

Voriconazole Fresenius Kabi

Tarkistuslista lääkäreille

POTILAAN ETUNIMI

POTILAAN SUKUNIMI

PÄIVÄMÄÄRÄ

Täytä tämä tarkistuslista joka käynnillä, kun potilasta hoidetaan Voriconazole Fresenius Kabi valmisteella. Kaikki kolme osiota sisältävät tärkeää tietoa riskeistä sekä sarjan rastitettavia ruutuja, joiden tarkoituksena on olla avuksi sellaisten potilaiden hoidossa, joille olet määrännyt Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta. Lue alla olevat kysymykset ja vastaa niihin kunkin Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta saavan potilaan osalta:

A Fototoksisuuden ja ihon levyepiteelikarsinooman riskin minimointi

- Vorikonatsoli on liitetty fototoksisuuteen ja pseudo-porfyriaan. Kaikkien potilaiden, myös lasten, on suositeltavaa välttää altistumista suoralle auringon-valolle ja käyttää suojaavaa vaatetusta ja riittävästi korkeakertoimista aurinkosuoja-vaivalmistetta Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon aikana.
- Vorikonatsolia käytävillä potilailla on raportoitu ihon levyepiteelikarsinoomaa. Joillakin näistä potilaista on raportoitu olleen aiempia fototoksisia reaktioita.
- Jos fototoksisia reaktiota ilmenee, potilaalle pitää järjestää monialainen konsultaatio (esim. dermatologin konsultaatio). Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon lopettamista ja vaihtoehdoisten sieni-infektio- lääkkeiden käyttöä on harkittava.
- Jos Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa jatketaan fototoksisuuteen liittyvien vaurioiden ilmenemisestä huolimatta, dermatologinen tutkimus pitää tehdä säännöllisesti, jotta premalignit muutokset voidaan todeta ja hoitaa varhain.
- Voriconazole Fresenius Kabi -hoito on lopetettava, jos havaitaan premaligneja ihomuutoksia tai ihon levyepiteelikarsinooma.
- Pitkäaikaisen vorikonatsolihoitoon yhteydessä on havaittu yllämainittuja vaikeita haittavaikutuksia. Hoidon keston tulee olla mahdollisimman lyhyt ja pitkäaikaista hoitoa (yli 6 kk) pitää harkita vain, jos hoidosta saatavat hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit.

EI KYLLÄ

Onko potilaalle kehittynyt fototoksisuutta? → Jos **KYLLÄ**, katso ohjeet valmisteyhteenvedosta.

Onko potilaalle järjestetty säännölliset dermatologiset tutkimukset, jos hänellä on esiintynyt fototoksisuutta ja Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa ei ole lopetettu?

→ Jos **KYLLÄ**, katso yksityiskohtaiset ohjeet valmisteyhteenvedosta.

→ Jos **EI**, säännölliset dermatologiset tutkimukset on järjestettävä välittömästi. Katso yksityiskohtaiset tiedot valmisteyhteenvedosta.

Jos fototoksisuutta on ilmennyt, onko Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon lopettamista harkittu?

→ Jos **KYLLÄ**, katso yksityiskohtaiset ohjeet valmisteyhteenvedosta.

→ Jos **EI**, Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon lopettamista on harkittava. Katso lisäohjeita valmisteyhteenvedosta.

Jos premaligneja ihomuutoksia tai ihon levyepiteelikarsinooma on havaittu, onko Voriconazole Fresenius Kabi -hoito lopetettu?

→ Jos **EI**, Voriconazole Fresenius Kabi -hoito on lopetettava. Katso lisäohjeita valmisteyhteenvedosta.

B Tärkeää Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoon ja maksan toiminnan seurantaan liittyvää tietoa Keskustelu potilaan kanssa

- Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa saavia potilaita on seurattava huolellisesti maksatoksisuuden varalta.
- Kliiniseen hoitoon on sisällytettävä maksan toiminnan arviointi laboratoriotestein (erityisesti aspartaatti- aminotransferaasi (ASAT) ja alaniiniaminotransferaasi (ALAT)) Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon alussa ja vähintään viikoittain hoidon ensimmäisen kuukauden ajan. Jos maksan toimintakokeissa ei havaita muutoksia yhden kuukauden aikana, seuranta voidaan harventaa kuukausittaiseksi.
- Jos maksan toimintakokeiden arvot kohoavat huomattavasti, vorikonatsolihoito on lopetettava, ellei hoidon hyötyjen ja riskien lääketieteellinen arviointi osoita käytön jatkamista perustelluksi.
- On vain vähän tietoja vorikonatsolin turvallisuudesta

potilaille, joiden maksan toimintakoearvot ovat poikkeavia (ASAT, ALAT, alkalinen fosfataasi (AFOS) tai kokonaisbilirubiini yli viisinkertainen normaalin arvon ylärajaan verrattuna).

- Vorikonatsoli on liitetty maksan toimintakoearvojen nousuun ja maksavaurion kliinisiin merkkeihin kuten ikterukseen, ja sitä saa antaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille vain, jos hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.
- Lievää tai keskivaikeaa maksakirroosia sairastaville (Child-Pugh A ja B), Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa saaville potilaille suositellaan tavallista kyllästysannosta, mutta puolitettyä ylläpitoannosta.
- Vorikonatsolia ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea krooninen maksakirroosi (Child-Pugh C).

EI KYLLÄ

Onko potilaan maksan toimintakoearvot tutkittu äskettäin?

→ Jos KYLLÄ, seuraa näiden tulosten avulla huolellisesti lääkkeen aiheuttamaa maksatoksisuutta. Katso ohjeet valmisteyhteenvedosta.

Onko potilaalla maksakirroosi?

→ Jos KYLLÄ, annosta on suositeltavaa muuttaa. Katso yksityiskohtaiset tiedot valmisteyhteenvedosta.

Onko potilaalle järjestetty rutiininomainen maksan toimintakoearvojen seuranta Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon ajaksi?

→ Jos KYLLÄ, katso yksityiskohtaiset tiedot valmisteyhteenvedosta.

→ Jos EI, rutiininomainen seuranta pitää järjestää pikaisesti. Katso yksityiskohtaiset tiedot valmisteyhteenvedosta.

C Keskustelu potilaan kanssa

EI KYLLÄ

Fototoksisuus ja ihon levyepiteelikarsinoma

Onko potilaalle kerrottu Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoon liittyvästä fototoksisuuden ja ihon levyepiteelikarsinoman riskistä ja säännöllisten dermatologisten tutkimusten tarpeesta (jos fototoksisuutta ilmenee)?

Onko potilaalle kerrottu auringonvalon ja auringolle altistumisen välttämisestä (myös suojaavan vaatetuksen käytöstä ja riittävästä korkean suojakertoimen aurinkovoiteen käytöstä) Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon aikana?

Onko potilaalle kerrottu fototoksisuuden oireista ja merkeistä, joiden takia on otettava välittömästi yhteys lääkäriin?

Onko potilaalle annettu potilaskortti, joka tuli pakkauksen mukana?

Maksatoksisuus

Onko potilaalle kerrottu Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoon liittyvästä maksatoksisuuden riskistä ja maksan toiminnan säännöllisen seurannan tarpeesta?

Onko potilaalle kerrottu maksavaurion oireista ja merkeistä, joiden takia on otettava välittömästi yhteys lääkäriin?

Liitä täytetty tarkastuslista potilastietoihin. Pyydämme ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko Fimealle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea, www.fimea.fi