

## Popis za provjeru za zdravstvene djelatnike za vorikonazol

Molimo da popunite ovaj Popis za provjeru prilikom svake posjete Vašeg bolesnika koji se liječi vorikonazolom. Svako od tri poglavlja uključuje pitanja o pojedinom riziku kako bi Vam se pomoglo u liječenju bolesnika kojem je propisan vorikonazol.

### A) Minimizacija rizika od fototoksičnosti i karcinoma skvamoznih stanica kože

- Vorikonazol je povezan s fototoksičnosti i pseudoporfirijom. Preporučuje se da svi bolesnici, uključujući i djecu izbjegavaju izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti tijekom liječenja i da koriste mjere poput zaštitne odjeće i dostatnih sredstava za sunčanje s visokim faktorom zaštite od sunca (SPF).
- Učestalost fototoksičnih reakcija veća je u pedijatrijskoj populaciji. Budući je prijavljen razvoj karcinoma skvamoznih stanica (SCC), obavezne su stroge mjere fotozaštite u ovoj populaciji bolesnika. U djece s lezijama uzrokovanim fotostarenjem, kao što su lentigo ili pjege, preporučuje se izbjegavanje sunca i dermatološki kontrolni pregledi čak i nakon prekida liječenja. Karcinom skvamoznih stanica kože prijavljen je u bolesnika koji uzimaju vorikonazol od kojih su neki već i prije prijavili fototoksične reakcije.
- U slučaju pojave fototoksičnih reakcija potrebno je zatražiti multidisciplinarni savjet za bolesnika (primjerice, konzultacije s dermatologom). Potrebno je razmotriti prekid liječenja vorikonazolom i primjenu zamjenskih antimikotika. Dermatološke procjene treba provoditi redovito kad se nastavi uzimanje vorikonazola, unatoč pojavi lezija povezanih s fototoksičnošću, a kako bi se omogućilo rano otkrivanje i liječenje predmalignih lezija.
- Liječenje treba prekinuti ako se utvrde predmaligne kožne lezije ili kožni SCC.
- Karcinom skvamoznih stanica kože je prijavljen kod dugoročnog liječenja vorikonazolom. Trajanje liječenja treba biti što je kraće moguće, a dugotrajno liječenje (dulje od 6 mjeseci) treba razmotriti samo ako koristi nadmašuju potencijalne rizike pa stoga liječnici trebaju odlučiti treba li ograničiti izloženost vorikonazolu.
- Prilagodbe doza se ne preporučuju u profilaktičke svrhe, u slučaju izostanka djelotvornosti ili štetnih učinaka povezanih s liječenjem. U slučaju štetnih događaja povezanih s liječenjem treba razmisliti o prekidu liječenja vorikonazolom i primjeni zamjenskih antimikotika. Proučite sažetak opisa svojstava lijeka za potpune informacije o propisivanju i nuspojavama

Molimo da za svakog bolesnika koji prima vorikonazol pregledate pitanja u nastavku i odgovorite na njih:

Je li Vaš bolesnik razvio fototoksičnost? DA  NE

*Ako je odgovor DA, molimo da proučite sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) za smjernice.*

Jeste li organizirali redovitu dermatološku procjenu za bolesnika ako on/ona **pokazuje znakove fototoksičnosti?** DA  NE

*Ako je odgovor DA, molimo da proučite SmPC za više pojedinosti.*

*Ako je odgovor NE, potrebno je odmah organizirati redovitu dermatološku procjenu. Molimo da proučite SmPC za više pojedinosti.*

U slučaju fototoksičnosti jeste li razmatrali prekid liječenja vorikonazolom? DA  NE

**Ako je odgovor DA, molimo da proučite SmPC za više pojedinosti.**

**Ako je odgovor NE, potrebno je razmotriti prekid liječenja vorikonazolom i primjenu zamjenskih antimikotika. Molimo da proučite SmPC za više uputa.**

**U slučaju predmalignih lezija na koži ili SSC jeste li prekinuli liječenje vorikonazolom?**

DA  NE

**Ako je odgovor NE, potrebno je prekinuti liječenje vorikonazolom. Molimo da proučite SmPC za više savjeta.**

## B) Važne informacije u vezi vorikonazola i nadzora jetrene funkcije

- Bolesnike koji primaju vorikonazol treba pažljivo nadzirati na znakove pojave jetrene toksičnosti.
  - Kliničko liječenje treba uključivati laboratorijsku procjenu jetrene funkcije (posebice AST i ALT) na početku liječenja i najmanje jednom tjedno tijekom prvog mjeseca liječenja. Ako nema promjena u ovim testovima jetrene funkcije (LFT) nakon mjesec dana, nadzor učestalosti može se smanjiti na jednom mjesečno.
  - Ako LFT postane značajno povišen, uporabu lijeka treba prekinuti, osim ako medicinska procjena omjera rizika i koristi liječenja za bolesnika ne opravdava nastavak uporabe.
  - Podaci o sigurnosti lijeka ograničeni su u bolesnika s poremećajima funkcije jetre (LFT) (aspartat transaminaza (AST), alanin transaminaza (ALT), alkalna fosfataza (AP) ili ukupni bilirubin > 5 puta veći od gornje granice normalnih vrijednosti).
  - Vorikonazol je povezan s povišenim rezultatima jetrenih proba i kliničkim znakovima oštećenja jetre poput žutice i u bolesnika s teškim oštećenjem jetre smije se koristiti samo ako koristi nadmašuju potencijalni rizik.
  - U bolesnika s blagom do umjerenom cirozom jetre (Child-Pugh A i B) koji primaju vorikonazol preporučuje se uporaba standardnih udarnih doza, ali dozu održavanja treba prepoloviti.
  - Vorikonazol nije proučavan u bolesnika s teškom kroničnom cirozom jetre (Child-Pugh C).
  - Prilagodbe doze se ne preporučuju u profilaktičke svrhe, u slučaju izostanka djelotvornosti ili štetnih učinaka povezanih s liječenjem. U slučaju štetnih događaja povezanih s liječenjem treba razmisliti o prekidu liječenja vorikonazolom i primjeni zamjenskih antimikotika.

**Molimo da za svakog bolesnika koji prima vorikonazol pregledate pitanja u nastavku i odgovorite na njih:**

**Jeste li nedavno proveli pretrage jetrene funkcije (LFT) za svog bolesnika?**

DA  NE

**Ako je odgovor DA, upotrijebite te rezultate za pomni nadzor hepatotoksičnosti lijeka. Proučite sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) za smjernice.**

**Ima li Vaš bolesnik cirozu jetre?**

DA  NE

**Ako je odgovor DA, preporučuje se prilagodba doze.**

Ver 2, svibanj 2018.

**Proučite SmPC za više pojedinosti.**

**Jeste li organizirali rutinski nadzor LFT-ova za bolesnike barem jednom tjedno tijekom prvog mjeseca liječenja dok on/ona primaju terapiju vorikonazolom?** DA  NE

**Ako je odgovor DA, molimo da proučite SmPC za više pojedinosti.**

**Ako je odgovor NE, potrebno je odmah organizirati rutinski nadzor. Molimo da proučite SmPC za više pojedinosti.**

## C) Rasprava s bolesnikom

### ***U vezi fototoksičnosti i karcinoma skvamoznih stanica kože***

***Jeste li raspravili*** rizike od fototoksičnosti i karcinoma skvamoznih stanica kože s vorikonazolom i potrebu za redovitom dermatološkom procjenom (u slučaju fototoksičnosti)?

DA  NE

***Jeste li raspravili*** potrebu za izbjegavanjem sunčeve svjetlosti i izlaganja suncu (uključujući i uporabu zaštitne odjeće i dostatnih sredstava za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom [SPF]) tijekom liječenja vorikonazolom?

DA  NE

***Jeste li raspravili*** znakove i simptome fototoksičnosti koji zahtijevaju neodgovorni kontakt s liječnikom?

DA  NE

***Jeste li dali*** bolesniku **karticu s upozorenjem** koju ste primili u paketu?

DA  NE

***Jeste li raspravili*** sa skrbnicima/roditeljima svojih pedijatrijskih bolesnika, koji su doživjeli lezije uzrokovane fotostarenjem, izbjegavanje sunca i dermatološki kontrolni pregled čak i nakon prekida liječenja?

DA  NE

### ***U vezi hepatotoksičnosti***

***Jeste li raspravili*** rizik od hepatotoksičnosti vorikonazola i potrebe za periodičkim nadzorom jetrene funkcije?

DA  NE

***Jeste li raspravili*** znakove i simptome oštećenja jetre koji zahtijevaju neodgovorni kontakt s liječnikom?

DA  NE

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.