

Kontrolná karta lekára ku lieku VERRIA 50 mg filmom obalené tablety, VERRIA 200 mg filmom obalené tablety (vorikonazol)

A) Minimalizovanie rizika rozvoja fototoxicity a skvamocelulárneho karcinómu kože

- Podávanie vorikonazolu sa spája s rozvojom fototoxicity a pseudoporfýrie. Všetkým pacientom, vrátane detských, sa odporúča, aby sa počas užívania lieku VERRIA vyhýbali intenzívnemu alebo dlhému pobytu na priamom slnku, zakrývali si pokožku tela vhodným oblečením a používali ochranný krém s vysokým ochranným faktorom.
- U pacientov užívajúcich vorikonazol sú hlásené prípady rozvoja skvamocelulárneho karcinómu kože (SKK), v niektorých prípadoch predchádzané fototoxickými reakciami.
- Ak dôjde k fototoxickej reakcii, k problému treba pristúpiť multidisciplinárne, pacienta odporučiť k dermatológovi a zvážiť ukončenie liečby liekom VERRIA.
- Keď sa v liečbe liekom VERRIA pokračuje aj napriek prítomnosti kožných lézií vyvolaných fototoxicitou, odporúča sa pravidelná dermatologická kontrola stavu pokožky s cieľom včasne zachytiť a zvládnuť prípadné premalignantné lézie.
- Pri zaznamenaní premalignantných kožných lézií alebo SKK treba liečbu liekom VERRIA ukončiť.
- Vyššie uvedené závažné nežiaduce účinky boli hlásené v spojitosti s dlhodobou liečbou vorikonazolom. Liečba by mala byť čo najkratšia a dlhodobú liečbu (dlhšiu ako 6 mesiacov) odporúčame len vtedy, keď jej prínosy prevažujú nad možnými rizikami.

Prečítajte si a zodpovedajte, prosím, na nasledujúce otázky týkajúce sa každého pacienta, ktorý užíva liek VERRIA:

- **Rozvinula sa u vášho pacienta fototoxicita?** ÁNO NIE

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

-
- **Zvažovali ste v prípade fototoxicity ukončenie liečby liekom VERRIA?** ÁNO NIE

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

Ak NIE, zvážte ukončenie liekom VERRIA. Ďalšie pokyny nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

-
- **Ak v liečbe liekom VERRIA pokračujete aj napriek tomu, že sa u pacienta vyvinula fototoxicita, zabezpečili ste preňho pravidelné dermatologické kontroly?** ÁNO NIE

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

Ak NIE, odporúčame urýchlene zabezpečiť pravidelné dermatologické kontroly. Ďalšie pokyny nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

-
- **V prípade rozvinutia premalignantnej kožnej lézie alebo SSK, ukončili ste liečbu liekom VERRIA?** ÁNO NIE

Ak NIE, liečbu liekom VERRIA treba ukončiť. Ďalšie pokyny nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

B) Dôležité informácie o lieku VERRIA a monitorovaní funkcie pečene

- U pacientov užívajúcich liek VERRIA musí byť starostlivo monitorovaná pečenná toxicita.
- Klinická prax má zahŕňať biochemické vyšetrenie funkcie pečene (konkrétne hodnôt AST a ALT) na začiatku liečby liekom VERRIA, ďalej počas prvého mesiaca liečby raz za týždeň a následne, ak pečenné testy po mesiaci nevykazujú žiadne zmeny, frekvenciu pečenných testov možno znížiť na jedenkrát mesačne.
- Ak sa hodnoty funkčných pečenných testov výrazne zvýšia, užívanie lieku VERRIA treba ukončiť, samozrejme za predpokladu, že posúdenie prínosov a rizík liečby neopodstatňuje jej pokračovanie.
- K dispozícii sú len obmedzené údaje o bezpečnosti vorikonazolu pre pacientov s abnormálnymi výsledkami pečenných testov (hodnotami aspartátaminotransferázy (AST), alanínaminotransferázy (ALT), alkalickej fosfatázy (AP) alebo celkového bilirubínu päťnásobne vyššími ako je horný limit normálu).
- Vorikonazol sa spája so zvýšením hodnôt funkčných pečenných testov a klinickými príznakmi poškodenia pečene, ako je žltacka, preto je jeho nasadenie pacientom so závažnými poruchami funkcie pečene prípustné, len ak prínosy liečby prevažujú nad potenciálnymi rizikami.
- U pacientov s ľahkou až miernou cirhózou pečene (štádium A a B podľa Child-Pugha) liečených vorikonazolom sa odporúča dodržať protokol so štandardnou nasycovacou dávkou a udržiavacou dávkou zníženou na polovicu.
- Nasadenie vorikonazolu u pacientov s ťažkou chronickou cirhózou pečene (štádium C Child-Pughovej klasifikácie) nebolo skúmané.

Prečítajte si a zodpovedajte, prosím, na nasledujúce otázky týkajúce sa každého pacienta, ktorý užíva liek VERRIA:

- **Pravidelne monitorujete svojim pacientom funkčné pečenné testy?** ÁNO NIE

Ak ÁNO, naďalej podrobne sledujte pečennú toxicitu lieku. Postupujte podľa pokynov uvedených v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

-
- **Trpí váš pacient cirhózou pečene?** ÁNO NIE

Ak ÁNO, odporúčame znížiť dávkou. Podrobné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

-
- **Máte pre vašich pacientov počas liečby liekom VERRIA zabezpečené pravidelné monitorovanie funkčných pečenných testov?** ÁNO NIE

Ak ÁNO, ďalšie podrobné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ak NIE, okamžite zabezpečte pravidelné monitorovanie. Podrobné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

C) Rozhovor s pacientom

Fototoxicita a skvamocelulárny karcinóm kože:

Konzultovali ste s pacientom riziká rozvoja fototoxicity a SKK spájané s užívaním lieku VERRIA a potrebu pravidelných kožných kontrol (v prípade, že sa rozvinula fototoxicita)? **ÁNO** **NIE**

Zdôraznili ste pacientovi potrebu chrániť sa počas liečby liekom VERRIA pred slnečným žiarením (aj používaním vhodného oblečenia a krémov s vysokým ochranným faktorom)? **ÁNO** **NIE**

Prediskutovali ste s pacientom príznaky a symptómy fototoxicity, pri ktorých má okamžite kontaktovať lekára? **ÁNO** **NIE**

Odovzdali ste pacientovi Kartu upozornení pre pacienta, ktorá vám bola dodaná v balení? **ÁNO** **NIE**

Pečeňová toxicita:

Prekonzultovali ste s pacientom riziko vzniku pečeňovej toxicity lieku VERRIA a nevyhnutnosť pravidelného sledovania funkcie pečene? **ÁNO** **NIE**

Prediskutovali ste s pacientom príznaky a symptómy poruchy funkcie pečene, ktoré si vyžadujú okamžité kontaktovanie lekára? **ÁNO** **NIE**

Vyplnenú Kontrolnú kartu založte, prosím, do zdravotnej dokumentácie pacienta.

Prípadné nežiaduce reakcie súvisiace s užívaním lieku VERRIA nahláste štandardným spôsobom.