



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

# **Voriconazole Fresenius Kabi**

Kysymyksiä ja vastauksia

# 1 Mikä tämän esitteen tarkoitus on?

---

Fresenius Kabi on laatinut nämä kysymykset ja vastaukset lääkkeen määräjille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat potilaiden Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoon.

## **Tämä esite auttaa sinua:**

- ymmärtämään, mihin Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta käytetään ja miten sitä pitää käyttää
- kiinnittämään huomiota Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoon liittyviin tärkeisiin tunnistettuihin haittatapahtumien riskeihin, joita ovat fototoksisuus, ihon levyepiteelisyöpä ja maksatoksisuus, sekä näiden riskien minimointiin ja hallintaan
- ymmärtämään, millä muilla tavoin potilaille voidaan puhua näistä riskeistä ja muistuttaa heitä niistä
- jakamaan tärkeää turvallisuustietoa potilaille

Tutustu ennen lääkkeen määräämistä tai toimittamista myös täydelliseen valmisteyhteenvetoon, joka on ladattavissa Terveysportista. Ota yhteyttä Fresenius Kabin toimistoon: [asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com](mailto:asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com), puh. 09-728 1550.

## 2 Mitä Voriconazole Fresenius Kabi on?

---

Vorikonatsoli on laajakirjoinen triatsolisienilääke ja sitä käytetään aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille seuraaviin tarkoituksiin:

- invasiivisen aspergilloosin hoito
- kandidemian hoito potilailla, joilla ei ole neutropeniaa
- flukonatsoliresistenttien vakavien, invasiivisten Candidainfektioiden hoito (myös *C. krusei*)
- *Scedosporium*- ja *Fusarium*-lajien aiheuttamien vakavien infektioiden hoito

Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta tulee antaa ensisijaisesti potilaille, joilla on etenevä, mahdollisesti henkeä uhkaava infektio, tai invasiivisten sieni-infektion estohoidoksi korkean riskin potilaille, jotka ovat saaneet allogeenisen hematopieettisen kantasolusiirteen.

## 3 Mitä Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoon liittyvästä fototoksisuuden ja ihon levyepiteelikarsinooman riskistä on tiedettävä?

---

Vorikonatsoliin on liittynyt fototoksisuusreaktioita. Myös ihon levyepiteelikarsinoomaa on raportoitu vorikonatsolia käyttävillä potilailla, joista osalla on raportoitu aiempia fototoksisuusreaktioita.

## **4 Mitä potilaiden hoidon suhteen on tehtävä Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteeseen liittyvän fototoksisuuden ja levyepiteelikarsinooman riskin minimoimiseksi?**

---

Kaikkia potilaita, myös lapsia ja heidän vanhempiaan tai huoltajiaan, on opastettava välttämään altistusta suoralle auringonvalolle Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon aikana ja käyttämään suojaavia vaatteita ja korkean suojakertoimen (SPF) aurinkovoidetta.

Potilaita on kehotettava ilmoittamaan välittömästi, jos he saavat auringonpolttan tai vakavan ihoreaktion altistuttuaan valolle tai auringolle.

Jos fototoksisia reaktioita ilmenee, potilaalle on järjestettävä monialainen konsultaatio (esim. dermatologin konsultaatio). Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon lopettamista ja vaihtoehtoisten sieni-infektiolääkkeiden käyttöä on harkittava.

Jos Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa jatketaan fototoksisesta reaktiosta huolimatta, iho on tutkittava järjestelmällisesti ja säännöllisesti, jotta premalignit muutokset voidaan havaita ja hoitaa varhain. Voriconazole Fresenius Kabi -hoito on lopetettava, jos premaligneja ihomuutoksia tai levyepiteelikarsinooma havaitaan.

Ihon levyepiteelisyöpää on raportoitu pitkäkestoisen vorikonatsoli-hoidon yhteydessä. Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt ja pitkäkestoista (yli 6 kk) hoitoa pitää harkita vain, jos hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit.

## **5 Mitä Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoon liittyvästä maksariskistä on tiedettävä?**

---

Vorikonatsoli on liitetty maksatoksisuuteen. Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu vorikonatsolihoidon aikana melko harvoin vakavia maksareaktioita (mm. kliininen maksatulehdus, kolestaasi ja fulminantti maksan vajaatoiminta, myös kuolemaan johtava).

Maksareaktioita havaittiin esiintyvän pääasiassa potilailla, joilla onjokin vakava perussairaus (lähinnä hematologinen maligniteetti).

Ohimeneviä maksareaktioita, kuten maksatulehduksia ja ikterusta, on esiintynyt potilailla, joilla ei ole muita tunnistettavia riskitekijöitä.

Maksan toimintahäiriöt ovat yleensä korjautuneet, kun hoito on lopetettu.

## 6 Mitä tietoja ja suosituksia liittyy käyttöön maksan vajaatoiminnan yhteydessä?

---

On vain vähän tietoa vorikonatsolin turvallisuudesta potilaille, joiden maksan toimintakoearvot ovat poikkeavat (aspartaatti-transaminaasi [ASAT], alaniinitransaminaasi [ALAT], alkalinen fosfataasi [AP], tai kokonaisbilirubiini yli viisinkertainen normaalin arvon ylärajaan verrattuna).

Maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita on seurattava huolellisesti maksatoksisuuden varalta. Vorikonatsolia 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 -valmistetta saaville potilaille suositellaan tavallista kyllästysannosta, mutta puolitettyä ylläpitoannosta. Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea krooninen maksakirroosi (Child-Pugh C).

# 7 Mitä on tiedettävä turvallisuus-seurannasta Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon maksatoksisuusriskin minimoimiseksi

---

Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa saavia lapsi- ja aikuispotilaita on seurattava huolellisesti maksatoksisuuden varalta.

Kliiniseen hoitoon on sisällytettävä maksan toiminnan arviointi laboratoriotestein (erityisesti ASAT ja ALAT) Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon alussa ja vähintään viikoittain hoidon ensimmäisen kuukauden ajan.

Hoidon on oltava mahdollisimman lyhyt. Jos hoitoa kuitenkin jatketaan hyöty-haitta-suhteen arvioinnin jälkeen ja jos maksan toimintakokeissa ei ole muutoksia, voidaan seurantatiheyttä harventaa kuukausittaiseksi.

Jos maksan toimintakokeiden arvot kohoavat huomattavasti, Voriconazole Fresenius Kabi -hoito on lopetettava, ellei hoidon hyöty-haitta-suhteen lääketieteellinen arviointi osoita käytön jatkamista perustelluksi.

## **8 Mitä apuvälineitä potilaiden seurantaan on saatavilla?**

---

### **TARKISTUSLISTA LÄÄKÄREILLE**

Tarkistuslista lääkäreille on suositeltava väline. Se on suunniteltu avuksi fototoksisuuden, ihon levyepiteelikarsinooman ja maksatoksisuuden riskien arviointiin ja niistä keskustelemiseen potilaiden kanssa ennen Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen määräämistä. Tarkistuslistassa muistutetaan seuraamaan huolellisesti potilaita, joilla esiintyy fototoksisuutta, ja lähettämään heidät säännölliseen dermatologiseen konsultaatioon ihon levyepiteelikarsinooman riskin minimoimiseksi sekä seuraamaan maksatoimintaa Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon alussa ja säännöllisesti hoidon aikana.

Täytetty tarkistuslista voidaan liittää potilasasiakirjoihin tiedoksi siitä, että potilaalle on kerrottu Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoon liittyvistä fototoksisuuden, ihon levyepiteelikarsinooman ja maksatoksisuuden riskeistä.

Jos vaikeiden sieni-infektioiden estohoitoon tai hoitoon osallistuu muita tiimin jäseniä, kuten nuoria lääkäreitä tai erikoissairaanhoitajia, muistilista toimii hyvänä opetusvälineenä.



## POTILASKORTTI

Potilaskortti muistuttaa potilaita säännöllisten dermatologisten tutkimusten tarpeesta (jos fototoksisia reaktioita esiintyy ja Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa ei lopeteta). Kortissa kehoitetaan potilasta myös ilmoittamaan fototoksisista oireista, jotka suurentavat ihon levyepiteelikarsinooman riskiä.

### **Kortissa muistutetaan potilaita myös:**

- välttämään altistumista auringonvalolle
- käyttämään suojaavaa vaatetusta ja riittävästi aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea
- ilmoittamaan lääkärille, jos auringonpolttama tai vaikeita ihoreaktioita ilmaantuu

Täytä yhteystietosi potilaskorttiin ja anna kortti kaikille Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa saaville potilaille. Potilaita on kehoitettava pitämään korttia aina mukana.

Jos tarvitset lääkärille tarkoitettuja tarkistuslistoja tai potilaskortteja, ota yhteys Fresenius Kabin toimistoon: [asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com](mailto:asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com), puh. 09-728 1550.

## 9 Mistä potilaan kanssa on tarpeen keskustella?

---

Sinulla on hyvin tärkeä rooli potilaiden opastamisessa hoitoon ja sen mahdollisiin haittavaikutuksiin liittyvissä asioissa. Potilaille on kerrottava seuraavista seikoista:

- Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoon liittyy merkittävä fototoksisuuden, ihon levyepiteelikarsinooman ja maksatoksisuuden riski
- Dermatologinen tutkimus on tarpeen, jos fototoksisuutta esiintyy, ja säännöllinen seuranta tämän jälkeen
- Potilaiden (myös lasten) on vältettävä altistumista suoralle auringonvalolle Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon aikana ja käytettävä myös suojaavaa vaateetusta ja riittävästi aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea
- Potilaiden on ilmoitettava lääkäriä välittömästi auringonpolttamista ja vaikeista ihoreaktioista, jotka ovat ilmaantuneet valolle tai auringolle altistumisen jälkeen
- Säännölliset maksan toimintakokeet ovat tarpeen • Potilaiden on tunnistettava maksatoksisuuden oireet ja merkit (keltaisuus, selittämätön oksentelu, vatsakipu, virtsan tummuus) ja ilmoitettava niistä lääkäriä välittömästi

Potilaalle on annettava Voriconazole Fresenius Kabi **-potilaskortti**, jossa korostetaan Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoon liittyvää merkittävää fototoksisuuden ja ihon levyepiteelikarsinooman riskiä, ja potilasta on kehoitettava pitämään korttia aina mukanaan.

Potilasta on myös säännöllisesti muistutettava näistä tärkeistä turvallisuustiedoista Voriconazole Fresenius Kabi - hoidon aikana.

# 10 Mistä saa lisätietoa?

---

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Fresenius Kabin toimistoon: asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com, puh. 09-728 1550.

# 11 Miten ilmoitan haittavaikutuksista?

---

Kaikista Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteeseen liittyvistä haittavaikutuksista on tärkeää ilmoittaa ripeästi, jotta valmisteen turvallisuusprofiilista tulee kattava.

Ilmoitus voidaan tehdä ottamalla yhteyttä Fresenius Kabiin: asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com, puh. 09-728 1550.

Tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Fresenius Kabi AB, sivuliike Suomessa  
asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com  
puh. 09-728 1550