

# MATERIAŁ EDUKACYJNY

CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA I ODPOWIEDZI DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

## Voriconazole Accord (worykonazol)

50mg, 200mg tabletki powlekane

**accord**  
The Evolution of Generics

## SPIS TREŚCI

1.	Jaki jest cel niniejszej broszury? .....	3
2.	Co to jest lek Voriconazole Accord?.....	3
3.	Jakie są wskazania do stosowania leku Voriconazole Accord?.....	3
4.	Jaki jest zalecany czas trwania leczenia przy użyciu leku Voriconazole Accord? .....	4
5.	Czy dożylna postać leku Voriconazole Accord może być stosowana u dzieci i młodzieży? .....	4
6.	Czy lek Voriconazole Accord może być stosowany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek?.....	4
7.	Jakie są główne istotne zagrożenia związane ze stosowaniem leku Voriconazole Accord? .....	4
8.	Co należy wiedzieć na temat postępowania z pacjentem, aby zminimalizować ryzyko hepatotoksyczności związane z lekiem Voriconazole Accord?.....	5
9.	Co należy wiedzieć na temat postępowania z pacjentem w celu zminimalizowania ryzyka fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego związanego ze stosowaniem leku Voriconazole Accord? .....	5
10.	Co należy omówić z pacjentem i jakie badania muszą być wykonane przed rozpoczęciem leczenia przy użyciu leku Voriconazole Accord? .....	6
11.	Jakie są dostępne narzędzia, które pomagają w monitorowaniu pacjentów? .....	6
12.	Jaka jest rola listy kontrolnej wystawiania recept?.....	6
13.	W jaki sposób mogę uzyskać dalsze informacje i dodatkowe kopie tych narzędzi?.....	7
14.	Zgłaszanie działań niepożądanych leków.....	7

## 1. Jaki jest cel niniejszej broszury?

Najczęściej zadawane pytania (FAQ) są dostarczane przez Accord lekarzom i innym pracownikom służby zdrowia, którzy są zaangażowani w leczenie pacjentów worykonazolem.

Niniejszy dokument pozwala:

- Zrozumieć, czym jest lek jest Voriconazole Accord i jak należy go stosować.
- Dowiedzieć się więcej o fototoksyczności, raku kolczystokomórkowym skóry, hepatotoksyczności, ważnych zidentyfikowanych zagrożeniach związanych z worykonazolem oraz jak należy z nimi postępować i zapobiegać.
- Dowiedzieć się więcej o głównych przeciwwskazaniach związanych z leczeniem worykonazolem (stosowanie w pediatrii i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz leczenie dłuższe niż 3 miesiące).
- Dowiedzieć się, jakie są dostępne narzędzia komunikowania i przypominania pacjentom o tych zagrożeniach.
- Dostarczyć pacjentom i (lub) ich opiekunom ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

Niniejszy dokument podsumowuje najważniejsze informacje dotyczące leku Voriconazole Accord. Prosimy również o zapoznanie się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) przed przepisaniem lub wydaniem leku Voriconazole Accord.

## 2. Co to jest lek Voriconazole Accord?

Worykonazol to środek przeciwgrzybiczy z grupy triazoli o szerokim spektrum działania. Podstawowy mechanizm działania worykonazolu polega na hamowaniu zależnej od cytochromu P450 demetylacji 14- $\alpha$ -lanosterolu, stanowiącej istotny etap biosyntezy ergosteroli u grzybów.

## 3. Jakie są wskazania do stosowania leku Voriconazole Accord?

Voriconazole Accord, lek przeciwgrzybiczy o szerokim spektrum działania z grupy triazoli jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat w:

Leczeniu inwazyjnej aspergilozy.

Leczeniu kandydemii u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii.

Leczeniu ciężkich, opornych na flukonazol zakażeń inwazyjnych *Candida* (w tym *C. krusei*).

Leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych wywołanych przez *Scedosporium* spp. i *Fusarium* spp.

Voriconazole Accord należy stosować przede wszystkim u pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami.

Profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka po allogenicznym przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT, ang. *Hematopoietic Stem Cell Transplantation*).

#### 4. Jaki jest zalecany czas trwania leczenia przy użyciu leku Voriconazole Accord?

Czas trwania leczenia przy użyciu dożylniej postaci leku Voriconazole Accord nie powinien być dłuższy niż 3 miesiące. Generalnie, długotrwałe leczenie worykonazolem trwające powyżej 6 miesięcy wymaga starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

#### 5. Czy dożylna postać leku Voriconazole Accord może być stosowana 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.

#### 6. Czy lek Voriconazole Accord może być stosowany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek?

Lek Voriconazole Accord 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, zawiera substancję pomocniczą - hydroksypropylo- $\beta$ -cyklodekstrynę. Hydroksypropylo- $\beta$ -cyklodekstryna jest eliminowana poprzez przesączanie kłębuszkowe. Dlatego lek Voriconazole Accord jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (definiowane, jako klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min), którzy nie są poddawani hemodializie.

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek, profil farmakokinetyczny hydroksypropylo- $\beta$ -cyklodekstryny, składnika preparatu dożylnego Voriconazole Accord ma krótki okres półtrwania wynoszący 1 do 2 godzin i nie wykazuje kumulacji po podaniu kolejnych dawek dziennych. U osób zdrowych oraz u pacjentów z łagodnymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek, większość (> 85%) 8 g dawki hydroksypropylo- $\beta$ -cyklodekstryny jest wydalane z moczem.

U pacjentów z łagodnymi, umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, okres półtrwania ulegał zwiększeniu odpowiednio dwa, cztery i sześć razy powyżej granicy normy. U tych pacjentów kolejne wlewy mogą powodować kumulację hydroksypropylo- $\beta$ -cyklodekstryny, aż do osiągnięcia stanu stacjonarnego. Hydroksypropylo- $\beta$ -cyklodekstryna jest usuwana przez hemodializę.

U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy podawać doustnie worykonazol, jeśli ocena stosunku korzyści do ryzyka nie uzasadnia stosowania worykonazolu w postaci dożylniej. U tych pacjentów należy ściśle monitorować stężenie kreatyniny w surowicy, a jeśli występuje wzrost, należy wziąć pod uwagę zmianę na leczenie doustne worykonazolem.

#### 7. Jakie są główne istotne zagrożenia związane ze stosowaniem leku Voriconazole Accord?

**Hepatotoksyczność:** Stosowanie worykonazolu wiązało się ze zwiększeniem wartości testów czynnościowych wątroby oraz klinicznymi objawami uszkodzenia wątroby.

W badaniach klinicznych odnotowano niezbyt częste przypadki ciężkich reakcji wątrobowych w czasie leczenia worykonazolem (w tym kliniczne zapalenie wątroby, zastój żółci i piorunująca niewydolność wątroby, włączając przypadki śmiertelne). Przypadki uszkodzenia wątroby odnotowano głównie u pacjentów z ciężkimi chorobami (głównie nowotwór układu krwiotwórczego). Przemijające zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby i żółtaczka, występowały u pacjentów bez innych możliwych do zidentyfikowania czynników ryzyka. Lek Voriconazole Accord można stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby tylko, jeśli korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Zaburzenia czynności wątroby są najczęściej odwracalne po zaprzestaniu leczenia.

**Fototoksyczność:** Wiadomo, że worykonazol może powodować reakcje fototoksyczności. U dzieci zgłaszano wyższe wskaźniki występowania fototoksyczności, niż u osób dorosłych.

**Rak kolczystokomórkowy:** Występowanie raka kolczystokomórkowego skóry odnotowano u pacjentów, wśród których niektórzy zgłaszali wcześniejsze reakcje fototoksyczne. Rak kolczystokomórkowy skóry ma związek z długotrwałym leczeniem worykonazolem.

## 8. Co należy wiedzieć na temat postępowania z pacjentem, aby zminimalizować ryzyko hepatotoksyczności związane ze stosowaniem leku Voriconazole Accord?

Pacjenci otrzymujący lek Voriconazole Accord muszą być starannie monitorowani pod kątem hepatotoksyczności.

Postępowanie kliniczne powinno obejmować ocenę laboratoryjną czynności wątroby (w szczególności AST i ALT) przy rozpoczynaniu leczenia przy użyciu leku Voriconazole Accord i co najmniej dwa razy w tygodniu w pierwszym miesiącu leczenia. Czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy. Jednakże, jeśli w oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka leczenie jest kontynuowane, częstotliwość kontroli może być zmniejszona do comiesięcznych, jeśli nie ma żadnych zmian w badaniach czynnościowych wątroby.

Jeśli wartości testów czynnościowych wątroby są znacznie podwyższone, należy przerwać stosowanie preparatu Voriconazole Accord, o ile medyczna ocena stosunku ryzyka i korzyści z leczenia dla pacjenta nie uzasadnia dalszego stosowania.

Zaleca się, aby u pacjentów z łagodną do umiarkowanej marskością wątroby (Child-Pugh A i B) otrzymujących Voriconazole Accord, należy stosować standardowe schematy obciążenia dawką, ale dawka podtrzymująca powinna być zmniejszona o połowę. Worykonazol nie był badany u pacjentów z ciężką przewlekłą marskością wątroby.

## 9. Co należy wiedzieć na temat postępowania z pacjentem w celu zminimalizowania ryzyka fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego związanego ze stosowaniem leku Voriconazole Accord?

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).

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.

## 10. Co należy omówić z pacjentem i jakie badania muszą być wykonane przed rozpoczęciem leczenia przy użyciu leku Voriconazole Accord?

Należy wyjaśnić pacjentom opisane powyżej zagrożenia związane ze stosowaniem leku Voriconazole Accord i poinformować ich o:

- Istotnej hepatotoksyczności, fototoksyczności i raku kolczysto komórkowym oraz ryzyku związanym ze stosowaniem leku Voriconazole Accord.
- Konieczności monitorowania czynności wątroby.
- Unikaniu intensywnego i długotrwałego narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych podczas leczenia worykonazolem i stosowaniu środków, takich jak odzież ochronna i krem do opalania z wysokim filtrem ochronnym.
- Systematycznym i regularnym badaniu dermatologicznym, gdy pojawią się zmiany chorobowe związane fototoksycznością.
- Rozpoznawaniu objawów przedmiotowych i podmiotowych hepatotoksyczności oraz natychmiastowym ich zgłaszaniu.
- Konieczności zgłaszania oparzeń słonecznych i ciężkich reakcji skórnych.
- Potrzebie zgłaszania zaburzeń nerek, zarówno przed jak i podczas leczenia worykonazolem.

Należy dać pacjentowi Kartę Ostrzegawczą Pacjenta Voriconazole Accord, która zawiera informacje dotyczące fototoksyczności oraz przypominać o konieczności noszenia tej karty ze sobą w czasie trwania leczenia.

## 11. Jakie są dostępne narzędzia, które pomagają w monitorowaniu pacjentów?

- Niniejsza broszura zawierająca pytania i odpowiedzi.
- Charakterystyka Produktu Leczniczego Voriconazole Accord.
- Lista kontrolna dla lekarzy i innych pracowników służby zdrowia.

## 12. Jaka jest rola listy kontrolnej wystawiania recept?

Lista kontrolna wystawiania recept jest narzędziem, które pomaga zidentyfikować główne informacje dotyczące zagrożeń, które powinny być ocenione i omówione z pacjentem przed przepisaniem leku Voriconazole Accord.

Wypełniona lista kontrolna może być przechowywana z historią choroby pacjenta, jako dowód na to, że pacjent został poinformowany o ryzyku związanym ze stosowaniem leku Voriconazole Accord.

### 13. W jaki sposób mogę uzyskać dalsze informacje i dodatkowe kopie tych narzędzi?

Dodatkowe kopie narzędzi można zamawiać za pośrednictwem wiadomości e-mail: [office@accord-healthcare.pl](mailto:office@accord-healthcare.pl) lub bezpośrednio u przedstawiciela firmy.

### 14. Zgłaszanie działań niepożądanych

Ważne jest, aby niezwłocznie zgłaszać do Accord jakiegokolwiek podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Voriconazole Accord, aby pomóc w pełni scharakteryzować profil bezpieczeństwa produktu. Ponadto, należy zgłaszać wszystkie przypadki ciąży.

**Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301  
faks: + 48 22 49 21 309  
e mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

**Działania niepożądane można zgłaszać również do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Accord Healthcare Polska**

Ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
tel: + 48 22 577 28 00  
fax: + 48 22 577 29 01  
email: [office@accord-healthcare.pl](mailto:office@accord-healthcare.pl)

**accord**

**healthcare Polska Sp .z o.o.**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa  
tel.: +48 22 577 28 00  
faks: +48 22 577 29 01

[www.accord-healthcare.pl](http://www.accord-healthcare.pl)