

Voriconazole Fresenius Kabi (vorikonazol)

Dotazník pre zdravotníckych pracovníkov

Príloha 11a

Meno pacienta

Priezvisko pacienta

Dátum

Vyplňte, prosím, tento dotazník pri každej návšteve vášho pacienta, liečeného Voriconazolom Fresenius Kabi. Každá z troch častí obsahuje dôležité bezpečnostné informácie so sériou políčok, nápomocných pri manažovaní vášho pacienta, ktorému predpisujete Voriconazole Fresenius Kabi.

Prečítajte si, prosím, a odpovedajte na nižšie uvedené otázky za každého pacienta, ktorý je liečený Voriconazolom Fresenius Kabi. Vyplnený dotazník uchovávajte v zdravotnej dokumentácii pacienta.

A Minimalizácia rizika fototoxicity a skvamocelulárneho (spinoceleulárneho) karcinómu kože

- Vorikonazol je spájaný s fototoxicitou a pseudoporfýriou. Všetkým pacientom, vrátane detí sa odporúča, aby sa vyhýbali priamemu slnečnému svetlu počas liečby Voriconazolom Fresenius Kabi a používali preventívne opatrenia ako sú ochranný odev a opaľovacie krémy s dostatočným ochranným faktorom.
- U pacientov užívajúcich vorikonazol bol hlásený skvamocelulárny (spinoceleulárny) karcinóm kože (SCC). Niektoré z nich boli hlásené pred fototoxickými reakciami.
- Ak sa objavia fototoxické reakcie, majú sa pacientovi poskytnúť ďalšie rady (napr. konzultácia s dermatológom). Má sa zväziť prerušenie podávania Voriconazolu Fresenius Kabi a použitie alternatívneho antimykotika.
- Počas liečby Voriconazolom Fresenius Kabi sa má pravidelne vykonávať dermatologické vyšetrenie, bez ohľadu na výskyt fototoxicity, aby bolo možné včasne zistiť a riadiť premalígne lézie.
- V prípade zistenia premalígných kožných lézií alebo skvamocelulárneho (spinoceleulárneho) karcinómu kože (SCC) sa musí liečba Voriconazolom Fresenius Kabi prerušiť.
- Vyššie uvedené závažné nežiaduce účinky boli hlásené v súvislosti s dlhodobým používaním vorikonazolu. Dĺžka liečby má byť čo najkratšia a dlhodobá liečba (dlhšia ako 6 mesiacov) sa má zväziť len v prípade, ak prínos liečby prevažuje nad potenciálnym rizikom.

Áno Nie

Rozvinula sa u pacienta fototoxicita?

– **Ak áno**, pre ďalší postup, prosím, pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

Zabezpečili ste pravidelné dermatologické vyšetrenie pre pacienta, u ktorého/ktorej sa vyskytla fototoxicita a nebola prerušená liečba Voriconazolom Fresenius Kabi?

– **Ak áno**, pre ďalšie informácie pozri SPC.

– **Ak nie**, má byť ihneď zabezpečené riadne dermatologické vyšetrenie. Pre ďalšie informácie pozri SPC.

Zväzili ste prerušenie liečby Voriconazolom Fresenius Kabi v prípade fototoxicity?

– **Ak áno**, pre ďalšie informácie pozri SPC.

– **Ak nie**, zväzte prerušenie liečby Voriconazolom Fresenius Kabi.

Prerušili ste liečbu Voriconazolom Fresenius Kabi v prípade premalígných kožných lézií alebo SCC?

– **Ak nie**, prerušte liečbu Voriconazolom Fresenius Kabi. Pre ďalšie informácie pozri SPC.

B Dôležité informácie týkajúce sa Voriconazolu Fresenius Kabi a monitorovania funkcie pečene

- Pacienti liečení Voriconazolom Fresenius Kabi musia byť starostlivo sledovaní z dôvodu možnosti vzniku pečenej toxicity.
- Na začiatku liečby a aspoň raz týždenne počas prvého mesiaca liečby Voriconazolom Fresenius Kabi má klinický manažment zahŕňať laboratórne vyšetrenie funkcie pečene (najmä AST a ALT). Ak po mesiaci nie sú v týchto pečenej testoch zmeny, frekvencia monitorovania sa môže znížiť na 1-krát za mesiac.
- Liečba Voriconazolom Fresenius Kabi sa má v prípade výrazne zvýšených pečenej testov prerušiť, pokiaľ medicínske posúdenie pomeru rizika a prínosu neoprávňuje v pokračovaní liečby.
- Existujú obmedzené údaje týkajúce sa bezpečnosti vorikonazolu u pacientov s abnormálnymi hodnotami pečenej testov: aspartátaminotrasferáza (AST), alanínaminotraspeptidáza (ALT), alkalínová fosfatáza AP alebo celkový bilirubín 5-krát väčšie ako je normálna hodnota.
- Vorikonazol je spojený so zvýšenými hodnotami pečenej testov a klinickými príznakmi poškodenia pečene, ako je žltacka, a môže sa použiť u pacientov s vážnym poškodením pečene len v prípade, ak prínos prevyšuje potenciálne riziko.
- U pacientov s mierne až stredne ťažkou cirhózou pečene (Child-Pugh A a B), ktorí sa liečia Voriconazolom Fresenius Kabi sa pre počiatočnú dávku odporúča použiť štandardný režim, ale iba polovičnú dávku pre udržiavací režim.
- U pacientov s vážnou chronickou cirhózou pečene (Child-Pugh C) sa použitie vorikonazolu neskúmalo.

Áno Nie

Overili ste si v poslednej dobe u pacienta výsledky pečenej testov?

– Ak **áno**, použite tieto výsledky na dôkladné monitorovanie pečenej toxicity. Pre ďalšie informácie pozri SPC.

Má váš pacient pečenej cirhózu?

– Ak **áno**, odporúča sa zmena dávkovania. Pre ďalšie informácie pozri SPC.

Zabezpečili ste pre pacienta bežnú kontrolu funkcií pečene počas jeho/jej liečby Voriconazolom Fresenius Kabi?

– Ak **áno**, pre ďalšie informácie pozri SPC.

– Ak **nie**, má sa ihneď zabezpečiť bežná kontrola funkcie pečene. Pre ďalšie informácie pozri SPC.

C Rozhovor s pacientom

Informácie týkajúce sa fototoxicity a skvamózneho bunkového karcinómu kože (SCC)

Áno Nie

Informovali ste pacienta o riziku fototoxicity a SCC pri liečbe Voriconazolom Fresenius Kabi a o potrebe pravidelných dermatologických vyšetrení (v prípade výskytu fototoxicity)?

Informovali ste pacienta o potrebe vyhýbať sa slnečnému žiareniu (používanie ochranného odevu a opaľovacích krémov s dostatočne vysokým ochranným faktorom) počas liečby Voriconazolom Fresenius Kabi?

Informovali ste pacienta o príznakoch a symptómoch fototoxicity, ktoré sú dôvodom na okamžitú návštevu lekára?

Odovzdali ste pacientovi kartu pre pacienta?

Informácie týkajúce sa hepatotoxicity

Informovali ste pacienta o riziku pečenej toxicity pri liečbe Voriconazolom Fresenius Kabi a o potrebe pravidelného vyšetrenia funkcií pečene?

Informovali ste pacienta o príznakoch a symptómoch poškodenia pečene, ktoré sú dôvodom na okamžitú návštevu lekára?

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky:

Je veľmi dôležité nahlásiť každú reakciu spojenú s Voriconazolom Fresenius Kabi, aby sa mohol zistiť úplný bezpečnostný profil lieku. Vedľašie účinky môžete hlásiť aj na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch/ Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Nežiaduci účinok je môžete nahlásiť na oddelenie registrácii: safety@fresenius-kabi.cz.

