

BROSZURA DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO: PYTANIA I ODPOWIEDZI

Worykonazol (Voriconazole Zentiva)doustny

Spis treści

1. Jaki jest cel niniejszej broszury?	2
2. Czym jest lek VORICONAZOLE ZENTIVA?.....	2
3. Co powinienem/powinnam wiedzieć o ryzyku wystąpienia fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry związanym ze stosowaniem leku VORICONAZOLE ZENTIVA?.....	2
4. Co powinienem/powinnam wiedzieć o leczeniu pacjentów, aby ograniczyć ryzyko fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry związane ze stosowaniem leku VORICONAZOLE ZENTIVA?	2
5. Co muszę wiedzieć na temat ryzyka uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem leku VORICONAZOLE ZENTIVA?	3
6. Jakie są wiedza i zalecenia odnośnie pacjentów z uszkodzeniem wątroby?.....	3
7. Co powinienem/powinnam wiedzieć o kontroli bezpieczeństwa, aby zmniejszyć ryzyko hepatotoksyczności związane z lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA?.....	3
8. Jakie narzędzia są dostępne jako pomoc w monitorowaniu pacjentów?.....	4
9. Co powinienem/powinnam omówić ze swoim pacjentem?	4
10. Gdzie mogę uzyskać dodatkowe informacje?.....	5
11. Jak mogę zgłaszać działania/zdarzenia niepożądane?	5

1. Jaki jest cel niniejszej broszury?

Poniższe pytania i odpowiedzi zostały przygotowane przez spółkę Zentiva z grupy Sanofi Generics dla lekarzy przepisujących lek oraz pozostałego fachowego personelu medycznego uczestniczącego w leczeniu pacjentów lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA.

Dzięki niniejszemu dokumentowi:

- dowiedzą się Państwo, w jakim celu stosowany jest lek VORICONAZOLE ZENTIVA i jak go należy stosować.
- poznają Państwo ważne, znane, wywoływane przez lek VORICONAZOLE ZENTIVA zagrożenia pod postacią ryzyka wystąpienia fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności oraz jak można je ograniczyć i leczyć.
- poznają Państwo inne dostępne narzędzia do komunikacji i przypominania pacjentom o tych zagrożeniach.
- otrzymają Państwo ważne informacje dla pacjentów dotyczące bezpieczeństwa.

Prosimy także o zapoznanie się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

2. Czym jest lek VORICONAZOLE ZENTIVA?

Worykonazol jest triazolowym lekiem przeciwgrzybiczym o szerokim spektrum działania. Jest wskazany u osób dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej w następujących przypadkach:

- Leczenie inwazyjnej grzybicy kropidlakowej (aspergilozy)
- Leczenie kandydemii u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii
- Leczenie opornych na flukonazol ciężkich zakażeń Candida (w tym C. krusei)
- Leczenie ciężkich zakażeń grzybiczych wywołanych przez *Scedosporium* spp. i *Fusarium* spp.
- Lek VORICONAZOLE ZENTIVA należy stosować przede wszystkim u pacjentów z postępującymi zakażeniami potencjalnie zagrażającymi życiu.
- Lek VORICONAZOLE ZENTIVA jest również wskazany w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka po allogenicznym przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT).

3. Co powinienem/powinnam wiedzieć o ryzyku wystąpienia fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry związanym ze stosowaniem leku VORICONAZOLE ZENTIVA?

Stosowanie leku VORICONAZOLE ZENTIVA wiąże się z reakcjami fototoksyczności.

U pacjentów otrzymujących lek VORICONAZOLE ZENTIVA stwierdzano również przypadki raka kolczystokomórkowego skóry, a niektóre z nich zgłoszono przed wystąpieniem reakcji fototoksycznych.

4. Co powinienem/powinnam wiedzieć o leczeniu pacjentów, aby ograniczyć ryzyko fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry związane ze stosowaniem leku VORICONAZOLE ZENTIVA?

Wszyscy pacjenci, w tym dzieci i ich rodzice i opiekunowie, powinni otrzymać informacje dotyczące unikania narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych w trakcie leczenia lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA i stosowania środków, takich jak odzież ochronna i krem z odpowiednio dużym filtrem przeciwsłonecznym (SPF).

Należy poprosić pacjentów, aby niezwłocznie informowali lekarza o wystąpieniu oparzenia słonecznego lub ciężkiej reakcji skórnej po narażeniu na światło lub słońce.

W przypadku wystąpienia reakcji fototoksycznej należy zasięgnąć porady wielodyscyplinarnej (np. konsultacji dermatologicznej). Należy rozważyć odstawienie leku VORICONAZOLE ZENTIVA i zastosowanie innych leków przeciwgrzybiczych.

W przypadku kontynuacji leczenia lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA pomimo wystąpienia zmian w przebiegu reakcji fototoksycznych należy systematycznie przeprowadzać ocenę dermatologiczną, aby umożliwić wczesne wykrycie i leczenie zmian przednowotworowych. W przypadku wystąpienia zmian przednowotworowych lub raka kolczystokomórkowego należy przerwać leczenie lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA.

W powiązaniu z długotrwałym leczeniem lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA stwierdzano przypadki raka kolczystokomórkowego skóry. Czas trwania leczenia lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA powinien być jak najkrótszy. Długotrwała ekspozycja (w ramach leczenia lub profilaktyki) na lek VORICONAZOLE ZENTIVA, przekraczająca 180 dni (6 miesięcy) wymaga starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka. W związku z tym lekarz powinien rozważyć potrzebę ograniczenia ekspozycji na lek VORICONAZOLE ZENTIVA.

Częstotliwość występowania reakcji fototoksyczności jest wyższa w populacji pediatrycznej. Ponieważ odnotowano przypadki przejścia zmian fototoksycznych w raka kolczystokomórkowego, w tej populacji pacjentów uzasadnione są najbardziej rygorystyczne środki ochrony przed światłem. U dzieci, u których wystąpiły uszkodzenia w przebiegu starzenia skóry związanego z narażeniem na światło słoneczne, takie jak plamy soczewicowate lub piegi, zaleca się unikanie słońca i kontrolę dermatologiczną nawet po przerwaniu leczenia.

W postępowaniu profilaktycznym nie zaleca się korekty dawki leku w przypadku braku skuteczności lub wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem należy rozważyć odstawienie leku VORICONAZOLE ZENTIVA i zastosowanie innych środków przeciwgrzybiczych.

5. Co muszę wiedzieć na temat ryzyka uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem leku VORICONAZOLE ZENTIVA?

Stosowanie leku VORICONAZOLE ZENTIVA wiąże się z ryzykiem hepatotoksyczności. W badaniach klinicznych stwierdzono przypadki ciężkich działań niepożądanych ze strony wątroby w trakcie leczenia worykonazolem (w tym zapalenie wątroby, cholestazę i piorunującą niewydolność wątroby z przypadkami zgonów).

Przypadki uszkodzenia wątroby stwierdzano głównie u pacjentów z ciężkimi chorobami podstawowymi (głównie nowotworami układu krwiotwórczego).

Przemijające działania niepożądane ze strony wątroby, w tym zapalenie wątroby i żółtaczkę, występowały u pacjentów bez innych znanych czynników ryzyka.

Zaburzenia czynności wątroby zazwyczaj ustępowały po przerwaniu leczenia.

6. Jakie są wiedza i zalecenia odnośnie pacjentów z uszkodzeniem wątroby?

Istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa leku VORICONAZOLE ZENTIVA u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań czynnościowych wątroby (transaminazą asparaginianową [AST], transaminazą alaninową [ALT], fosfatazą zasadową [AP] lub bilirubiną całkowitą > 5 x górna granica normy [GGN]).

Pacjenci z upośledzeniem czynności wątroby muszą być uważnie monitorowani pod względem toksyczności leku. U pacjentów z ciężkim uszkodzeniem wątroby lek VORICONAZOLE ZENTIVA można stosować tylko wówczas, gdy korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko.

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej marskością wątroby (klasa Child-Pugh A i B) otrzymujących lek VORICONAZOLE ZENTIVA zaleca się stosowanie standardowej dawki nasycającej, lecz o połowę mniejszej dawki podtrzymującej. Leku VORICONAZOLE ZENTIVA nie badano u pacjentów z ciężką przewlekłą marskością wątroby (klasa Child-Pugh C).

7. Co powinienem/powinnam wiedzieć o kontroli bezpieczeństwa, aby zmniejszyć ryzyko hepatotoksyczności związane z lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA?

Zarówno dzieci, jak i osoby dorosłe otrzymujące lek VORICONAZOLE ZENTIVA należy uważnie monitorować w kierunku hepatotoksyczności.

Postępowanie kliniczne powinno obejmować ocenę laboratoryjną czynności wątroby (szczególnie AST i ALT) w momencie rozpoczęcia leczenia lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA i nie rzadziej niż raz w tygodniu w pierwszym miesiącu leczenia.

Leczenie powinno być jak najkrótsze. Jednakże, jeśli w oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka leczenie jest kontynuowane i nie występują zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby, częstotliwość kontroli może być zmniejszona do jednej w miesiącu.

Jeśli wyniki badań czynnościowych wątroby będą znacznie podwyższone, należy przerwać stosowanie leku VORICONAZOLE ZENTIVA, chyba że według oceny medycznej stosunku ryzyka do korzyści wynikających z leczenia dalsze jego stosowanie będzie uzasadnione.

W postępowaniu profilaktycznym nie zaleca się korekty dawki leku w przypadku braku skuteczności lub wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem należy rozważyć odstawienie leku VORICONAZOLE ZENTIVA i zastosowanie innych środków przeciwgrzybiczych.

8. Jakie narzędzia są dostępne jako pomoc w kontrolowaniu pacjentów?

LISTA KONTROLNA DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Lista Kontrolna dla fachowego personelu medycznego jest zalecanym narzędziem. Opracowano ją jako pomoc w ocenie i omawianiu z pacjentami ryzyka związanego z fototoksycznością, rakiem kolczystokomórkowym skóry i hepatotoksycznością przed przepisaniem leku VORICONAZOLE ZENTIVA. Przypomina ona o skrupulatnym monitorowaniu pacjentów, u których wystąpiła reakcja fototoksyczności, i kierowaniu ich na regularne konsultacje dermatologiczne w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia raka kolczystokomórkowego skóry, oraz o monitorowaniu czynności wątroby na początku leczenia lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA i w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia.

Wypełnioną Listę Kontrolną należy dołączyć do karty pacjenta w celu udokumentowania, że pacjent został poinformowany o tych zagrożeniach. Jeśli inni członkowie Pana/Pani zespołu, np. młodszy lekarze i pielęgniarki specjalistki, uczestniczą w stosowaniu profilaktyki lub leczeniu pacjentów z ciężkimi zakażeniami grzybiczymi, taki wykaz kontrolny jest użytecznym narzędziem edukacyjnym.

KARTA OSTRZEŻEŃ DLA PACJENTA

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta jest składaną kartą, która przypomina pacjentowi o potrzebie systematycznej oceny dermatologicznej (w przypadku wystąpienia reakcji fototoksyczności). Zachęca także pacjenta do zgłaszania objawów fototoksyczności, które zwiększają ryzyko raka kolczystokomórkowego skóry.

Dodatkowo przypomina pacjentom o:

- unikaniu ekspozycji na światło słoneczne
- stosowaniu ubioru ochronnego i odpowiedniego kremu z wysokim filtrem przeciwsłonecznym (SPF)
- informowaniu lekarza o wystąpieniu oparzeń słonecznych i ciężkich reakcji skórnych

Zachęcamy Pana/Panią do wpisania swoich danych kontaktowych na Karcie Ostrzeżeń dla Pacjenta i wydawania tej karty każdemu pacjentowi otrzymującemu leczenie lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA. Należy zachęcić pacjentów do noszenia tej karty przy sobie podczas codziennych czynności.

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych egzemplarzy Listy Kontrolnej dla fachowego personelu medycznego lub Karty Ostrzeżeń dla Pacjenta, prosimy skontaktować się z :

Sanofi-Aventis Sp.z o.o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

9. Co powinienem/powinnam omówić ze swoim pacjentem?

Pana/Pani rola w edukacji pacjentów na temat otrzymywanego przez nich leczenia oraz związanych z nim potencjalnych działań niepożądanych jest bardzo ważna. Będzie Pan/Pani musiał/-a informować swoich pacjentów o:

Znaczeniu ryzyka wystąpienia fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności związanego ze stosowaniem leku VORICONAZOLE ZENTIVA

Konieczności oceny dermatologicznej w przypadku wystąpienia fototoksyczności oraz późniejszej systematycznej kontroli.

Konieczności unikania przez pacjentów (w tym dzieci) bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne w trakcie leczenia lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA i stosowania takich środków, jak ubiór ochronny i odpowiednie kremy z wysokim filtrem przeciwsłonecznym.

Konieczności poinformowania Pana/Pani przez pacjentów o wystąpieniu oparzenia słonecznego lub ciężkiej reakcji skórnej po narażeniu na światło lub słońce

Konieczności systematycznego wykonywania badań czynności wątroby

Konieczności rozpoznawania przez pacjentów objawów i oznak hepatotoksyczności (żółtaczka, niewyjaśnione wymioty, ból żołądka, ciemny mocz) i niezwłocznym zgłaszaniu ich Panu/Pani.

Należy wydać pacjentowi Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta dla leku VORICONAZOLE ZENTIVA, na której dodatkowo podkreślono znaczenie ryzyka fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry związanego z leczeniem lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA i zalecić, aby pacjent nosił tę kartę przy sobie podczas wszystkich codziennych czynności.

Należy także systematycznie przypominać pacjentowi w trakcie leczenia lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA o ważnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

10. Gdzie mogę uzyskać dodatkowe informacje?

Dane kontaktowe, przy użyciu których można uzyskać dodatkowe informacje, podano w informacji o produkcie (ChPL i ulotce informacyjnej).

11. Jak mogę zgłaszać działania/zdarzenia niepożądane?

Bardzo ważne jest, aby bez zbędnej zwłoki zgłaszać wszystkie działania niepożądane związane z lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA, co pomoże w pełnym scharakteryzowaniu profilu bezpieczeństwa produktu.

Prosimy o zgłaszanie wszystkich podejrzewanych działań niepożądanych leku związanych z lekiem VORICONAZOLE ZENTIVA w standardowy sposób.