

LISTA KONTROLNA DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO Voriconazole Zentiva (worykonazol)

Prosimy wypełniać tę listę podczas każdej wizyty wraz ze swoim pacjentem leczonym lekiem Voriconazole Zentiva (worykonazolem). Każdy z trzech punktów zawiera istotne informacje dotyczące ryzyka, a następnie szereg okienek do zaznaczania, co pomoże w leczeniu pacjenta, któremu przepisał/-a Pan/Pani lek Voriconazole Zentiva.

A) Zmniejszanie ryzyka fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry

- Lek Voriconazole Zentiva jest kojarzony z występowaniem fototoksyczności i porfirii rzekomej. Zaleca się, aby wszyscy pacjenci, w tym dzieci, unikali narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych w trakcie leczenia lekiem Voriconazole Zentiva i stosowali środki, takie jak odzież ochronna i krem z odpowiednio dużym filtrem przeciwsłonecznym (SPF).
- Częstotliwość występowania reakcji fototoksyczności jest wyższa w populacji pediatrycznej. Ponieważ zgłaszano przypadki rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry (SCC), uzasadnione jest stosowanie ścisłej ochrony przed promieniowaniem słonecznym w tej populacji pacjentów. 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.
- U pacjentów przyjmujących lek Voriconazole Zentiva zgłaszano przypadki raka kolczystokomórkowego skóry (SCC), przy czym u niektórych z nich wcześniej stwierdzano reakcje fototoksyczne.
- W przypadku wystąpienia reakcji fototoksycznej należy zasięgnąć porady wielodyscyplinarnej (np. konsultacji dermatologicznej). Należy rozważyć odstawienie leku Voriconazole Zentiva i zastosowanie innych leków przeciwwgrzybiczych.
- W przypadku kontynuacji leczenia lekiem Voriconazole Zentiva pomimo wystąpienia zmian w przebiegu reakcji fototoksycznych, należy systematycznie dokonywać oceny dermatologicznej, aby umożliwić wczesne wykrycie i leczenie zmian przednowotworowych.
- W przypadku wystąpienia zmian przednowotworowych lub raka kolczystokomórkowego skóry 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 i w związku z tym lekarz powinien rozważyć potrzebę ograniczenia ekspozycji na lek Voriconazole Zentiva.
- W postępowaniu profilaktycznym nie zaleca się korekt dawki leku w przypadku braku skuteczności lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem. W przypadku zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem należy rozważyć odstawienie worykonazolu i zastosowanie innych środków przeciwwgrzybiczych.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) w celu uzyskania kompletnych informacji o leku.

Prosimy zapoznać się z poniższymi pytaniami i odpowiedzieć na nie w przypadku każdego pacjenta otrzymującego lek Voriconazole Zentiva:

| | | | |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Czy u pacjenta wystąpiła fototoksyczność? Jeśli TAK, prosimy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) w celu uzyskania dalszych informacji. | TAK <input type="checkbox"/> | NIE <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | Czy zaplanowano u pacjenta regularną ocenę dermatologiczną, jeśli wystąpiła u niego/niej fototoksyczność? Jeśli TAK, prosimy zapoznać się z ChPL w celu uzyskania dalszych informacji. Jeśli NIE, należy niezwłocznie zorganizować systematyczną ocenę dermatologiczną. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy zapoznać się z ChPL. | TAK <input type="checkbox"/> | NIE <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | Czy w przypadku wystąpienia fototoksyczności rozważył/-a Pan/Pani przerwanie leczenia lekiem Voriconazole Zentiva? Jeśli TAK, prosimy zapoznać się z ChPL w celu uzyskania dalszych informacji. Jeśli NIE, należy rozważyć przerwanie leczenia lekiem Voriconazole Zentiva. W celu uzyskania dalszych zaleceń prosimy zapoznać się z ChPL. | TAK <input type="checkbox"/> | NIE <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | Czy w przypadku wystąpienia zmian przednowotworowych lub raka kolczystokomórkowego skóry przerwał/-a Pan/Pani leczenie lekiem Voriconazole Zentiva? Jeśli NIE, należy przerwać leczenie lekiem Voriconazole Zentiva. Prosimy zapoznać się z ChPL w celu uzyskania dalszych zaleceń. | TAK <input type="checkbox"/> | NIE <input type="checkbox"/> |

B) Ważne informacje dotyczące leku Voriconazole Zentiva i monitorowania czynności wątroby

Pacjenci otrzymujący lek Voriconazole Zentiva muszą być uważnie monitorowani w kierunku hepatotoksyczności.

- Postępowanie kliniczne powinno obejmować laboratoryjną ocenę czynności wątroby (w szczególności AST i ALT) w momencie rozpoczęcia leczenia lekiem Voriconazole Zentiva i co najmniej raz w tygodniu przez pierwszy miesiąc leczenia. Jeśli po upływie jednego miesiąca nie wystąpią zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby, częstotliwość kontroli może być zmniejszona do jednej w miesiącu.
- Jeśli wyniki badań czynnościowych wątroby są znacznie podwyższone, należy przerwać stosowanie leku Voriconazole Zentiva, chyba że dalsze jego stosowanie uzasadnia ocena medyczna stosunku ryzyka do korzyści wynikających z leczenia.
- 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]).
- Stosowanie leku Voriconazole Zentiva wiązano z podwyższonymi wynikami badań czynnościowych wątroby i objawami klinicznymi uszkodzenia wątroby, takimi jak żółtaczka. U pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby lek Voriconazole Zentiva można stosować tylko wtedy, gdy korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko.
- U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną marskością wątroby (klasa Child-Pugh A i B) otrzymujących lek Voriconazole Zentiva zaleca się stosowanie standardowej dawki nasycającej, lecz zmniejszonej o połowę dawki podtrzymującej.
- Leku Voriconazole Zentiva nie badano u pacjentów z ciężką przewlekłą marskością wątroby (klasa Child-Pugh C).
- W postępowaniu profilaktycznym nie zaleca się korekt dawki leku w przypadku braku skuteczności lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem. W przypadku zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem należy rozważyć odstawienie leku Voriconazole Zentiva i zastosowanie innych środków przeciwgrzybiczych.

Prosimy zapoznać się z poniższymi pytaniami i odpowiedzieć na nie w przypadku każdego pacjenta otrzymującego lek Voriconazole Zentiva:

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| <p>Czy kontrolował/-a Pan/Pani ostatnio wyniki badań czynnościowych wątroby u swojego pacjenta?</p> <p>Jeśli TAK, należy zastosować te wyniki do dokładnego monitorowania hepatotoksyczności leku. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).</p> | TAK | NIE |
| <p>Czy u Pana/Pani pacjenta występuje marskość wątroby?</p> <p>Jeśli TAK, zaleca się korektę dawki. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy zapoznać się z ChPL.</p> | TAK | NIE |
| <p>Czy zaplanowano u pacjenta regularne wykonywanie badań czynnościowych wątroby co najmniej raz w tygodniu przez pierwszy miesiąc leczenia lekiem Voriconazole Zentiva?</p> <p>Jeśli TAK, prosimy zapoznać się z ChPL w celu uzyskania dalszych informacji.</p> <p>Jeśli NIE, należy niezwłocznie zorganizować rutynową kontrolę. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy zapoznać się z ChPL.</p> | TAK | NIE |

C) Rozmowa z pacjentem

| DOTYCZĄCA FOTOTOKSYCZNOŚCI I RAKA KOLCZYSTOKOMÓRKOWEGO SKÓRY | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| Czy rozmawiał/-a Pan/Pani z pacjentem na temat ryzyka fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry związanego z lekiem Voriconazole Zentiva oraz konieczności systematycznej oceny dermatologicznej (w przypadku wystąpienia fototoksyczności)? | TAK | NIE |
| Czy rozmawiał/-a Pan/Pani z pacjentem na temat konieczności unikania słońca i narażenia na słońce (w tym stosowania ubioru ochronnego i odpowiedniego kremu z wysokim filtrem przeciwsłonecznym [SPF]) w trakcie leczenia lekiem Voriconazole Zentiva? | TAK | NIE |
| Czy rozmawiał/-a Pan/Pani z pacjentem na temat oznak i objawów fototoksyczności, które wymagają niezwłocznego skontaktowania się z lekarzem? | TAK | NIE |
| Czy wydał/-a Pan/Pani pacjentowi znajdującą się w pakiecie Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta? | TAK | NIE |
| Czy rozmawiał/-a Pan/Pani z opiekunami/rodzicami swoich pacjentów pediatrycznych, u których wystąpiły uszkodzenia w przebiegu starzenia się skóry pod wpływem słońca, na temat konieczności unikania wszelkiego narażenia na słońce i konieczności kontroli dermatologicznej nawet po przerwaniu leczenia lekiem Voriconazole Zentiva? | TAK | NIE |
| DOTYCZĄCA HEPATOTOKSYCZNOŚCI | | |
| Czy rozmawiał/-a Pan/Pani z pacjentem na temat hepatotoksyczności leku Voriconazole Zentiva i konieczności okresowej kontroli czynności wątroby? | TAK | NIE |
| Czy rozmawiał/-a Pan/Pani z pacjentem na temat oznak i objawów uszkodzenia wątroby, które wymagają niezwłocznego skontaktowania się z lekarzem? | TAK | NIE |

Prosimy umieścić wypełnioną listę kontrolną w dokumentacji medycznej pacjenta.

Prosimy zgłaszać w standardowy sposób wszystkie podejrzewane działania niepożądane leku związane z lekiem Voriconazole Zentiva.