

MATERIAŁ EDUKACYJNY

Lista kontrolna dla personelu medycznego VORICONAZOLE ACCORD

Niniejsza lista kontrolna została opracowana w celu określenia najważniejszych informacji, które należy ocenić i omówić z pacjentem przed i podczas terapii lekiem Voriconazole Accord.

Proszę wypełnić podczas każdej wizyty pacjenta i przechowywać z historią choroby na dowód, że pacjent został poinformowany o ryzyku związanym ze stosowaniem leku Voriconazole Accord.

Ryzyko hepatotoksyczności związane ze stosowaniem leku Voriconazole Accord

Kluczowy punkt do uwzględnienia

- Stosowanie worykonazolu wiązało się ze zwiększeniem wartości testów czynnościowych wątroby oraz klinicznymi objawami uszkodzenia wątroby.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby muszą być starannie monitorowani ze względu na toksyczność leku.
- Jeśli wartości testów czynnościowych wątroby są znacznie podwyższone, należy przerwać stosowanie leku Voriconazole Accord, o ile medyczna ocena stosunku ryzyka i korzyści z leczenia dla pacjenta nie uzasadnia dalszego stosowania.
- U pacjentów z łagodną i umiarkowaną marskością wątroby (Child-Pugh A i B) otrzymujących worykonazol zaleca się stosowanie standardowych schematów dla dawki nasycającej, ale dawka podtrzymująca powinna być zmniejszona o połowę.
- Worykonazol nie był badany u pacjentów z ciężką przewlekłą marskością wątroby (Child-Pugh C).
- Istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa worykonazolu u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami testów czynnościowych wątroby (aminotransferaza asparaginianowa (AST), aminotransferaza alaninowa (ALT), fosfataza alkaliczna (AP) lub bilirubina całkowita > 5 razy powyżej górnej granicy normy).

Proszę odpowiedzieć na następujące pytania

Czy testy czynnościowe wątroby wykonywano u pacjenta co najmniej dwa razy w tygodniu w pierwszym miesiącu leczenia preparatem Voriconazole Accord?

Tak Nie.

Jeśli nie, test czynnościowy wątroby powinien być niezwłocznie wykonany.

Czy u pacjenta rutynowo sprawdzano wyniki testów czynnościowych wątroby (LFT)?

Tak Nie

Czy pacjent ma marskość wątroby?

Tak Jeśli tak, zalecana modyfikacja dawki Nie

Czy pacjent został poinformowany o tym, jak rozpoznać objawy przedmiotowe i podmiotowe hepatotoksyczności oraz, że ma je natychmiast zgłaszać?

Tak Nie

Czy pacjent został poinformowany o konieczności monitorowania czynności wątroby?

Tak Nie

W celu uzyskania dalszych informacji, proszę zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego Voriconazole Accord.

Fototoksyczność i ryzyko raka kolczystokomórkowego skóry związane ze stosowaniem leku Voriconazole Accord.

Kluczowy punkt do uwzględnienia

Stosowanie worykonazolu wiąże się z fototoksycznością. Zaleca się, aby pacjenci unikali intensywnego lub długotrwałego narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych podczas leczenia worykonazolem i stosowali środki takie jak odzież ochronna i krem z wysokim filtrem ochronnym (SPF).

Występowanie raka kolczystokomórkowego skóry odnotowano u pacjentów, wśród których niektórzy zgłaszali wcześniejsze reakcje fototoksyczne. Rak kolczystokomórkowy skóry ma związek z długotrwałym leczeniem worykonazolem. Jeżeli wystąpią reakcje fototoksyczne, należy przeprowadzić interdyscyplinarną konsultację specjalistyczną i skierować pacjenta do dermatologa. Należy rozważyć przerwanie stosowania leku Voriconazole Accord. Badanie dermatologiczne powinno być wykonywane w sposób systematyczny i regularny, gdy lek Voriconazole Accord jest nadal stosowany pomimo występowania zmian związanych z fototoksycznością, aby umożliwić wczesne wykrycie i leczenie zmian przednowotworowych. W celu uniknięcia raka kolczystokomórkowego skóry, czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy. Należy przerwać stosowanie leku Voriconazole Accord, jeśli rozpoznano zmiany przednowotworowe lub raka kolczystokomórkowego skóry.

Proszę odpowiedzieć na następujące pytania

Czy u pacjenta występowała fototoksyczność?

Tak Nie

Czy pacjent z objawami fototoksyczności został skierowany do dermatologa w celu wykonania badania dermatologicznego?

Tak Nie

Czy rozważono przerwanie terapii lekiem Voriconazole Accord po wystąpieniu reakcji fototoksyczności?

Tak Nie

Czy u pacjenta występowały przednowotworowe zmiany skóry lub rak kolczystokomórkowy skóry?

Tak Jeśli tak, leczenie należy przerwać. Nie

Czy pacjent został poinformowany o konieczności unikania intensywnego lub długotrwałego narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych podczas leczenia worykonazolem i stosowaniu środków takich jak odzież ochronna i krem z wysokim filtrem ochronnym?

Tak Nie

Czy pacjent został poinformowany o konieczności zgłaszania oparzenia słonecznego lub ciężkich reakcji skórnych?

Tak Nie

Czy pacjent otrzymał Kartę Ostrzegawczą Pacjenta Voriconazole Accord?

Tak Nie

W celu uzyskania dalszych informacji, proszę zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego Voriconazole Accord.

Główne przeciwwskazania do dożylnego podawania preparatu Voriconazole Accord: stosowanie u dzieci i młodzieży, stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz leczenie trwające dłużej niż 3 miesiące.

Kluczowy punkt do uwzględnienia

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W związku z ograniczonymi danymi klinicznymi dotyczącymi stosowania leku Voriconazole Accord 200 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji u dzieci są ograniczone, nie zaleca się stosowania w tej grupie pacjentów, o ile potencjalne korzyści nie przewyższają potencjalnego ryzyka.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy podawać worykonazol doustnie, jeśli ocena korzyści względem ryzyka nie uzasadnia dożylnego stosowania worykonazolu. U tych pacjentów należy ściśle monitorować stężenie kreatyniny w surowicy, a jeśli występuje wzrost stężenia, należy wziąć pod uwagę zmianę na doustną terapię worykonazolem.

Farmakokinetyka worykonazolu podawanego doustnie nie zmienia się pod wpływem zaburzeń czynności nerek. Dlatego nie jest konieczna modyfikacja dawki przy podawaniu doustnym u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu łagodnym do ciężkiego.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia dożylnego lekiem Voriconazole Accord nie powinien przekraczać 3 miesięcy. Generalnie, w przypadku worykonazolu długotrwałe leczenie przekraczające 6 miesięcy wymaga starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Proszę odpowiedzieć na następujące pytania

Czy pacjent należy do populacji dzieci i młodzieży?

Tak Jeśli tak, sprawdź czy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. Nie

Czy u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek?

Tak Jeśli tak, należy rozważyć stosowanie doustnego worykonazolu. Nie

Czy pacjent z zaburzeniami czynności nerek otrzymuje dożylnie worykonazol?

Tak Jeśli tak, należy monitorować stężenie kreatyniny w surowicy. Nie

Czy stężenie kreatyniny w surowicy wzrosło?

Tak Jeśli tak, leczenie należy zmienić na worykonazol podawany doustnie. Nie

Czy czas trwania leczenia był dłuższy niż 3 miesiące dla doustnego worykonazolu oraz dłuższy niż 3 miesiące w przypadku dożylnego worykonazolu?

Tak Jeśli tak, należy przerwać leczenie. Nie

W celu uzyskania dalszych informacji, proszę zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego Voriconazole Accord.