

Edukační materiály

Kontrolní seznam pro odborné pracovníky ve zdravotnictví VFEND® (vorikonazol)

Při každé návštěvě svého pacienta léčeného přípravkem VFEND® (vorikonazol) vyplňte tento kontrolní seznam. Všechny tři části obsahují důležité informace o souvisejících rizicích a sérii zaškrtačkových políček, které Vám pomohou při léčbě pacienta předepsaným přípravkem VFEND.

A) Minimalizace rizika vzniku fototoxicity a rozvoje dlaždicobuněčného karcinomu kůže

- Podávání přípravku VFEND je dáváno do spojitosti s fototoxicitou a pseudoporfyrií. Doporučuje se, aby se všichni pacienti, včetně dětí, vyhýbali intenzivní nebo dlouhodobé expozici přímému slunečnímu záření během léčby přípravkem VFEND a dodržovali bezpečnostní opatření jako je použití ochranného oděvu a opalovacího prostředku s dostatečně vysokým ochranným faktorem (SPF).
- U pacientů užívajících přípravek VFEND, byl hlášen dlaždicobuněčný karcinom (SCC) kůže. Někteří z nich uváděli předchozí výskyt fototoxické reakce.
- Pokud se objeví fototoxická reakce, mělo by být po mezioborové poradě (např. konzultaci s dermatologem) zváženo ukončení léčby přípravkem VFEND.
- Dermatologické vyšetření by mělo být prováděno systematicky a pravidelně, kdykoli je v užívání přípravku VFEND pokračováno i přes přítomnost lézí souvisejících s fototoxicitou, tak aby bylo možné časně detekovat a léčit premaligní léze.
- Při nálezů premaligních kožních lézí nebo dlaždicobuněčného karcinomu kůže je nutné podávání přípravku ukončit.
- Dlaždicobuněčný karcinom kůže byl hlášen v souvislosti s dlouhodobou léčbou přípravkem VFEND. Délka léčby by měla být co možná nejkratší. Dlouhodobá expozice (léčba nebo profylaxe) překračující 180 dní (6 měsíců) vyžaduje pečlivé posouzení poměru přínosů a rizik. Lékaři by z tohoto důvodu měli zvážit nutnost omezení expozice přípravkem VFEND.
- Při profylaktickém užívání se nedoporučuje upravovat dávku v případě nedostatečné účinnosti či výskytu nežádoucích příhod souvisejících s léčbou. V případě nedostatečné účinnosti, či nežádoucích příhod souvisejících s léčbou se musí zvážit ukončení podávání vorikonazolu a užití jiných antimykotických přípravků.

Kompletní informace o preskripci a nežádoucích účincích naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

B) Důležité informace týkající se přípravku VFEND a sledování jaterních funkcí

- Pacienti užívající přípravek VFEND musí být pečlivě monitorováni z důvodu jaterní toxicity.
 - Klinická kontrola by měla zahrnovat laboratorní vyšetření jaterních funkcí (konkrétně hodnoty AST a ALT) na začátku léčby a alespoň jednou týdně během prvního měsíce léčby. Pokud nedojde po jednom měsíci k žádným změnám v jaterních funkcích (liver function tests, LFT), frekvenci sledování lze snížit na jednou měsíčně.
 - Dojde-li k výraznému zvýšení hodnot LFT, musí se podávání přípravku přerušit. Pokračování v užívání přípravku má být zdůvodněno lékařským posouzením rizika a přínosu léčby.
 - Údaje o bezpečnosti přípravku VFEND u pacientů s abnormálními hodnotami funkčních jaterními testy (aspartátaminitransferáza [AST], alaninaminotransferáza [ALT], alkalická fosfatáza [AP] nebo celkový bilirubin více než 5x přesahující horní hranice normy) jsou omezené.
 - Užívání přípravku VFEND je dáváno do souvislosti se zvýšením hodnot jaterních testů a s klinickými známkami poškození jater, jako je žloutenka. U pacientů se závažnou jaterní poruchou je možné přípravek používat pouze za předpokladu, že přínos převáží potenciální rizika.
 - U pacientů s mírnou až středně závažnou cirhózou jater (stupeň A a B podle Child-Pughovy klasifikace) užívajících přípravek VFEND se doporučuje používat standardní režimy nárazových dávek, ale udržovací dávku snížit na polovinu.
 - Přípravek VFEND se u pacientů se závažnou chronickou cirhózou jater (stupeň C podle Child-Pughovy klasifikace) nezkoušel.

C) Rozhovor s Vaším pacientem

Informace k fototoxicitě a SCC kůže

Promluvte si s pacientem o rizicích spojených s fototoxicitou a SCC kůže při léčbě přípravkem VFEND a o potřebě pravidelných dermatologických vyšetření (pokud se rozvine fototoxická reakce).

Upozorněte prosím svého pacienta na to, že je třeba vyhýbat se slunečnímu záření, expozici slunci a používat ochranný oděv a opalovací prostředek s dostatečně vysokým ochranným faktorem [SPF 30 a více] během léčby.

Proberte prosím se svým pacientem známky a příznaky fototoxicity, při jejichž rozvoji se musí ihned obrátit na lékaře.

Dejte prosím pacientovi **Kartičku s upozorněními pro pacienta**, která byla součástí balení.

Informace k hepatotoxicitě

Promluvte si s Vaším pacientem o hepatotoxicitě přípravku VFEND a nutnosti pravidelného sledování jaterních funkcí.

Proberte prosím se svým pacientem známky a příznaky poškození jater, při jejichž rozvoji se musí ihned obrátit na lékaře.