

Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov informácie o bezpečnosti spolu s kontrolným zoznamom, ktorý napomáha v liečbe pacientov, ktorým ste predpísali vorikonazol

Vyplňte, prosím, tento kontrolný zoznam pri každej kontrole pacienta liečeného vorikonazolom. V každej z nasledujúcich troch častí sú uvedené dôležité informácie o bezpečnosti spolu s kontrolným zoznamom, ktorý napomáha v liečbe pacientov, ktorým ste predpísali vorikonazol.

1. RIZIKO FOTOTOXICITY A SKVAMOCELULÁRNEHO KARCINÓMU (SCC - SQUAMOUS CELL CARCINOMA) KOŽE

- Používanie vorikonazolu sa spája s fototoxicitou a pseudoporphyriou. Odporúča sa, aby sa všetci pacienti, vrátane detí, počas liečby vorikonazolom vyhýbali expozícii priamemu slnečnému svetlu a používali prostriedky ako ochranný odev a krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom (SPF- sun protection factor).
- Frekvencia výskytu reakcií fototoxicity je vyššia u pediatickej populácie. Keďže sa hlásil vývoj smerom k SCC kože, v tejto populácii pacientov sa vyžadujú prísne opatrenia na fotoprotekciu. U detí, u ktorých sa objavia poškodenia spôsobené vplyvom slnečného žiarenia, ako sú napr. lentigá alebo pehy, sa odporúča vyhýbanie sa slnku a dermatologické sledovanie, dokonca aj po ukončení liečby.
- SCC kože sa počas liečby vorikonazolom zaznamenal u niektorých pacientov, z ktorých niektorí boli s hlásenými fototoxickými reakciami.
- Ak sa objaví fototoxická reakcia, má sa uskutočniť konzultácia s viacerými odborníkmi a pacienti treba poslať k dermatológovi. Má sa zväziť ukončenie liečby vorikonazolom a použitie alternatívnych antimykotík.
- Dermatologické vyhodnotenie sa musí vykonávať systematicky a pravidelne, vždy keď sa pokračuje v užívaní vorikonazolu, aj napriek výskytu lézií súvisiacich s fototoxicitou, aby sa umožnila včasná detekcia a liečba premalígných lézií.
- Ak sa zistia premalígne kožné lézie alebo SCC kože, má sa užívanie vorikonazolu ukončiť.
- V súvislosti s dlhodobou liečbou vorikonazolom sa zaznamenali vyššie uvedené závažné nežiaduce udalosti. Trvanie liečby má byť čo najkratšie a dlhodobá liečba (dlhšia ako 6 mesiacov) sa má zväziť iba v prípade, že očakávaný prínos liečby preváži potenciálne riziká.
- Pri použití v profylaxii sa v prípade nedostatočnej účinnosti alebo nežiaducich udalostí súvisiacich s liečbou neodporúčajú úpravy dávky. V prípade nežiaducich udalostí súvisiacich s liečbou sa musí zväziť ukončenie podávania vorikonazolu a použitie alternatívnych antimykotík.

Pre úplné informácie ohľadom predpisovania vorikonazolu si pozrite súhrn charakteristických vlastností (SPC) lieku.

U každého pacienta, ktorý užíva vorikonazol, prosím, zhodnoťte a odpovedajte na otázky uvedené nižšie:

Vyskytla sa u vášho pacienta fototoxicita?

ÁNO NIE

Ak ÁNO, pozrite si, prosím, SPC lieku pre bližšie informácie.

V prípade fototoxicity, zvážili ste ukončenie liečby vorikonazolom?

ÁNO NIE

*Ak ÁNO, pozrite si, prosím, SPC lieku pre ďalšie odporúčania.
Ak NIE, má sa zvážiť ukončenie liečby.
Pozrite si, prosím, SPC lieku pre ďalšie pokyny.*

Zabezpečili ste pacientovi pravidelné zhodnotenie stavu dermatológom, ak je u neho prítomná fototoxicita?

ÁNO NIE

*Ak ÁNO, pozrite si, prosím, SPC lieku pre ďalšie podrobnosti.
Ak NIE, má sa ihneď zabezpečiť pravidelné zhodnotenie stavu dermatológom.
Pozrite si prosím SPC lieku pre podrobnejšie informácie.*

Ukončili ste u pacienta liečbu vorikonazolom v prípade premalígných kožných lézií alebo SCC kože?

ÁNO NIE

*Ak NIE, liečba vorikonazolom sa musí ukončiť.
Pre ďalšie informácie si, prosím, pozrite SPC lieku.*

2. RIZIKO HEPATOTOXICITY V SÚVISLOSTI S VORIKONAZOLOM

- U pacientov liečených vorikonazolom treba dôkladne monitorovať výskyt hepatálnej toxicity.
- Klinická liečba má zahŕňať laboratórne vyhodnocovanie funkcie pečene (konkrétne AST a ALT) na začiatku liečby vorikonazolom a minimálne raz týždenne počas prvého mesiaca liečby. Ak nedošlo k zmenám v hepatálnych funkčných testoch po jednom mesiaci, frekvenciu monitorovania možno znížiť na raz mesačne.
- Ak sa hepatálne funkčné testy nápadne zvýšia, liečba vorikonazolom sa má ukončiť, pokiaľ lekárske posúdenie pomeru prínosu a rizika neodôvodní pokračovanie liečby.
- Sú dostupné obmedzené údaje o bezpečnosti používania vorikonazolu u pacientov s abnormálnymi hepatálnymi funkčnými testami (aspartátaminotransferáza [AST], alanínaminotransferáza [ALT], alkalická fosfatáza [ALP] alebo celkový bilirubín > 5-násobok hornej hranice normálu).

- Liečba vorikonazolom sa spája so zvýšenými hepatálnymi funkčnými testami a klinickými prejavmi hepatálneho poškodenia, ako je ikterus, preto sa u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene môže podávať len v tom prípade, keď prínos pre pacienta preváži potenciálne riziko.
- U pacientov s mierne a stredne závažnou hepatálnou cirhózou (Childovo-Pughovo skóre A a B) sa odporúča dodržať štandardný dávkovací režim so zachovaním nasycovacej dávky, ale udržiavaciu dávku vorikonazolu treba znížiť na polovicu.
- U pacientov so závažnou chronickou hepatálnou cirhózou (Childovo-Pughovo skóre C) sa použitie vorikonazolu neskúmalo.
- Pri použití v profylaxii sa v prípade nedostatočnej účinnosti alebo nežiaducich udalostí súvisiacich s liečbou neodporúčajú úpravy dávky. V prípade nežiaducich udalostí súvisiacich s liečbou sa musí zvážiť ukončenie podávania vorikonazolu a použitie alternatívnych antimykotík.

U každého pacienta, ktorý užíva vorikonazol, prosím, zhodnoťte a odpovedajte na otázky uvedené nižšie:

Kontrolovali ste v poslednej dobe výsledky hepatálnych funkčných testov vášho pacienta?

ÁNO NIE

Ak ÁNO, použite tieto výsledky na dôkladné monitorovanie hepatálnej liekovej toxicity. Pozrite si, prosím, SPC lieku pre bližšie informácie.

Má váš pacient cirhózu pečene?

ÁNO NIE

*Ak ÁNO, odporúča sa úprava dávkovania.
Pozrite si, prosím, SPC lieku pre ďalšie podrobnosti.*

Zabezpečili ste pacientovi počas liečby vorikonazolom rutinné monitorovanie hepatálnych funkčných testov?

ÁNO NIE

*Ak ÁNO, pozrite si, prosím, SPC lieku pre ďalšie podrobnosti.
Ak NIE, rutinné monitorovanie sa má zabezpečiť čo najskôr.
Pozrite si, prosím, SPC lieku pre ďalšie podrobnosti.*

3. DISKUSIA S PACIENTOM

Vzťahujúca sa na fototoxicitu a SCC kože

Rozprávali ste sa o rizikách fototoxicity a SCC kože v súvislosti s vorikonazolom a o potrebe pravidelného vyhodnotenia stavu dermatológom (ak sa objaví fototoxicita)?	ÁNO <input type="checkbox"/>
	NIE <input type="checkbox"/>
Rozprávali ste sa s pacientom o potrebe vyhýbať sa expozícii priamemu slnečnému svetlu (vrátane použitia ochranného odevu a krému na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom [SPF- sun protection factor]) počas liečby vorikonazolom?	ÁNO <input type="checkbox"/>
	NIE <input type="checkbox"/>
Rozprávali ste sa o znakoch a príznakoch fototoxicity, ktoré vyžadujú okamžité kontaktovanie lekára?	ÁNO <input type="checkbox"/>
	NIE <input type="checkbox"/>
Dali ste pacientovi „Výstražnú kartu pacienta“?	ÁNO <input type="checkbox"/>
	NIE <input type="checkbox"/>
Rozprávali ste sa s rodičmi/opatrovatel'mi pediatrického pacienta, u ktorého sa vyskytlo poškodenie vplyvom slnečného žiarenia, o potrebe úplne sa vyhýbať slnečnému svetlu a kontrole stavu u dermatológa, a to aj v prípade, že liečba vorikonazolom bola skončená?	ÁNO <input type="checkbox"/>
	NIE <input type="checkbox"/>

Vzťahujúca sa na hepatotoxicitu

Rozprávali ste sa o riziku pečenej toxicity spojenej s vorikonazolom a o potrebe pravidelného monitorovania funkcie pečene?	ÁNO <input type="checkbox"/>
	NIE <input type="checkbox"/>
Rozprávali ste sa o znakoch a príznakoch poškodenia pečene, ktoré vyžaduje okamžité informovanie lekára?	ÁNO <input type="checkbox"/>
	NIE <input type="checkbox"/>

Prosím, uchovajte vyplnený kontrolný zoznam v pacientovom zázname.

Prosím nahláste akékoľvek podozrenie na nežiaducu reakciu v súvislosti s vorikonazolom zvyčajným spôsobom na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov
a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26
Tel.: +421 2 507 01 206
Fax: +421 2 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na
webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/
Bezpečnosť liečiv.
Formulár na elektronické podávanie hlásení:
<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Nežiaduce udalosti môžete hlásiť aj priamo, kontaktovaním spoločnosti Mylan:

Telefón: +421 2 32 604 905
Mobil: +421 917 337 974
E-mail: productsafety.sk@mylan.com