



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Voriconazole Fresenius Kabi (vorikonazol)

Otázky a odpovede

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

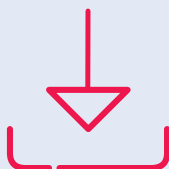


1 Čo je účelom tejto príručky?

Tieto otázky a odpovede (Q&As) pripravila spoločnosť Fresenius Kabi pre lekárov a ďalších zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú zapojení do liečby pacientov požívajúcich Voriconazole Fresenius Kabi.

Táto príručka vám:

- umožní porozumieť na čo sa používa Voriconazole Fresenius Kabi a ako sa používa
- pomôže uvedomiť si vážnosť rizika nežiaducich účinkov Voriconazolu Fresenius Kabi ako sú fototoxicita, skvamocelulárny karcinóm kože a pečeneová toxicita a ako sa môžu tieto nežiaduce účinky zmierniť a ako pri nich postupovať
- pomôže pochopiť, aké sú komunikačné nástroje a prostriedky upozorňujúce pacienta na riziko týchto nežiaducich účinkov
- poskytne dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov



Oboznámte sa, prosím, s kompletným Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC), ktorý je prístupný na webovej stránke **www.sukl.sk** ešte pred predpísaním a podaním Voriconazolu Fresenius Kabi. V prípade potreby kontaktujte spoločnosť Fresenius Kabi: **safety@fresenius-kabi.cz**.

2 Čo je Voriconazole Fresenius Kabi?

Vorikonazol je širokospektrálne triazolové antimykotikum a je indikovaný pre dospelých a deti od dvoch rokov v nasledujúcich prípadoch:

- Liečba invazívnej aspergilózy
- Liečba kandidémie u pacientov bez neutropénie
- Liečba závažnej infekcie Candidy (vrátane Candida krusei), rezistentnej na flukonazol
- Liečba závažných hubových infekcií spôsobených *Scedosporium* spp. a *Fusarium* spp.

Voriconazole Fresenius Kabi sa má primárne podať pacientom s progresívnymi, potenciálne život ohrozujúcimi infekciami a ako profylaxia invazívnych hubových vysokorizikových príjemcov alogénneho transplantátu hematopoetických kmeňových buniek (HSCT).

3 Čo musím vedieť o fototoxicite a skvamóznom bunkovom karcinóme kože, ktoré sú nežiaducimi účinkami liečby Voriconazolom Fresenius Kabi?

Liečba Voriconazolom Fresenius Kabi je spojená s fototoxickými reakciami. U pacientov liečených vorikonazolom bol hlásený tiež skvamocelulárny (spinocelulárny) karcinóm kože, u niektorých ešte pred fototoxickými reakciami.

4 Čo potrebujem vedieť o riadení pacienta na minimalizáciu rizika fototoxicity a skvamózneho bunkového karcinómu spojeného s Voriconazolom Fresenius Kabi?



Všetci pacienti, vrátane detí a ich rodičov alebo opatrovníkov majú byť poučení o odporúčaní nevystavovať sa priamemu slnečnému žiareniu počas liečby Voriconazolom Fresenius Kabi a o používaní opatrení ako je ochranný odev a opaľovacie krémy s vysokým ochranným faktorom (SPF).

Upozornite pacientov, aby vás ihneď informovali v prípade spálenia kože alebo vážnej kožnej reakcie, ktorá je následkom účinku svetla alebo slnka.

Ak sa objavia fototoxické reakcie, majú sa pacienti poskytnúť ďalšie rady (napr. konzultácia s dermatológom). Má sa zvážiť 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 (spinocelulárneho) karcinómu kože sa musí liečba Voriconazolom Fresenius Kabi prerušiť.

Skvamocelulárny (spinocelulárny) karcinóm kože bol hlásený v súvislosti s dlhodobou liečbou Voriconazolom. Liečba Voriconazolom Fresenius Kabi má byť čo najkratšia a dlhodobá liečba (dlhšia ako 6 mesiacov) sa má zvažovať len v prípade, ak prínos liečby prevažuje nad potenciálnym rizikom.

5 Čo potrebujem vedieť o riziku poruchy funkcie pečene spojenej s Voriconazolom Fresenius Kabi?

Vorikonazol je spájaný s hepatotoxicitou. V klinických štúdiách, počas liečby vorikonazolom boli hlásené menej časté prípady závažných pečenej reakcií (vrátane klinickej hepatitídy, cholestázy a náhleho zlyhania pečene vrátane smrteľných).

Výskyt pečenej reakcií bol zaznamenaný v prípade pacientov s vážnymi zdravotnými ťažkosťami (prevažne hematologické malígne stavy).

Prechodné pečenej reakcie, vrátane hepatitídy a žltacky, sa objavili u pacientov bez ďalších identifikovateľných rizikových faktorov.

Porucha funkcie pečene bola obvykle po prerušení liečby reverzibilná.

6 Aké sú poznatky a odporúčania týkajúce sa pacienta s poškodením pečene?

Existujú obmedzené údaje týkajúce sa bezpečnosti vorikonazolu u pacientov s abnormálnymi hodnotami pečeňových testov: aspartátaminotrasferáza [AST], alanínaminotraspeptidáza [ALT], alkalická fosfatáza [AP] alebo celkový bilirubín 5-krát väčší ako horná hranica normy [ULN].

Pacienti s poruchou funkcie pečene musia byť starostlivo monitorovaní na liekovú toxicitu. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa musí Voriconazole Fresenius Kabi podávať 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.

7 Čo potrebujem vedieť o riziku poruchy funkcie pečene spojenej s Voriconazolom Fresenius Kabi?

Deti aj dospelí pacienti užívajúci Voriconazole Fresenius Kabi musia byť starostlivo monitorovaní na pečeňovú toxicitu.

Klinický manažment má zahŕňať laboratórne vyšetrenie funkcie pečene (najmä AST a ALT) na začiatku liečby Voriconazolom Fresenius Kabi a najmenej raz do týždňa v prvom mesiaci liečby.

Liečba má byť čo najkratšia. V prípade, ak sa na základe posúdenia prínosu a rizika pokračuje v liečbe a neboli zaznamenané žiadne zmeny v pečeňových testoch, frekvencia monitorovania sa môže znížiť na raz mesačne.



Liečba Voriconazolom Fresenius Kabi sa má v prípade výrazne zvýšených pečeňových testov prerušiť, pokiaľ medicínske posúdenie pomeru rizika a prínosu liečby neoprávňuje v pokračovaní liečby.

8

Aké dostupné nástroje pomáhajú pri monitorovaní pacienta?

Dotazník pre zdravotníckych pracovníkov

Dotazník pre zdravotníckych pracovníkov je odporúčanou pomôckou pri monitorovaní pacienta. Je navrhnutý tak, aby pomohol vyhodnotiť a prediskutovať s pacientom riziká fototoxicity, skvamocelulárneho (spinocelulárneho) karcinómu kože (SCC) a pečenej toxicity pred predpísaním Voriconazole Fresenius Kabi. Tento dotazník vám bude pripomínať dôkladné monitorovanie pacientov, u ktorých sa vyvinie fototoxicita a pripomínať pacientom pravidelné dermatologické kontroly, aby sa minimalizovalo riziko vzniku skvamocelulárneho (spinocelulárneho) karcinómu kože (SCC), rovnako ako monitorovanie funkcie pečene na začiatku a pravidelne počas liečby Voriconazolom Fresenius Kabi.

Skompletizovaný dotazník môže byť vložený do karty pacienta ako dôkaz, že pacient bol informovaný o fototoxicite, skvamocelulárnom (spinocelulárnom) karcinóme kože (SCC) a pečenej rizikách spojených s Voriconazolom Fresenius Kabi.

Dotazník môže slúžiť ako užitočná študijná pomôcka, v prípade ak sa iní členovia ošetrojúceho tímu, ako napr. mladí lekári a špecializované sestry podieľajú na prevencii alebo liečení vážnych hubových infekcií.

Karta pre pacienta

Karta pre pacienta pomáha pacientovi pripomínať nutnosť pravidelných dermatologických kontrol (ak sa objaví fototoxická reakcia). Pacientovi tiež pripomína, aby hlásil fototoxické reakcie, ktoré zvyšuje riziko SCC kože.

Ďalej pripomína pacientovi:

- vyhýbať sa priamemu slnečnému žiareniu
- používať ochranný odev a opaľovacie krémy s dostatočne vysokým ochranným faktorom
- informovať svojho lekára, ak sa vyskytne spálenie kože alebo vážne kožné reakcie

Odporúča sa, aby ste vyplnili svoje kontaktné údaje v karte pre pacienta a poskytli ich každému pacientovi liečenému Voriconazolom Fresenius Kabi. Odporúča sa, aby pacient nosil túto kartu počas jeho denných aktivít.



Ak potrebujete ďalšie kópie dotazníka pre zdravotníckeho pracovníka alebo karty pre pacienta, kontaktujte Fresenius Kabi: safety@fresenius-kabi.cz

9 Čo potrebujem prediskutovať so svojim pacientom?

Vaša úloha v poučení pacienta o liečbe a prípadných nežiaducich účinkoch je veľmi dôležitá. Je potrebné informovať pacienta o:

- dôležitosti fototoxicity, skvamocelulárneho (spinocelulárneho) karcinómu kože (SCC) a riziku zhoršenia funkcií pečene v súvislosti s Voriconazolom Fresenius Kabi
- potrebe dermatologického vyšetrenia v prípade fototoxicity a následných pravidelných dermatologických vyšetreniach
- potrebe vyhnúť sa priamemu slnečnému svetlu (platí aj pre deti) počas liečby Voriconazolom Fresenius Kabi a používaní prostriedkov ako sú ochranný odev a opaľovacie krémy s vysokým ochranným faktorom (SPF)
- potrebe ihneď informovať ošetrojúceho lekára v prípade spálenia kože alebo vážnych kožných reakciách, ktoré sú dôsledkom vystavenia sa svetlu alebo slnku
- potrebe pravidelných pečeňových testov
- dôležitosti rozpoznať symptómy a príznaky pečeňovej toxicity (žltáčka, nevysvetliteľné vracanie, bolesť žalúdka, tmavý moč) a okamžite informovať ošetrojúceho lekára.

Kartu pre pacienta Voriconazolu Fresenius Kabi dajte pacientovi, ktorá posilní vedomie o dôležitosti rizika fototoxicity a skvamocelulárneho (spinocelulárneho) karcinómu kože (SCC) spojeného s Voriconazolom

Fresenius Kabi a poučte pacienta o nosení karty počas jeho denných aktivít.

Je potrebné pravidelne pripomínať pacientovi všetky dôležité bezpečnostné informácie počas liečby Voriconazolom Fresenius Kabi.

10 Kde môžem získať ďalšie informácie?

Pre ďalšie informácie kontaktujte Fresenius Kabi:
safety@fresenius-kabi.cz.

11 Ako mám hlásiť nežiaduce účinky?

Je veľmi dôležité nahlásiť každú reakciu spojenú s Voriconazolom Fresenius Kabi, aby sa mohol zistiť úplný bezpečnostný profil lieku.

Nežiaduce 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.**



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi s.r.o., organizačná zložka

Lakeside Park

Tomášikova 64

831 04 Bratislava

Slovenská republika

Tel.: +421 2 3210 1621

Fax: +421 2 3210 1629

