

AKTUELLE BROSCHÜRE ZU FRAGEN & ANTWORTEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Voriconazol Denk Filmtabletten

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Voriconazol Denk wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt und vom BfArM genehmigt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Voriconazol-haltigen Arzneimitteln zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Voriconazol Denk verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Q&A

INHALT

ZIEL DIESER BROSCHÜRE	3
ANWENDUNGSGEBIETE VON VORICONAZOL DENK	3
RISIKO FÜR PHOTOTOXIZITÄT UND PLATTENEPITHELKARZINOM	3
MINIMIERUNG DES RISIKOS	3
RISIKO FÜR LEBERTOXIZITÄT	4
PATIENTEN MIT LEBERFUNKTIONSSTÖRUNGEN	5
MINIMIERUNG DES RISIKOS	5
CHECKLISTE FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL.....	5
AUFKLÄRUNG DER PATIENTEN UND PATIENTENPASS.....	6
WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN	6
MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN	6
KONTAKTDATEN DES ZULASSUNGSINHABERS	7

ZIEL DIESER BROSCHÜRE

- zu erfahren, welche wichtigen Nebenwirkungen unter Voriconazol-haltigen Arzneimitteln gemeldet wurden (Risiko für Phototoxizität, Plattenepithelkarzinom (SCC) der Haut und Lebertoxizität) und wie diese abgemildert und beherrscht werden können
- zu erfahren, welche anderen Instrumente zur Verfügung stehen, um den Patienten über diese Risiken zu informieren und sie daran zu erinnern
- den Patienten wichtige Sicherheitsinformationen zur Verfügung zu stellen

Bitte machen Sie sich auch mit der Fachinformation vertraut, die von der Website der Zulassungsinhaber heruntergeladen werden kann, bevor Sie Voriconazol Denk verschreiben oder herausgeben.

ANWENDUNGSGEBIETE VON VORICONAZOL DENK

Voriconazol Denk ist ein Breitspektrum-Triazol-Antimykotikum für folgende Anwendungsgebiete bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren:

- 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.

Voriconazol Denk sollte in erster Linie bei Patienten mit progressiven, möglicherweise lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden.

Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten mit allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT).

RISIKO FÜR PHOTOTOXIZITÄT UND PLATTENEPITHELKARZINOM

Unter Voriconazol-haltigen Arzneimitteln kam es zu Phototoxizität.

Plattenepithelkarzinome der Haut wurden bei Patienten beobachtet, von denen einige über frühere phototoxische Reaktionen berichtet haben.

MINIMIERUNG DES RISIKOS

Es wird empfohlen, dass alle Patienten, einschließlich Kinder, und ihre Eltern oder Pfleger angewiesen werden, während einer Behandlung mit Voriconazol Denk Sonnenlichtexposition zu vermeiden und Schutzmaßnahmen wie entsprechende Bekleidung und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) anzuwenden.

Patienten sollten gebeten werden, Sie unmittelbar zu kontaktieren, wenn nach Licht- oder Sonnenexposition Sonnenbrand oder schwerwiegende Hautreaktionen auftreten.

Beim Auftreten phototoxischer Reaktionen sollte eine multidisziplinäre Konsultation angestrebt werden (z. B. Aufsuchen eines Dermatologen). Ein Absetzen von Voriconazol Denk sowie die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe sollten erwogen werden. Wird die Therapie mit Voriconazol Denk trotz vorliegender phototoxisch bedingter Läsionen fortgesetzt, sollte regelmäßig und systematisch eine dermatologische Bewertung durchgeführt werden, um prämaligne Läsionen frühzeitig erkennen und Maßnahmen ergreifen zu können. Falls prämaligne Hautläsionen oder Plattenepithelkarzinome festgestellt werden, sollte Voriconazol Denk abgesetzt werden.

Plattenepithelkarzinom der Haut wurde im Zusammenhang mit einer Langzeittherapie mit Voriconazol-haltigen Arzneimitteln berichtet. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Eine langfristige Exposition (Behandlung oder Prophylaxe), die 180 Tage (6 Monate) überschreitet, erfordert eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung. Der Arzt sollte daher die Notwendigkeit einer Begrenzung der Voriconazol-Exposition erwägen.

Die Häufigkeit von Phototoxizitätsreaktionen ist bei Kindern und Jugendlichen höher. Da eine Entwicklung hin zu SCC berichtet wurde, sind bei dieser Patientenpopulation strengste Lichtschutzmaßnahmen angezeigt. Bei Kindern mit Photoaging-Verletzungen wie Lentiginos oder Ephelides werden das Meiden der Sonnenstrahlung sowie dermatologische Nachsorge selbst nach Abbruch der Behandlung empfohlen.

Bei Anwendung zu Zwecken der Prophylaxe werden Dosisanpassungen bei Wirkungsverlust oder behandlungsbedingten Nebenwirkungen nicht empfohlen. Im Fall von behandlungsbedingten Nebenwirkungen müssen der Abbruch der Behandlung mit Voriconazol Denk und die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden.

RISIKO FÜR LEBERTOXIZITÄT

Unter Voriconazol-haltigen Arzneimitteln kam es zu Lebertoxizität. In klinischen Studien kam es unter der Behandlung mit Voriconazol-haltigen Arzneimitteln gelegentlich zu Fällen schwerer Leberfunktionsstörungen (einschließlich Hepatitis, Cholestase und fulminanten Leberversagens, auch mit tödlichem Ausgang).

Fälle von Leberfunktionsstörungen wurden vor allem bei Patienten mit schweren Grunderkrankungen (vorwiegend bei malignen hämatologischen Erkrankungen) beobachtet.

Vorübergehende Leberfunktionsstörungen, einschließlich Hepatitis und Gelbsucht, traten bei Patienten ohne sonstige, erkennbare Risikofaktoren auf.

Mit Absetzen der Therapie waren die Leberfunktionsstörungen in der Regel reversibel.

PATIENTEN MIT LEBERFUNKTIONSTÖRUNGEN

Es liegen nur wenige Daten über die Sicherheit von Voriconazol bei Patienten mit erhöhten Leberfunktionswerten (Aspartat-Aminotransferase [AST], Alanin-Aminotransferase [ALT], alkalische Phosphatase [ALP] oder Gesamtbilirubin > 5-Faches des oberen Normwerts) vor.

Patienten mit Leberschäden müssen sorgfältig auf arzneimittelinduzierte Toxizität überwacht werden. Voriconazol Denk darf bei Patienten mit schweren Leberschäden nur verwendet werden, wenn der Nutzen das potenzielle Risiko überwiegt.

Es wird empfohlen, bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberzirrhose (Child-Pugh A und B) die mit Voriconazol Denk behandelt werden, die reguläre Anfangsdosis zu verwenden, die Erhaltungsdosis jedoch zu halbieren. Voriconazol wurde bei Patienten mit schwerer chronischer Leberzirrhose (Child-Pugh C) nicht untersucht.

MINIMIERUNG DES RISIKOS

Sowohl pädiatrische als auch erwachsene Patienten, die mit Voriconazol Denk behandelt werden, müssen sorgfältig auf Lebertoxizität überwacht werden.

Dazu sollten Laboruntersuchungen der Leberfunktionswerte (insbesondere AST und ALT) **zu Beginn der Voriconazol Denk-Therapie und mindestens einmal wöchentlich im 1. Behandlungsmonat** gehören.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Sollte nach erfolgter Nutzen-Risiko-Bewertung jedoch die Therapie fortgesetzt werden, kann die Häufigkeit der Kontrollen auf einmal monatlich reduziert werden, wenn sich keine Änderungen der Leberfunktionswerte ergeben.

Wenn die Leberfunktionswerte deutlich ansteigen, sollte die Therapie mit Voriconazol Denk abgebrochen werden, es sei denn, die medizinische Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten rechtfertigt eine Weiterführung.

Bei Anwendung zu Zwecken der Prophylaxe werden Dosisanpassungen bei Wirkungsverlust oder behandlungsbedingten Nebenwirkungen nicht empfohlen. Im Fall von behandlungsbedingten Nebenwirkungen müssen der Abbruch der Behandlung mit Voriconazol Denk und die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden.

CHECKLISTE FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Die Checkliste erinnert Sie daran, Patienten, bei denen Phototoxizität auftritt, sorgfältig zu überwachen und sie zu regelmäßigen dermatologischen Konsultationen zu überweisen, um das Risiko für die Entstehung von Haut-SCC zu minimieren, sowie die Leberfunktion zu Beginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Voriconazol Denk zu kontrollieren.

Die ausgefüllte Checkliste kann der Patientenakte beigelegt werden.

AUFKLÄRUNG DER PATIENTEN UND PATIENTENPASS

Bei der Aufklärung der Patienten hinsichtlich ihrer Behandlung und der potenziellen Nebenwirkungen spielen Sie eine entscheidende Rolle. Sie werden Ihre Patienten über Folgendes informieren müssen:

- das erhebliche Risiko für Phototoxizität und Haut-SCC sowie die Risiken für die Leber, die mit Voriconazol assoziiert sind
- die Notwendigkeit der dermatologischen Bewertung beim Auftreten von Phototoxizität sowie der anschließenden regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen
- die Notwendigkeit für die Patienten (einschließlich Kinder), Sonnenlichtexposition während der Behandlung mit Voriconazol zu vermeiden und Maßnahmen wie entsprechende Bekleidung und Sonnencreme mit hohem LSF anzuwenden
- die Notwendigkeit für Patienten, Sie umgehend zu kontaktieren, falls nach Licht- oder Sonnenexposition Sonnenbrand oder schwerwiegende Hautreaktionen auftreten
- die Notwendigkeit, regelmäßige Leberfunktionstests durchzuführen
- die Notwendigkeit, dass Patienten die Symptome und Anzeichen für Lebertoxizität (Gelbsucht, unerklärliches Erbrechen, Bauchschmerzen, dunkler Urin) erkennen und diese Ihnen unmittelbar melden

Sie sollten dem Patienten einen Voriconazol-**Patientenpass** aushändigen, der das hohe mit der Anwendung von Voriconazol assoziierte Risiko für Phototoxizität und Haut-SCC bekräftigt, und den Patienten anweisen, diese Karte stets bei sich zu tragen. Bitte tragen Sie Ihre Kontaktdaten in den Patientenpass ein und händigen Sie ihn jedem Patienten aus, der mit Voriconazol behandelt wird.

Sie sollten dem Patienten diese wichtigen Informationen zur Sicherheit während der Behandlung mit Voriconazol regelmäßig in Erinnerung rufen.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Falls Sie weitere Exemplare der Checkliste für medizinisches Fachpersonal oder des Patientenpasses benötigen, kontaktieren Sie bitte den Zulassungsinhaber oder laden Sie diese Materialien von der Webseite herunter.

MELDUNGEN VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de oder den Zulassungsinhaber.

KONTAKTDATEN DES ZULASSUNGSINHABERS

Sollten Sie Fragen haben, können Sie sich gerne an uns wenden:

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
D-81675 München

Tel.: +49 (0) 89 23 00 29-0
Fax: +49 (0) 89 23 00 29-480
E-Mail: drugsafety@denkpharma.de

www.denkpharma.de



QUALITY
FOR YOUR HEALTH –
MADE IN GERMANY

Voriconazol Denk Filmtabletten: **Checkliste für medizinisches Fachpersonal**

Bitte füllen Sie diese Checkliste bei jedem Besuch Ihres Patienten, der mit Voriconazol Denk behandelt wird, aus. Sie enthält drei Abschnitte mit wichtigen Informationen zu den Risiken sowie den darauf folgenden Fragen, die Ihnen bei der Behandlung Ihres Patienten, dem Sie Voriconazol Denk verschrieben haben, behilflich sein werden.

A) Minimierung des Risikos für Phototoxizität und Plattenepithelkarzinom der Haut

- Unter Voriconazol-haltigen Arzneimitteln kam es zu Phototoxizität und Pseudoporphyrie. Es wird empfohlen, dass alle Patienten, einschließlich Kinder, während einer Behandlung mit Voriconazol Denk Sonnenlichtexposition vermeiden und Schutzmaßnahmen wie entsprechende Bekleidung und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) anwenden.
- Die Häufigkeit von Phototoxizitätsreaktionen ist bei Kindern und Jugendlichen höher. Da eine Entwicklung hin zu Plattenepithelkarzinom (SCC) berichtet wurde, sind bei dieser Patientenpopulation strengste Lichtschutzmaßnahmen angezeigt. Bei Kindern mit Photoaging-Verletzungen wie Lentigines oder Ephelides werden das Meiden der Sonnenstrahlung sowie dermatologische Nachsorge selbst nach Abbruch der Behandlung empfohlen.
- SCC der Haut wurde bei Patienten beobachtet, von denen einige über frühere phototoxische Reaktionen berichtet haben.
- Beim Auftreten phototoxischer Reaktionen sollte eine multidisziplinäre Konsultation angestrebt werden (z. B. Aufsuchen eines Dermatologen). Ein Absetzen von Voriconazol Denk sowie die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe sollten erwogen werden.
- Wird die Therapie mit Voriconazol Denk trotz vorliegender phototoxisch bedingter Läsionen fortgesetzt, sollte regelmäßig eine dermatologische Bewertung durchgeführt werden, um prämaligene Läsionen frühzeitig erkennen und Maßnahmen ergreifen zu können.
- Falls prämaligene Hautläsionen oder Plattenepithelkarzinome festgestellt werden, sollten Voriconazol Denk Filmtabletten abgesetzt werden.
- SSC wurde im Zusammenhang mit einer Langzeittherapie mit Voriconazol-haltigen Arzneimitteln berichtet. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Eine langfristige Exposition (Behandlung oder Prophylaxe), die 180 Tage (6 Monate) überschreitet, erfordert eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung. Der Arzt sollte daher die Notwendigkeit einer Begrenzung der Voriconazol-Exposition erwägen.
- Bei Anwendung zu Zwecken der Prophylaxe werden Dosisanpassungen bei Wirkungsverlust oder behandlungsbedingten Nebenwirkungen nicht empfohlen. Im Fall von behandlungsbedingten Nebenwirkungen müssen der Abbruch der Behandlung mit Voriconazol Denk und die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden.

Die vollständigen Informationen zur Verschreibung und zu den Nebenwirkungen finden Sie in der Fachinformation.

Bitte beantworten Sie die untenstehenden Fragen für jeden Patienten, der mit Voriconazol Denk Filmtabletten behandelt wird:

Ist bei Ihrem Patienten Phototoxizität aufgetreten?

JA NEIN

Falls JA, beachten Sie bitte die Angaben in der Fachinformation.

Haben Sie beim Auftreten von Phototoxizität eine regelmäßige dermatologische Überwachung des Patienten/der Patientin in die Wege geleitet?

JA NEIN

Falls JA, entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Fachinformation.

Falls NEIN, sollte die regelmäßige dermatologische Überwachung umgehend in die Wege geleitet werden. Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation.

Haben Sie beim Auftreten von Phototoxizität den Abbruch der Behandlung mit Voriconazol Denk erwogen?

JA NEIN

Falls JA, entnehmen Sie bitte weitere Informationen der Fachinformation.

Falls NEIN, sollte ein Absetzen von Voriconazol Denk sowie die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden. Bitte entnehmen Sie weitere Anweisungen der Fachinformation.

Haben Sie die Behandlung mit Voriconazol Denk beim Auftreten prämaligener Hautläsionen oder SCC abgebrochen?

JA NEIN

Falls NEIN, sollte die Behandlung mit Voriconazol Denk abgebrochen werden. Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation.

B) Wichtige Informationen zu Voriconazol Denk Filmtabletten und der Überwachung der Leberfunktion

Patienten, die mit Voriconazol Denk behandelt werden, müssen sorgfältig auf Lebertoxizität überwacht werden.

- Dazu sollten Laboruntersuchungen der Leberfunktionswerte (insbesondere AST und ALT) zu Beginn der Voriconazol-Therapie und mindestens einmal wöchentlich im 1. Behandlungsmonat gehören. Wenn sich keine Änderungen der Leberfunktionswerte ergeben, kann die Häufigkeit der Kontrollen auf einmal monatlich reduziert werden.
- Wenn die Leberfunktionswerte deutlich ansteigen, sollte die Therapie mit Voriconazol Denk abgebrochen werden, es sei denn, die medizinische Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten rechtfertigt eine Weiterführung.
- Es liegen keine hinreichenden Daten über die Sicherheit von Voriconazol Denk bei Patienten mit erhöhten Leberfunktionswerten (Aspartat-Aminotransferase [AST], Alanin-Aminotransferase [ALT], alkalische Phosphatase [ALP] oder Gesamtbilirubin > 5-Faches des oberen Normwerts) vor.
- Voriconazol-haltige Arzneimittel wurden mit einer Erhöhung von Leberwerten und klinischen Zeichen von Leberschäden, wie beispielsweise Gelbsucht, in Verbindung gebracht und dürfen bei Patienten mit schweren Leberschäden nur verwendet werden, wenn der Nutzen das potenzielle Risiko überwiegt.
- Es wird empfohlen, bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberzirrhose (Child-Pugh A und B) die reguläre Anfangsdosis von Voriconazol Denk zu verwenden, die Erhaltungsdosis jedoch zu halbieren.
- Voriconazol wurde bei Patienten mit schwerer chronischer Leberzirrhose (Child-Pugh C) nicht untersucht.
- Bei Anwendung zu Zwecken der Prophylaxe werden Dosisanpassungen bei Wirkungsverlust oder behandlungsbedingten Nebenwirkungen nicht empfohlen. Im Fall von behandlungsbedingten Nebenwirkungen müssen der Abbruch der Behandlung mit Voriconazol Denk und die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden.

Bitte beantworten Sie die untenstehenden Fragen für jeden Patienten, der mit Voriconazol Denk behandelt wird:

Haben Sie die Leberfunktionswerte Ihres Patienten kürzlich untersucht? JA NEIN

Falls JA, nutzen Sie diese Werte, um den Patienten sorgfältig auf Lebertoxizität zu untersuchen. Beachten Sie bitte die Angaben in der Fachinformation.

Leidet Ihr Patient an Leberzirrhose? JA NEIN

Falls JA, ist eine Dosisanpassung angezeigt. Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation.

Haben Sie sichergestellt, dass die Leberfunktionswerte Ihres Patienten während der Behandlung mit Voriconazol Denk regelmäßig, und zwar mindestens einmal wöchentlich im 1. Behandlungsmonat, untersucht werden? JA NEIN

Falls JA, entnehmen Sie bitte weitere Informationen der Fachinformation.

Falls NEIN, sollte die regelmäßige Überwachung umgehend in die Wege geleitet werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Hinsichtlich Phototoxizität und Haut-SCC

JA NEIN

Haben Sie besprochen, dass unter Voriconazol Denk Phototoxizität und Haut-SCC auftreten können und die Notwendigkeit einer regelmäßigen dermatologischen Überwachung (beim Auftreten von Phototoxizität) besteht?

Haben Sie besprochen, dass Sonnenlicht und die Sonnenexposition (auch durch Sonnenschutzkleidung und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) während der Behandlung mit Voriconazol Denk zu meiden sind?

JA NEIN

Haben Sie die Anzeichen auf Symptome der Phototoxizität **besprochen**, bei denen umgehend ein Arzt aufgesucht werden muss?

JA NEIN

Haben Sie dem Patienten einen **Patientenpass** ausgehändigt?

JA NEIN

Haben Sie mit dem Pflegern/Eltern Ihrer pädiatrischen Patienten mit Photoaging-Verletzungen **besprochen**, dass Sonnenstrahlung gemieden werden muss und dermatologische Nachsorge selbst nach Abbruch der Behandlung mit Voriconazol Denk erforderlich ist?

JA NEIN

Hinsichtlich Lebertoxizität

Haben Sie besprochen, dass unter Voriconazol Denk das Risiko für Lebertoxizität besteht und dass die Leberfunktion regelmäßig überwacht werden muss?

JA NEIN

Haben Sie die Anzeichen und Symptome einer Beeinträchtigung der Leber **besprochen**, bei deren Auftreten umgehend ein Arzt aufgesucht werden muss?

JA NEIN

D) Kontaktdaten des Zulassungsinhabers

Sollten Sie noch Fragen haben, können Sie sich gerne an uns wenden:


DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
D-81675 München

Tel.: +49 (0) 89 23 00 29-0
Fax: +49 (0) 89 23 00 29-480
E-Mail: drugsafety@denkpharma.de

www.denkpharma.de



QUALITY
FOR YOUR HEALTH –
MADE IN GERMANY



Diese Karte enthält **wichtige Informationen zur Sicherheit**, die Sie vor der Gabe von Voriconazol Denk Filmtabletten und während der Behandlung Ihrer Pilzinfektion kennen müssen.

Bei Fragen zu diesen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, damit er sie Ihnen erklärt.

Zeigen Sie diese Karte bei allen Ärzten und medizinischen Fachkräften vor, die Sie behandeln.

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage zu Voriconazol Denk Filmtabletten.

Voriconazol Denk Filmtabletten

Patientenpass

Bitte tragen Sie diese Karte
immer bei sich

Weitere Informationen
(bitte ausfüllen):

Ihr Name:

Datum der Erstverschreibung von
Voriconazol Denk Filmtabletten:

Name des behandelnden Arztes:

Name des Behandlungszentrums:

Telefon-Nr. des Behandlungszentrums:

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Voriconazol Denk Filmtabletten direkte Sonnenbestrahlung. Es ist wichtig, dass Sie die der Sonne ausgesetzten Hautflächen bedecken und ausreichend Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) benutzen, da eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut für die UV-Strahlung der Sonne möglich ist. Bei längerer Anwendung besteht ein geringes Risiko, dass sich Hautkrebs entwickeln könnte.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:
Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen.

Nehmen Sie unbedingt **alle** von Ihrem Arzt veranlassten **Nachsorgetermine** für Blutuntersuchungen oder Hautbeurteilungen wahr. Halten Sie für jeden Termin bei einer medizinischen Fachkraft eine Liste Ihrer anderen Medikamente und Erkrankungen bereit.

Kontaktdaten des Zulassungsinhabers:

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
D-81675 München
Tel.: +49 (0) 89 23 00 29-0
Fax: +49 (0) 89 23 00 29-480
Mail: drugsafety@denkpharma.de
www.denkpharma.de



QUALITY
FOR YOUR HEALTH –
MADE IN GERMANY