

VORICONAZOLE ACTAVIS®
(vorikonazol)
oralt

**Broschyr med frågor och
svar
för sjukvårdspersonal**

Innehåll

| | |
|---|----|
| 1. VAD ÄR SYFTET MED DEN HÄR BROSCHYREN? | 6 |
| 2. VAD ÄR VORICONAZOLE ACTAVIS? | 6 |
| 3. VAD BÖR JAG KÄNNA TILL OM RISKEN FÖR FOTOTOXICITET OCH SKIVEPITELCANCER I HUDEN SOM FÖRKNIPPAS MED VORICONAZOLE ACTAVIS? | 6 |
| 4. VAD BÖR JAG KÄNNA TILL OM PATIENTHANTERING FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR FOTOTOXICITET OCH SKIVEPITELCANCER MED VORICONAZOLE ACTAVIS?..... | 6 |
| 5. VAD BÖR JAG KÄNNA TILL OM RISKEN FÖR LEVERTOXICITET SOM FÖRKNIPPAS MED VORICONAZOLE ACTAVIS? | 7 |
| 6. VILKA KUNSKAPER OCH REKOMMENDATIONER FINNS AVSEENDE PATIENTER MED NEDSATT LEVERFUNKTION?..... | 8 |
| 7. VAD BÖR JAG KÄNNA TILL OM SÄKERHETSÖVERVAKNING FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR LEVERTOXICITET MED VORICONAZOLE ACTAVIS? | 8 |
| 8. VILKA HJÄLPMEDEL FINNS TILLGÄNGLIGA FÖR ÖVERVAKNINGEN AV MINA PATIENTER? | 9 |
| 9. VAD BÖR JAG DISKUTERA MED MIN PATIENT?..... | 10 |
| 10. VAR HITTAR JAG YTTRELLIGARE INFORMATION?..... | 10 |
| 11. HUR RAPPORTERAR JAG BIVERKNINGAR?..... | 11 |
| 12. ANMÄRKNINGAR..... | 12 |

1. Vad är syftet med den här broschyren?

Dessa frågor och svar tillhandahålls av Actavis till förskrivare och övrig sjukvårdspersonal som är inblandade i behandlingen av patienter med Voriconazole Actavis (vorikonazol).

Det här dokumentet hjälper dig att:

- Förstå vad Voriconazole Actavis används för och hur det ska användas
- Bli uppmärksam på viktiga identifierade risker för fototoxicitet, skivepitelcancer i huden och levertoxicitet som biverkningar av Voriconazole Actavis samt hur dessa ska motverkas och hanteras
- Förstå vilka övriga hjälpmedel som finns tillgängliga för att informera och påminna patienterna om de här riskerna
- Tillhandahålla viktig säkerhetsinformation till patienter

Bekanta dig också med den fullständiga produktresumén, som kan laddas ned via www.fass.se innan du förskriver eller administrerar VORICONAZOLE ACTAVIS.

2. Vad är VORICONAZOLE ACTAVIS?

Vorikonazol är ett bredspektrumantimykotikum av triazoltyp, och är indicerat till vuxna och barn från 2 års ålder enligt följande:

Behandling av invasiv aspergillos.

Behandling av candidemi hos patienter utan neutropeni.

Behandling av flukonazol-resistenta allvarliga invasiva Candida-infektioner (inklusive *C. krusei*).

Behandling av allvarliga svampinfektioner orsakade av *Scedosporium* spp. och *Fusarium* spp.

Som profylax till patienter som genomgått hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) med hög risk för att utveckla invasiv svampinfektion.

VORICONAZOLE ACTAVIS bör i första hand administreras till patienter med progressiva, möjligen livshotande infektioner.

3. Vad bör jag känna till om risken för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden som förknippas med VORICONAZOLE ACTAVIS?

Vorikonazol har förknippats med fototoxicitetsreaktioner.

Skivepitelcancer i huden har rapporterats hos patienter som får vorikonazol, varav några har uppgett tidigare fototoxiska reaktioner.

4. Vad bör jag känna till om patienthantering för att minimera risken för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden med VORICONAZOLE ACTAVIS?

Alla patienter, inklusive barn, bör uppmanas att undvika exponering för direkt solljus under behandlingen med VORICONAZOLE ACTAVIS samt att använda täckande kläder och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor.

Patienterna ska uppmanas att omedelbart informera dig vid uppkomst av solskada eller allvarliga hudreaktioner till följd av exponering för ljus eller solljus.

Om fototoxiska reaktioner uppstår bör multidisciplinär konsultation sökas och patienten remitteras till en dermatolog. Utsättning av VORICONAZOLE ACTAVIS bör övervägas.

Dermatologisk utvärdering bör ske systematiskt och regelbundet vid fortsatt användning av VORICONAZOLE ACTAVIS trots fototoxicitetsrelaterade lesioner, för att möjliggöra tidig upptäckt och behandling av premaligna lesioner. VORICONAZOLE ACTAVIS bör sättas ut om premaligna hudlesioner eller skivepitelcancer identifieras.

Skivepitelcancer i huden har rapporterats i samband med långvarig vorikonazolbehandling. Vorikonazolbehandlingen bör vara så tidsbegränsad som möjligt och långvarig behandling (mer än 6 månader) bör endast övervägas i de fall då nyttan överväger de potentiella riskerna.

Frekvensen av fototoxiska reaktioner är högre i den pediatrika populationen. Eftersom utveckling till skivepitelcancer har rapporterats krävs strikta ljusskyddande åtgärder för den här patientpopulationen. För barn som drabbas av solskador som lentigino eller fräknar rekommenderas att solljus bör undvikas samt att dermatologisk uppföljning genomförs även efter avslutad behandling.

Vid profylaktisk användning rekommenderas inte dosjusteringar vid bristande effekt eller behandlingsrelaterade biverkningar. Vid behandlingsrelaterade biverkningar måste utsättning av vorikonazol och användning av alternativa antimykotika övervägas.

5. Vad bör jag känna till om risken för levertoxicitet som förknippas med VORICONAZOLE ACTAVIS?

Vorikonazol har förknippats med levertoxicitet. I kliniska prövningar har sällsynta fall av allvarliga leverreaktioner förekommit under behandling med vorikonazol (inklusive klinisk hepatit, kolestas och fulminant leversvikt, även med dödlig utgång).

Fall av leverreaktioner har observerats främst hos patienter med allvarliga underliggande medicinska tillstånd (framför allt hematologisk malignitet).

Övergående leverreaktioner, inkluderande hepatit och gulsot har inträffat hos patienter utan andra identifierade riskfaktorer.

Nedsatt leverfunktion har vanligtvis varit reversibel vid utsättande av behandlingen.

6. VILKA KUNSKAPER OCH REKOMMENDATIONER FINNS AVSEENDE patienter med nedsatt leverfunktion?

Det finns begränsade data angående säkerheten för vorikonazol hos patienter med onormala leverfunktionsvärden (aspartataminotransferas (ASAT), alaninaminotransferas (ALAT), alkaliskt fosfatase (ALP) eller totalt bilirubin >5 gånger den övre normalgränsen (ULN)).

Patienter med nedsatt njurfunktion ska övervakas noggrant med avseende på läkemedelstoxicitet. Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion får endast ta VORICONAZOLE ACTAVIS om nyttan överväger de potentiella riskerna.

För patienter med lätt till måttlig levercirros (Child-Pugh A och B) som får vorikonazol, rekommenderas att de vanliga laddningsdoserna används men att underhållsdosen halveras. Vorikonazol har inte studerats hos patienter med allvarlig kronisk levercirros (Child-Pugh C).

7. Vad bör jag känna till om säkerhetsövervakning för att minimera risken för levertoxicitet med VORICONAZOLE ACTAVIS?

Både barn och vuxna som får VORICONAZOLE ACTAVIS måste övervakas noga med avseende på levertoxicitet.

Den kliniska hanteringen bör inkludera laboratorieutvärdering av leverfunktionen (särskilt ASAT och ALAT) **när behandlingen med VORICONAZOLE ACTAVIS inleds och sedan minst en gång i veckan under den första behandlingsmånaden.**

Behandlingen ska vara så kort som möjligt. Om behandlingen förlängs baserat på en bedömning av risk-nyttaförhållandet, och inga förändringar av leverfunktionsvärdena märks, kan kontrollfrekvensen minskas till en gång i månaden.

Vid påtagligt förhöjda leverfunktionsvärden bör VORICONAZOLE ACTAVIS sättas ut, såvida inte den medicinska bedömningen av risk-nyttaförhållandet för behandlingen motiverar fortsatt användning.

Vid profylaktisk användning rekommenderas inte dosjusteringar vid bristande effekt eller behandlingsrelaterade biverkningar. Vid behandlingsrelaterade biverkningar måste utsättning av vorikonazol och användning av alternativa antimykotika övervägas.

8. Vilka hjälpmedel finns tillgängliga för övervakningen av mina patienter?

Checklistan för sjukvårdspersonal

Checklistan för sjukvårdspersonal är ett hjälpmedel som tagits fram för att hjälpa dig att utvärdera och diskutera följande risker med dina patienter före förskrivning av VORICONAZOLE ACTAVIS: fototoxicitet, skivepitelcancer i huden och levertoxicitet. Den påminner dig om att noga övervaka patienter som utvecklar fototoxicitet och att remittera dem till regelbunden dermatologisk undersökning för att minska risken för att utveckla skivepitelcancer i huden samt om att övervaka leverfunktionen i början av – och sedan regelbundet under – behandlingen med VORICONAZOLE ACTAVIS.

Den ifyllda checklistan kan förvaras i patientjournalen för att dokumentera att patienten har informerats om riskerna för fototoxicitet, skivepitelcancer i huden och levertoxicitet som förknippas med vorikonazolbehandling.

Om andra medlemmar i teamet, som underläkare och specialistsköterskor, är inblandade i profylaktisk användning eller behandling av patienter med allvarliga svampinfektioner, är checklistan ett användbart utbildningsstöd.

Patientinformationskortet

Patientinformationskortet är ett hopvikbart kort som hjälper till att påminna patienterna om behovet av regelbundna dermatologiska utvärderingar (om fototoxiska reaktioner uppstår och VORICONAZOLE ACTAVIS inte sätts ut). Här uppmanas patienten också att rapportera fototoxiska symptom som ökar risken för skivepitelcancer i huden.

Dessutom påminner det patienterna om:

- att undvika exponering för solljus
- att använda täckande kläder och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor
- att informera läkare om de utvecklar solskador eller allvarliga hudreaktioner.

Du uppmanas att fylla i dina kontaktuppgifter på patientinformationskortet och dela ut det till varje patient som får behandling med VORICONAZOLE ACTAVIS. Patienterna bör uppmanas att ständigt bära med sig detta kort.

Om du behöver ytterligare exemplar av checklistan för sjukvårdspersonal eller patientinformationskortet kontaktar du info@actavis.se

9. Vad bör jag diskutera med min patient?

Din roll i att upplysa patienterna om deras behandling och de potentiella biverkningarna är mycket viktig. Du behöver informera patienterna om:

- Viktiga risker för fototoxicitet, skivepitelcancer i huden och levertoxicitet som förknippas med VORICONAZOLE ACTAVIS
- Behovet av dermatologisk utvärdering vid uppkommen fototoxicitet samt av regelbunden uppföljning
- Behovet av att patienterna (inklusive barn) undviker exponering för direkt solljus under behandlingen med VORICONAZOLE ACTAVIS samt använder täckande kläder och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor
- Behovet av att patienterna omedelbart informerar dig vid uppkomst av solskada eller allvarliga hudreaktioner till följd av exponering för ljus eller solljus
- Behovet av regelbundna tester av leverns funktion
- Behovet av att patienter känner igen symptom och tecken på levertoxicitet (gulst, oförklarliga kräkningar, magsmärter, mörk urin) och omedelbart rapporterar dessa till dig.

Du ska ge patienten ett **patientinformationskort** för VORICONAZOLE ACTAVIS som understryker den risk för fototoxicitet och SCC i huden som förknippas med behandling med VORICONAZOLE ACTAVIS. Patienten ska uppmanas att ständigt bära med sig detta kort.

Du bör även regelbundet påminna patienten om denna viktiga säkerhetsinformation under hela behandlingen med VORICONAZOLE ACTAVIS.

10. Var hittar jag ytterligare information?

Om du behöver ytterligare information kontaktar du: info@Teva.se

11. Hur rapporterar jag biverkningar?

Det är viktigt att du omgående rapporterar eventuella biverkningar som kan förknippas med VORICONAZOLE ACTAVIS för att bidra till att fullständigt klarlägga produktens säkerhetsprofil.

Rapportering kan göras via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

12. Anmärkningar

VORICONAZOLE ACTAVIS® är ett varumärke som tillhör Actavis.

