

VORICONAZOLE ACTAVIS® (vorikonazol) – Checklista för sjukvårdspersonal

A) Minimera risken för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden

- Vorikonazol har förknippats med fototoxicitet och pseudoporfyri. Det rekommenderas att alla patienter, inklusive barn, undviker exponering för direkt solljus under behandlingen med Voriconazole Actavis samt använder täckande kläder och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF).
- Skivepitelcancer i huden har rapporterats hos patienter som behandlas med vorikonazol, varav några har uppgett tidigare fototoxiska reaktioner.
- Om fototoxiska reaktioner uppstår bör multidisciplinär konsultation sökas och patienten remitteras till en dermatolog. Utsättning av Voriconazole Actavis bör övervägas.
- Dermatologisk utvärdering bör ske 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 i huden identifieras.
- Frekvensen av fototoxiska reaktioner är högre i den pediatrika populationen. Eftersom utveckling till skivepitelcancer har rapporterats krävs strikta ljussyddande åtgärder för denna patientpopulationen. För barn som drabbas av solskador som lentigo eller fräknar rekommenderas att solljus bör undvikas samt att dermatologisk uppföljning genomförs även efter avslutad behandling.
- Skivepitelcancer i huden har rapporterats i samband med långvarig vorikonazolbehandling. Behandlingslängden bör vara så begränsad som möjligt och långvarig behandling (mer än 6 månader) eller profylax bör endast övervägas i de fall då nyttan överväger de potentiella riskerna.
- 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.

Läs igenom och besvara frågorna nedan för varje patient som får VORICONAZOLE ACTAVIS:

Har patienten utvecklat fototoxicitet? <i>Om JA, se produktresumén för vägledning.</i>	JA <input type="checkbox"/>	NEJ <input type="checkbox"/>
I händelse av fototoxicitet, har du övervägt att avbryta behandlingen med VORICONAZOLE ACTAVIS? <i>Om JA, se produktresumén för ytterligare information. Om NEJ, utsättning av VORICONAZOLE ACTAVIS bör övervägas. Se produktresumén för ytterligare anvisningar.</i>	JA <input type="checkbox"/>	NEJ <input type="checkbox"/>
Har du ombesörjt regelbunden dermatologisk utvärdering av patienten om patienten uppvisat fototoxicitet och VORICONAZOLE ACTAVIS inte har satts ut? <i>Om JA, se produktresumén för ytterligare information. Om NEJ, regelbunden dermatologisk utvärdering ska ombesörjas <u>omgående</u>. Se produktresumén för ytterligare information.</i>	JA <input type="checkbox"/>	NEJ <input type="checkbox"/>
I händelse av premaligna hudlesioner eller skivepitelcancer i huden, har du avbrutit behandlingen med VORICONAZOLE ACTAVIS? <i>Om NEJ, VORICONAZOLE ACTAVIS bör sättas ut. Se produktresumén för ytterligare information.</i>	JA <input type="checkbox"/>	NEJ <input type="checkbox"/>

B) Viktig information gällande VORICONAZOLE ACTAVIS och övervakning av leverns funktion

- Patienter som får VORICONAZOLE ACTAVIS måste övervakas noga med avseende på levertoxicitet.
- Den kliniska hanteringen bör inkludera laboratorietvärdering av leverfunktionen (särskilt ASAT och ALAT) när behandlingen med VORICONAZOLE ACTAVIS inleds och därefter minst en gång i veckan under den första behandlingsmånaden. Om inga förändringar av leverfunktionsvärdena har upptäckts efter en månad 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 patienten motiverar fortsatt användning.
- Det finns begränsade data angående säkerheten för VORICONAZOLE ACTAVIS hos patienter med onormala leverfunktionsvärden (aspartataminotransferas (ASAT), alaninaminotransferas (ALAT), alkaliskt fosfatas (ALP) eller totalt bilirubin >5 gånger den övre normalgränsen).
- Vorikonazol har förknippats med förhöjda leverfunktionsvärden och kliniska tecken på leverskador, som gulsot, och ska endast användas till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion om nyttan överväger de potentiella riskerna.
- Det rekommenderas att de vanliga laddningsdoserna används men att underhållsdosen halveras hos patienter med lätt till måttlig levercirros (Child-Pugh A och B) som får vorikonazol.
- Vorikonazol har inte studerats hos patienter med allvarlig kronisk levercirros (Child-Pugh C).
- 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.

Läs igenom och besvara frågorna nedan för varje patient som får VORICONAZOLE ACTAVIS:

Har du nyligen kontrollerat patientens leverfunktionsvärden? <i>Om JA, använd dessa resultat för noggrann övervakning avseende läkemedelstoxicitet i levern. Se produktresumén för vägledning.</i>	JA <input type="checkbox"/>	NEJ <input type="checkbox"/>
Har patienten levercirros? <i>Om JA, dosen bör sänkas. Se produktresumén för ytterligare information.</i>	JA <input type="checkbox"/>	NEJ <input type="checkbox"/>
Har du ombesörjt regelbundna kontroller av patientens leverfunktionsvärden under tiden som patienten behandlas med VORICONAZOLE ACTAVIS? <i>Om JA, se produktresumén för ytterligare information. Om NEJ, bör regelbundna kontroller ombesörjas <u>omgående</u>. Se produktresumén för ytterligare information.</i>	JA <input type="checkbox"/>	NEJ <input type="checkbox"/>

C) Diskussion med patienten

Avseende fototoxicitet och skivepitelcancer i huden

- Har du diskuterat** riskerna för fototoxicitet och SCC i huden förknippade med VORICONAZOLE ACTAVIS och behovet av regelbunden dermatologisk utvärdering (om fototoxicitet uppstår)?
- JA NEJ
- Har du diskuterat** behovet av att undvika solljus och solexponering (inklusive att använda av täckande kläder och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor) under behandlingen med VORICONAZOLE ACTAVIS?
- JA NEJ
- Har du diskuterat** vid vilka tecken och symptom på fototoxicitet som läkare ska kontaktas omedelbart?
- JA NEJ
- Har du diskuterat** med vårdnadshavare/föräldrar till pediatrika patienter som drabbas av solskador, för att klargöra behovet av att undvika all solexponering och göra uppföljande dermatologiska utvärderingar även efter att behandlingen med VORICONAZOLE ACTAVIS har satts ut?
- JA NEJ
- Har du gett** patienten ett **patientinformationskort** som medföljde i förpackningen?
- JA NEJ

Avseende levertoxicitet

- Har du diskuterat** risken för levertoxicitet med Voriconazole Actavis och behovet av regelbunden övervakning av leverns funktion?
- Har du diskuterat** vid vilka tecken och symptom på leverskador som läkare ska kontaktas omedelbart?

**Förvara den ifyllda checklisten i patientens sjukjournal.
Rapportera eventuellt misstänkta biverkningar av VORICONAZOLE ACTAVIS enligt standardförfarande.**

VORICONAZOLE ACTAVIS® är ett
varumärke som tillhör Actavis

