

## Príručka pre zdravotníckych pracovníkov – Otázky a odpovede

### Obsah

1. Čo je cieľom tejto Príručky?
2. Čo je liek VEDIDA 200 mg prášok na infúzny roztok (ďalej len "VEDIDA")?
3. Čo je potrebné vedieť o FOTOTOXICITE a riziku SKVAMOCELULÁRNEHO KARCINÓMU KOŽE v súvislosti s užívaním lieku VEDIDA?
4. Čo je potrebné vedieť o manažmente pacientov s cieľom minimalizovať riziko FOTOTOXICITY a SKVAMOCELULÁRNEHO KARCINÓMU v súvislosti s užívaním lieku VEDIDA?
5. Čo je potrebné vedieť o hepatálnom riziku v súvislosti s užívaním lieku VEDIDA?
6. Aké sú poznatky a odporúčania týkajúce sa pacientov s poruchou funkcie pečene?
7. Čo je potrebné vedieť o bezpečnom sledovaní zdravotného stavu pacienta, s cieľom minimalizovať riziko hepatotoxicity pri užívaní vorikonazolu?
8. Aké dostupné nástroje mi pomôžu pri sledovaní zdravotného stavu mojich pacientov?
9. O čom je potrebné porozprávať sa so svojím pacientom?
10. Kde je možné získať ďalšie informácie?
11. Ako je možné nahlásiť nežiaduce reakcie?
12. Poznámky



## 1. Čo je cieľom tejto Príručky?

Tieto otázky a odpovede sú určené predpisujúcim lekárom a všetkým zdravotníckym pracovníkom (ZP), ktorí sa podieľajú na liečbe pacientov liekom VEDIDA.

**Tento dokument Vám umožní:**

- porozumieť, na čo sa liek VEDIDA používa a ako by sa mal používať,
- uvedomiť si dôležité identifikované riziká fototoxicity, skvamocelulárneho karcinómu kože a hepatálnej toxicity ako nežiaducich účinkov lieku VEDIDA a spôsoby, ako tieto riziká zmierniť a zvládnuť,
- spoznať ďalšie dostupné nástroje, ktorými možno informovať a upozorniť pacientov o týchto rizikách,
- poskytnúť pacientom všetky dôležité bezpečnostné informácie.

Predtým, ako začnete liek VEDIDA predpisovať alebo vydávať, oboznámte sa, prosím, s kompletným Súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý je možné nájsť na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk). V prípade potreby kontaktujte spoločnosť MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o., Na kopci 27, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 5464 5371-3, e-mail: [office.slovakia@medochemie.com](mailto:office.slovakia@medochemie.com).

## 2. Čo je liek VEDIDA?

**Vorikonazol je širokospektrálne triazolové antimykotikum určené pre dospelých a deti vo veku od 2 rokov na liečbu:**

- invazívnej aspergilózy,
- kandidémie u pacientov bez neutropénie,
- flukonazol–rezistentných závažných invazívnych infekcií vyvolaných rodom *Candida* (vrátane *C. krusei*)
- závažných mykotických infekcií vyvolaných rodmi *Scedosporium spp.* a *Fusarium spp.*

Liek VEDIDA je určený primárne pre pacientov s progresívnymi, potenciálne život ohrozujúcimi infekciami a ako profylaxia invazívnych mykotických infekcií u vysokorizikových pacientov s alogénnou transplantáciou krvotvorných kmeňových buniek (HSCT, hematopoietic stem cell transplant).

## 3. Čo je potrebné vedieť o FOTOTOXICITE a riziku SKVAMOCELULÁRNEHO KARCINÓMU KOŽE v súvislosti s užívaním lieku VEDIDA?

Vorikonazol sa spája s fototoxickými reakciami.

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

## 4. Čo je potrebné vedieť o manažmente pacientov s cieľom minimalizovať riziko FOTOTOXICITY a SKVAMOCELULÁRNEHO KARCINÓMU v súvislosti s užívaním lieku VEDIDA?



Všetkých pacientov, vrátane detí, treba poučiť o tom, aby sa počas liečby liekom VEDIDA vyhýbali intenzívnemu alebo dlhodobému pobytu na priamom slnku a používali prostriedky ako ochranný odev a opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom (SPF).

Pacientov treba požiadať, aby Vás okamžite informovali, ak sa u nich vyskytne pri pobyte na dennom svetle alebo na slnku spálenie alebo závažná kožná reakcia.

Ak sa vyskytnú fototoxické reakcie, k problému treba pristúpiť multidisciplinárne a pacienta odporučiť k dermatológovi. Malo by sa zvážiť ukončenie liečby liekom VEDIDA a použitie alternatívnych antitykotík.

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. Ak sa zaznamenajú premalígne kožné lézie alebo skvamocelulárny karcinóm, liečbu liekom VEDIDA je potrebné ukončiť.

V súvislosti s dlhodobou liečbou vorikonazolom bol hlásený skvamocelulárny karcinóm kože. Dĺžka liečby vorikonazolom by mala byť čo najkratšia a dlhodobá liečba (dlhšia ako 6 mesiacov) sa má zvážiť len vtedy, keď jej prínosy prevažujú nad možnými rizikami.

## 5. Čo je potrebné vedieť o hepatálnom riziku v súvislosti s užívaním lieku VEDIDA?

Vorikonazol sa spája so vznikom hepatálnej toxicity. V klinických skúšaní sa počas liečby vorikonazolom vyskytli menej časté prípady závažných hepatálnych reakcií (vrátane klinickej hepatitídy, cholestázy a fulminantného zlyhania pečene, vrátane úmrtí).

Prípady hepatálnych reakcií sa vyskytli predovšetkým u pacientov so závažným základným ochorením (najmä u pacientov s hematologickou malignitou).

Prechodné hepatálne reakcie, vrátane hepatitídy a žltacky sa vyskytli u pacientov bez iných identifikovateľných rizikových faktorov.

Poruchy funkcie pečene boli po prerušení liečby zvyčajne reverzibilné.

## 6. Aké sú poznatky a odporúčania týkajúce sa pacientov s poruchou funkcie pečene?

K dispozícii sú len obmedzené údaje o bezpečnosti vorikonazolu u pacientov s abnormálnymi výsledkami funkčných pečňových testov (aspartátaminotransferáza (AST), alanínaminotransferáza (ALT), alkalická fosfatáza (AP) alebo celkový bilirubín > 5-násobok horného limitu normálu).

Pacienti s poruchou funkcie pečene musia byť dôkladne sledovaní pre liekovú toxicitu. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa liek VEDIDA môže podávať len vtedy, keď prínosy liečby prevažujú nad možnými rizikami.

U pacientov s miernou až stredne závažnou cirhózou pečene (Child-Pugh A a B) liečených vorikonazolom sa odporúča dodržať štandardný dávkovací režim v prípade nasycovacej dávky, ale udržiavaciu dávku je potrebné znížiť na polovicu. Podávanie vorikonazolu nebolo skúmané u pacientov s ťažkou chronickou cirhózou pečene (Child-Pugh C).



## 7. Čo je potrebné vedieť o bezpečnom sledovaní zdravotného stavu pacienta, s cieľom minimalizovať riziko hepatotoxicity pri užívaní vorikonazolu ?

Deti aj dospelí pacienti užívajúci liek VEDIDA, musia byť dôkladne sledovaní z dôvodu rizika rozvoja hepatálnej toxicity.

Klinický manažment má zahŕňať laboratórne vyšetrenie funkcie pečene (konkrétne AST a ALT) na začiatku liečby liekom VEDIDA a následne, minimálne raz týždenne počas prvého mesiaca liečby.

Liečba má trvať čo najkratšie. Ak sa na základe vyhodnotenia prínosov a rizík v liečbe pokračuje, a výsledky funkčných pečeňových testov zostávajú nezmenené, frekvencia testov sa môže znížiť na jedenkrát za mesiac.

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

## 8. Aké dostupné nástroje mi pomôžu pri sledovaní zdravotného stavu mojich pacientov?

### Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov

Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov je odporúčaný materiál, ktorý Vám má pomôcť, pred tým ako predpíšete liek VEDIDA, zhodnotiť a prediskutovať so svojimi pacientmi riziká rozvoja fototoxicity, skvamocelulárneho karcinómu kože a hepatálnej toxicity spojené s užívaním lieku VEDIDA.

Pripomenie Vám potrebu dôkladne sledovať pacientov, u ktorých sa vyvinie fototoxicita, odosielať ich na pravidelné dermatologické konzultácie s cieľom minimalizovať riziko vzniku skvamocelulárneho karcinómu a tiež potrebu sledovať funkčné pečeňové testy na začiatku a aj pravidelne počas liečby liekom VEDIDA.

Vyplnený zoznam môžete založiť do zdravotnej dokumentácie pacienta, aby bolo zrejmé, že pacient bol informovaný o rizikách fototoxicity, skvamocelulárneho karcinómu a hepatálnych rizikách spojených s liečbou liekom VEDIDA.

Ak sú do liečby pacientov so závažnými hubovými infekciami zapojení aj Vaši kolegovia, napríklad začínajúci lekári a špecializované zdravotné sestry, kontrolný zoznam im poslúži ako užitočný vzdelávací materiál.

### Karta pre pacienta

Karta pre pacienta je skladacia karta, ktorá pacientom pripomína potrebu pravidelného dermatologického vyšetrenia (v prípade, ak sa vyskytnú fototoxické reakcie a liečba liekom VEDIDA neukončí). Zároveň pacienta vyzýva, aby okamžite lekárovi nahlásil príznaky fototoxickej reakcie, ktoré zvyšujú riziko skvamocelulárneho karcinómu kože.

Okrem toho pacientom pripomína, aby:

- sa vyhýbali intenzívnemu alebo dlhodobému pobytu na slnku,
- používali ochranný odev a opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom (SPF),
- v prípade spálenia alebo závažných kožných reakcií okamžite informovali svojho lekára.



Na Kartú pre pacienta odporúčame uviesť Vaše kontaktné údaje a odovzdať ju do rúk každému pacientovi, ktorý je liečený liekom VEDIDA. Pacientov poučte, aby túto kartu nosili stále so sebou pri každodenných činnostiach.

Ak potrebujete ďalšie výtlačky Kontrolného zoznamu pre zdravotníckych pracovníkov alebo Karty pre pacienta, kontaktujte, prosím, našu spoločnosť MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o., Na kopci 27, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 5464 5371-3, e-mail: office.slovakia@medochemie.com.

## 9. O čom je potrebné porozprávať sa so svojím pacientom?

Vaša úloha pri poučení pacientov o ich liečbe a jej možných nežiaducich účinkoch je veľmi dôležitá. Pacientov treba informovať o:

- rizikách rozvoja fototoxicity, skvamocelulárneho karcinómu a hepatálnych rozikách spojených s užívaním vorikonazolu,
- nevyhnutnosti dermatologického vyšetrenia v prípade výskytu fototoxicity a následne pravidelných kontrolných vyšetrení,
- nevyhnutnosti pacientov (vrátane detí) vyhýbať sa intenzívnemu alebo dlhodobému pobytu na priamom slnku počas liečby liekom VEDIDA a dôležitosti používania ochranného odevu a opaľovacieho krému s vysokým ochranným faktorom,
- nutnosti okamžite Vás informovať o výskyte spálenia alebo závažnej kožnej reakcie po pobyte na dennom svetle alebo slnku,
- potrebe pravidelnej kontroly funkčných pečeňových testov,
- potrebe rozpoznať symptómy a znaky rozvoja toxicity pečene (žltacka, nevysvetliteľné vracanie, bolesť žalúdka, tmavý moč) a povinnosti Vám takéto príznaky okamžite oznámiť.

Pacientovi je potrebné poskytnúť Kartú pre pacienta, ktorá zdôrazňuje dôležité riziko rozvoja fototoxicity a skvamocelulárneho karcinómu kože súvisiace s liečbou liekom VEDIDA a odporučiť mu, aby túto Kartú pre pacienta stále nosil so sebou aj pri každodenných činnostiach.

Počas celej liečby liekom VEDIDA, pacientov pravidelne upozorňujte na tieto dôležité bezpečnostné informácie.

## 10. Kde je možné získať ďalšie informácie?

Kompletné informácie získate v Súhrne charakteristických vlastností lieku alebo kontaktujte našu spoločnosť MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o., Na kopci 27, 811 02 Bratislava, tel.: +421 905 449 180, e-mail: janka.sebokova@medochemie.com.

## 11. Ako je možné nahlásiť nežiaduce reakcie?

Je dôležité, aby ste bezodkladne hlásili všetky nežiaduce reakcie spojené s užívaním vorikonazolu, čím pomáhate presnejšie určiť bezpečnostný profil lieku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce 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:



