselhamento médico imediato se qualquer uma delas surgir.

3. Um cartão para ser entregue aos doentes, alertando-os para:

- o modo apropriado para minimizar os riscos, evitando a exposição solar, utilizando protetor solar e usando vestuário de proteção;
- os sinais e sintomas que devem comunicar ao seu médico.



Laboratórios Pfizer, Lda.

Solicitamos que todos as suspeitas de reações adversas sejam notificadas ao INFARMED, I.P. e/ou aos Laboratórios Pfizer, Lda. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

preferencialmente através do formulário online do Portal RAM disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P. em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 798 71 40
Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Laboratórios Pfizer, Lda.

Unidade de Farmacovigilância

Lagoas Park, Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Telefone: 21 423 55 23

Fax: 800 827 808

E-mail: PRT.AEReporting@pfizer.com

Caso necessite de informações adicionais contacte o Departamento de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, através do nº de telefone +351 21 423 55 00 ou através do endereço de correio eletrónico EUMEDINFO@pfizer.com. A equipa médica dos Laboratórios Pfizer está também disponível para o esclarecimento de qualquer dúvida que possa ter, assim como para o envio de cópias adicionais destas ferramentas de minimização do risco.

O Resumo das Características do Medicamento do medicamento Vfend está disponível na página eletrónica da EMA em

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000387/human_med_001135.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

Com os melhores cumprimentos,

José Aleixo Dias

Diretor Médico, Portugal