

VORIKONAZOL

(PERORÁLNÍ/INTRAVENÓZNÍ)

KONTROLNÍ SEZNAM PRO ODBORNÉ PRACOVNÍKY VE ZDRAVOTNICTVÍ

Prosím, použijte tento kontrolní seznam spolu se Souhrnem údajů o přípravku při každé návštěvě svého pacienta léčeného vorikonazolem. Všechny tři části obsahují důležité informace o souvisejících rizicích, které Vám pomohou při léčbě pacienta vorikonazolem.

A) Minimalizace rizika vzniku fototoxicity a rozvoje dlaždicobuněčného karcinomu kůže

- Podávání **vorikonazolu** 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 **vorikonazolem** a dodržovali bezpečnostní opatření jako je použití ochranného oděvu a opalovacího prostředku s dostatečně vysokým ochranným faktorem (SPF).
- U pacientů užívajících **vorikonazol** 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 **vorikonazolem**.
- Dermatologické vyšetření by mělo být prováděno systematicky a pravidelně, kdykoli je v užívání **vorikonazolu** pokračováno i přes přítomnost lézí souvisejících s fototoxicitou, tak, aby bylo možné časně detekovat a léčit premaligní léze.
- Při nálezu premaligních kožních lézí nebo dlaždicobuněčného karcinomu kůže je nutné podávání přípravku ukončit.
- Dlaždicobuněčný karcinom kůže byl hlášen v souvislosti s dlouhodobou léčbou **vorikonazolem**. 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 **vorikonazolem**.
- 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 vorikonazolu a sledování jaterních funkcí

Pacienti užívající **vorikonazol** 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 jaterních funkcí (liver function tests, LFT), frekvenci sledování lze snížit na jednu 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 **vorikonazolu** u pacientů s abnormálními hodnotami funkčních jaterních testů (aspartátaminotransferáza [AST], alaninaminotransferáza [ALT], alkalická fosfatáza [AP] nebo celkový bilirubin více než 5x přesahující horní hranice normy) jsou omezené.
- Užívání **vorikonazolu** 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 **vorikonazol** se doporučuje používat standardní režimy nárazových dávek, ale udržovací dávku snížit na polovinu.
- **Vorikonazol** 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

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

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

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**.

Informace k hepatotoxicitě

Promluvejte si s Vaším pacientem o hepatotoxicitě **vorikonazolu** 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.

Nahlaste, prosím, jakékoli podezření na nežádoucí účinek spojený s vorikonazolem obvyklým způsobem.