

SPOROČILO ZA JAVNOST

Motena preskrba z zdravilom Vfend (vorikonazol) v nekaterih državah EU

Evropska agencija za zdravila (EMA) je bila obveščena o moteni preskrbi z zdravilom Vfend, zlasti z raztopino za infundiranje (za dajanje v veno), v manjši meri pa tudi z zdravilom v obliki tablete. Zaradi tega bo v nekaterih državah članicah prišlo do začasnega pomanjkanja teh oblik zdravila. V RS je zaloga teh zdravil zadostna, zato pomanjkanja ne pričakujemo. V državah, v katerih pričakujejo pomanjkanje zdravila, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) priporoča, naj zdravniki razmislijo o alternativnem zdravilu glede na individualno oceno bolnika.

Zdravilna učinkovina zdravila Vfend, ki ga uvrščamo med antimikotike, je vorikonazol. Zdravilo je na voljo v obliki tablet, peroralne suspenzije in praška za raztopino za infundiranje.

Zdravilo je indicirano pri odraslih in otrocih, starejših od 2 let, z napredujočimi, potencialno življenjsko ogrožajočimi glivičnimi okužbami, vključno z invazivno aspergilozo, kandidemijo, resnimi, invazivnimi, proti flukonazolu odpornimi okužbami s *Candido* ter hudimi glivičnimi okužbami, ki jih povzročajo *Scedosporium spp.* in *Fusarium spp.*

Proizvajalec zdravila, družba Pfizer, je januarja letos obvestila EMA o tehničnih težavah na mestu proizvodnje, zaradi česar nekaj serij raztopin za infundiranje ni zadostilo zahtevam glede kakovosti. Februarja letos so poročali o dodatnih težavah na drugem mestu proizvodnje, ki so zadevale zdravilo v obliki tablet. Na podlagi tega pričakujejo, da bo v več državah članicah od marca 2012 dalje motena preskrba z zdravilom v obliki raztopine za infundiranje, možno pa je, da bo motena tudi preskrba s tabletami. Pričakujejo, da bo pomanjkanje trajalo nekaj tednov. Zadržkov glede kakovosti ali varnosti zdravila, ki je na trgu, ni.

V državah članicah, kjer pričakujejo pomanjkanje zdravila, CHMP priporoča naslednje ukrepe:

- Zdravniki bodo o pomanjkanju zdravila Vfend obveščeni preko neposrednega obvestila za zdravstvene delavce. Ker v RS pomanjkanja ne pričakujemo, obvestilo ne bo poslano.
- Zdravilo Vfend naj prejmejo le bolniki, pri katerih alternativno zdravilo ni na voljo.
- Po potrebi lahko zdravniki namesto tablete ali raztopine za infundiranje predpišejo zdravilo v obliki peroralne suspenzije.
- Pri iskanju alternativnega zdravila je treba upoštevati osnovno bolezen, povzročitelja bolezni, dejavnike tveganja posameznega bolnika in predhodno izpostavljenost tem alternativnim zdravilom.
- Bolnikom je treba pojasniti, da so v primeru pomanjkanja zdravila Vfend na voljo alternativna zdravila, nekateri bolniki pa bodo lahko prejeli zdravilo v obliki peroralne suspenzije.
- Bolniki naj se v primeru vprašanj posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/WC500123811.pdf.

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

