

VEDIDA 200 mg prášok na infúzny roztok (vorikonazol)

Kontrolný zoznam pre zdravotníckeho pracovníka

A) Minimalizácia rizika fototoxicity a skvamocelulárneho karcinómu kože

Vorikonazol sa spája s rozvojom fototoxicity a pseudoporfýrie. Odporúča sa, aby sa všetci pacienti, vrátane detí, počas liečby liekom VEDIDA 200 mg prášok na infúzny roztok (ďalej len „VEDIDA“) vyhýbali intenzívnemu alebo dlhodobému pobytu na priamom slnku, zakrývali si pokožku tela vhodným oblečením a používali opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom (SPF).

Skvamocelulárny karcinóm kože bol hlásený u pacientov užívajúcich vorikonazol, z ktorých niektorí uviedli predchádzajúce fototoxické reakcie.

Ak sa vyskytnú fototoxické reakcie, k problému treba pristúpiť multidisciplinárne a pacienta odporučiť k dermatológovi. Je potrebné zvážiť ukončenie liečby liekom VEDIDA.

Keď sa pokračuje v liečbe liekom VEDIDA aj napriek výskytu kožných lézií súvisiacich s rozvojom fototoxicity, odporúča sa pravidelné dermatologické vyšetrenie, aby bolo možné včas odhaliť a liečiť prípadné premalígne lézie.

Liečbu liekom VEDIDA je potrebné prerušiť, ak sa zaznamenajú premalígne kožné lézie alebo skvamocelulárny karcinóm kože.

Uvedené závažné nežiaduce udalosti boli hlásené v súvislosti s dlhodobou liečbou vorikonazolom. Dĺžka liečby by mala byť čo najkratšia a dlhodobá liečba (dlhšia ako 6 mesiacov) sa má zvážiť len vtedy, keď jej prínosy prevažujú nad možnými rizikami.

Prečítajte si a zodpovedajte, prosím, na nasledujúce otázky v prípade každého pacienta, ktorý užíva liek VEDIDA:

Rozvinula sa u Vášho pacienta fototoxicita?

ÁNO/NIE

Ak ÁNO, postupujte podľa pokynov uvedených v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Zvážili ste v prípade fototoxicity ukončenie liečby liekom VEDIDA?

ÁNO/NIE

Ak ÁNO, postupujte podľa pokynov uvedených v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ak NIE, je potrebné zvážiť ukončenie liečby liekom VEDIDA. Ďalšie pokyny nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ak sa u pacienta prejavila fototoxicita a liečba liekom VEDIDA nebola ukončená, zabezpečili ste pravidelné dermatologické vyšetrenie? ÁNO/NIE

Ak ÁNO, postupujte podľa pokynov uvedených v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ak NIE, je potrebné okamžite zabezpečiť pravidelné dermatologické vyšetrenie. Ďalšie pokyny nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ukončili ste liečbu liekom VEDIDA v prípade výskytu premalígných kožných lézií alebo skvamocelulárneho karcinómu? ÁNO/NIE

Ak NIE, je potrebné ukončiť liečbu liekom VEDIDA. Ďalšie pokyny nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

VEDIDA 200 mg prášok na infúzny roztok (vorikonazol)

B) Dôležité informácie týkajúce sa lieku VEDIDA a sledovania funkcie pečene

Pacientov, ktorí užívajú liek VEDIDA, treba dôkladne monitorovať z hľadiska pečenej toxicity.

Klinický manažment má zahŕňať laboratórne vyšetrenie funkcie pečene (konkrétne AST a ALT) na začiatku liečby liekom VEDIDA a následne, počas prvého mesiaca liečby minimálne jedenkrát za týždeň. Ak výsledky funkčných pečenej testov po mesiaci zostávajú nezmenené, frekvencia pečenej testov sa môže znížiť na jedenkrát za mesiac.

Ak sa hodnoty funkčných pečenej testov výrazne zvýšia, užívanie lieku VEDIDA je potrebné prerušiť, pokiaľ lekárske posúdenie pomeru rizika a prínosu liečby neodôvodní jeho ďalšie užívanie.

K dispozícii sú len obmedzené údaje o bezpečnosti vorikonazolu u pacientov s abnormálnymi výsledkami funkčných pečenej testov (hodnotami aspartátaminotransferázy (AST), alanínaminotransaminázy (ALT), alkalickéj fosfatázy (AP) alebo celkového bilirubínu > 5-násobok horného limitu normálu).

Vorikonazol sa spája so zvýšením hodnôt funkčných pečenej testov a klinickými príznakmi poškodenia pečene, ako je žltáčka, preto u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa môže použiť len vtedy, ak prínos liečby prevažuje potenciálne riziko.

U pacientov s miernou až stredne závažnou cirhózou pečene (Child-Pugh A a B) liečených vorikonazolom, sa odporúča dodržať protokol so štandardnou nasycovacou dávkou a udržiavacou dávkou zníženou na polovicu.

Podávanie vorikonazolu nebolo skúmané u pacientov s ťažkou chronickou cirhózou pečene (Child-Pugh C).

Prečítajte si a zodpovedajte, prosím, na nasledujúce otázky v prípade každého pacienta, ktorý užíva liek VEDIDA:

Skontrolovali ste v poslednej dobe výsledky funkčných pečeňových testov u svojho pacienta? **ÁNO/NIE**

Ak ÁNO, použite tieto výsledky na dôsledné monitorovanie hepatálnej liekovej toxicity. Ďalšie pokyny nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Má Váš pacient cirhózu pečene? **ÁNO/NIE**

Ak ÁNO, odporúča sa znížiť dávku. Bližšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Máte pre Vášho pacienta počas liečby liekom VEDIDA zabezpečené pravidelné monitorovanie funkčných pečeňových testov? **ÁNO/NIE**

Ak ÁNO, ďalšie pokyny nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ak NIE, okamžite zabezpečte pravidelné monitorovanie. Ďalšie pokyny nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

VEDIDA 200 mg prášok na infúzny roztok (vorikonazol)

C) Rozhovor s pacientom

Fototoxicita a skvamocelulárny karcinóm kože

Poučili ste pacienta o rizikách rozvoja fototoxicity a skvamocelulárneho karcinómu kože a potrebe pravidelného dermatologického vyšetrenia (v prípade, že sa rozvinula fototoxicita) pri liečbe liekom VEDIDA? **ÁNO/NIE**

Poučili ste pacienta o potrebe vyhýbať sa slnečnému žiareniu a vystavovaniu sa slnku (vrátane používania ochranného odevu a opaľovacieho krému s vysokým ochranným faktorom [SPF]) počas liečby liekom VEDIDA? **ÁNO/NIE**

Poučili ste pacienta o príznakoch fototoxicity, pri ktorých má pacient okamžite kontaktovať lekára? **ÁNO/NIE**

Odovzdali ste pacientovi Kartu pre pacienta, ktorá Vám bola dodaná? **ÁNO/NIE**

Hepatotoxicita

Poučili ste pacienta o riziku vzniku pečeňovej toxicity v prípade lieku VEDIDA a nevyhnutnosti pravidelného monitorovania funkcie pečene? **ÁNO/NIE**

Poučili ste pacienta o príznakoch poruchy funkcie pečene, pri ktorých má pacient okamžite kontaktovať lekára? **ÁNO/NIE**

Vyplnený Kontrolný zoznam uchovajte, prosím, v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Akkoľvek podozrenia na nežiadúce reakcie súvisiace s užívaním lieku VEDIDA nahláste na:

Hlásenie podozrení na nežiadúce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiadúce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

MEDOCHEMIE LTD., o.z.o.,
Na kopci 27, 811 02 Bratislava,
tel.: +421 905 449 180,
e-mail: janka.sebokova@medochemie.com.

Ver.01_2022_SK, dátum schválenia ŠÚKL: 04/2022