

VORICONAZOL - Checklijst voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Vul deze drie checklijsten in bij elk bezoek van een patiënt die wordt behandeld met voriconazol. Alle drie de onderdelen bevatten belangrijke risico informatie gevolgd door een reeks selectievakjes ter ondersteuning van de behandeling van de patiënt voor wie u voriconazol heeft voorgeschreven.

A) Het verminderen van het risico op fototoxiciteit en plaveiselcelcarcinoom van de huid

- Voriconazol is geassocieerd met fototoxiciteit en pseudoporfyrie. Het wordt aanbevolen dat alle patiënten, inclusief kinderen, tijdens een behandeling met voriconazol intense of langdurige blootstelling aan direct zonlicht vermijden en maatregelen treffen zoals beschermende kleding en zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF).
- De frequentie van fototoxische reacties is hoger bij kinderen. Als een ontwikkeling van SCC is gemeld, zijn strenge maatregelen noodzakelijk om deze patiëntenpopulatie te beschermen tegen licht. Bij kinderen die aandoeningen ervaren zoals lentigines of ephelides (veroudering door blootstelling aan licht), worden vermeden van de zon en dermatologische follow-up aanbevolen zelfs na stopzetting van de behandeling.
- Plaveiselcelcarcinoom (PCC) van de huid is gemeld bij patiënten die voriconazol gebruiken, sommigen van deze patiënten hebben eerdere fototoxische reacties gemeld.
- Als er fototoxische reacties optreden, dient er multidisciplinair advies (bijvoorbeeld consultatie van een dermatoloog) te worden ingewonnen voor de patiënt. Stopzetting van de behandeling met voriconazol dient te worden overwogen.
- Dermatologische beoordeling dient regelmatig plaats te vinden wanneer, ondanks het optreden van fototoxiciteit-gerelateerde laesies, de behandeling met voriconazol wordt voortgezet, om premaligne laesies vroegtijdig te kunnen detecteren en behandelen.
- De behandeling met voriconazol dient te worden gestopt indien premaligne huidlaesies of PCC van de huid worden vastgesteld.
- SCC is gemeld met betrekking tot lange termijn behandeling met voriconazol. De behandelduur dient zo kort mogelijk te zijn en lange termijn behandeling (langer dan 6 maanden) dient alleen te worden overwogen indien de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's. Artsen dienen daarom de noodzaak om de blootstelling aan voriconazol te beperken alleen te overwegen als de voordelen opwegen tegen de mogelijk risico's.
- Voor profylactisch gebruik, worden dosisaanpassingen niet aanbevolen in het geval van enerzijds het gebrek aan effectiviteit of anderzijds behandelingsgerelateerde bijwerkingen. In het geval van behandelingsgerelateerde bijwerkingen, dienen stopzetting van voriconazol en het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen te worden.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor volledige informatie over het voorschrijven en de bijwerkingen.

Lees en beantwoord onderstaande vragen voor elke patiënt die voriconazol krijgt:

Heeft uw patiënt fototoxiciteit ontwikkeld? JA NEE

Zo JA: raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor richtlijnen.

Heeft u een regelmatige dermatologische beoordeling geregeld voor de patiënt indien hij/zij fototoxiciteit ontwikkelde? JA NEE

Zo JA: raadpleeg de SmPC voor meer informatie.

Zo NEE: regelmatige dermatologische beoordeling dient onmiddellijk geregeld te worden. Raadpleeg de SmPC voor meer informatie.

-
- Heeft u in het geval van fototoxiciteit stopzetting van de JA NEE behandeling met voriconazol overwogen?

Zo JA: raadpleeg de SmPC voor meer advies.

Zo NEE: stopzetting van de behandeling met voriconazol en het gebruik van alternatieve antimycotica dient overwogen te worden. Raadpleeg de SmPC voor nadere instructies.

- Heeft u in het geval van premaligne huidlaesies of PCC de JA NEE behandeling met voriconazol stopgezet?

Zo NEE: de behandeling met voriconazol dient te worden stopgezet. Raadpleeg de SmPC voor meer advies.

B) Belangrijke informatie met betrekking tot voriconazol en controle van de leverfunctie

- Patiënten die voriconazol krijgen, dienen nauwgezet te worden gecontroleerd op levertoxiciteit.
 - De klinische behandeling dient te bestaan uit een laboratoriumbeoordeling van de leverfunctie (specifiek ASAT en ALAT) bij de start van de behandeling met voriconazol, en ten minste wekelijks gedurende de eerste maand van de behandeling. Als er geen veranderingen zijn in deze leverfunctietesten (LFT's) na een maand, kan de controlefrequentie worden verminderd naar maandelijks.
 - Als de LFT's opvallend verhogen, dient voriconazol te worden stopgezet, tenzij de medische beoordeling van de risico-batenbeoordeling van de behandeling voor de patiënt voortzetting van het gebruik rechtvaardigt.
 - Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid van voriconazol bij patiënten met afwijkende LFT's (aspartaattransaminase, alaninetransaminase, alkalische fosfatase of totaal bilirubine >5 keer de bovengrens van normaal).
 - Voriconazol is geassocieerd met verhoogde waarden in de LFT's en met klinische tekenen van leverschade zoals geelzucht en mag alleen bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie worden gebruikt als het voordeel opweegt tegen het mogelijke risico.
 - Het wordt aanbevolen de standaard oplaadschema's toe te passen, maar de onderhoudsdosis te halveren bij patiënten met lichte tot matige levercirrose (Child-Pugh A en B) als zij voriconazol krijgen.
 - Het gebruik van voriconazol bij patiënten met ernstige chronische levercirrose (Child-Pugh C) is niet onderzocht.
 - Voor profylactisch gebruik, worden dosisaanpassingen niet aanbevolen in het geval van enerzijds het gebrek aan effectiviteit of anderzijds behandelingsgerelateerde bijwerkingen. In het geval van behandelingsgerelateerde bijwerkingen, dienen stopzetting van voriconazol en het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen te worden.

Lees en beantwoord onderstaande vragen voor elke patiënt die voriconazol krijgt:

- Heeft u onlangs de resultaten van de leverfunctietest (LFT) JA NEE van uw patiënt gecontroleerd?

Zo JA: gebruik deze resultaten om de hepatische geneesmiddeltoxiciteit nauwkeurig te controleren. Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor richtlijnen.

- Heeft uw patiënt levercirrose? JA NEE

Zo JA: dosisaanpassing wordt aangeraden. Raadpleeg de SmPC voor meer informatie.

-
- Heeft u routinematige bewaking van LFT's, tenminste wekelijks in de eerste maand van de behandeling, geregeld zolang de patiënt wordt behandeld met voriconazol? JA NEE

Zo JA: raadpleeg de SmPC voor meer informatie.

Zo NEE: routinematige controle dient onmiddellijk geregeld te worden. Raadpleeg de SmPC voor meer informatie.

C) Bespreking met uw patiënt

Met betrekking tot fototoxiciteit en PCC van de huid

- Heeft u de risico's op fototoxiciteit en PCC **besproken** bij gebruik van voriconazol en de noodzaak voor regelmatige dermatologische beoordeling (als er fototoxiciteit optreedt)? JA NEE
- Heeft u de noodzaak **besproken** om zonlicht en blootstelling aan de zon te vermijden (inclusief het gebruik van beschermende kleding en voldoende zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor [SPF]) tijdens de behandeling met voriconazol? JA NEE
- Heeft u de tekenen en symptomen van fototoxiciteit **besproken** waarbij onmiddellijk contact moet worden opgenomen met de arts? JA NEE
- Heeft u de patiënt **een 'waarschuwingskaart voor patiënten' gegeven** die werd meegeleverd in het pakket? JA NEE

Met betrekking tot levertoxiciteit

- Heeft u het risico **besproken** van levertoxiciteit bij gebruik van voriconazol en de noodzaak voor regelmatige controle van de leverfunctie? JA NEE
- Heeft u de tekenen en symptomen **besproken** van leverletsel waarbij onmiddellijk contact moet worden opgenomen met de arts? JA NEE

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (website: www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Accord (netherlands@accord-healthcare.com).