

VORICONAZOLE ACCORD (vorikonatsoli) Terveystieteiden ammattilaisen muistilista

Täytä tämä muistilista jokaisen VORICONAZOLE ACCORD® (vorikonatsoli) -valmisteella hoidetun potilaan käynnin yhteydessä. Kaikki muistilistan kohdat sisältävät tärkeää tietoa riskeistä. Listassa on rastitusruutuja, joiden avulla VORICONAZOLE ACCORD -hoitoa saavan potilaan tilaa on helppo seurata.

A) Fototoksisuuden ja ihon levyepiteelisyövän riskin minimointi

- VORICONAZOLE ACCORD on liitetty fototoksisuuteen ja pseudoporphyriaan. Kaikkien potilaiden, mukaan lukien lasten, on suositeltavaa välttää altistusta suoralle auringonvalolle VORICONAZOLE ACCORD -hoidon aikana ja käyttää suojaavia vaatteita ja korkean suojakertoimen (SPF) aurinkovoidetta.
- Fototoksisten reaktioiden esiintymistiheys on suurempi lapsipotilailla. Koska ihon levyepiteelisyövän kehittymistä on raportoitu, tiukat valolta suojautumistoimet ovat tarpeen tässä potilasryhmässä. On suositeltavaa, että lapset, joilla ilmenee valon aiheuttamia ihovaurioita, kuten pigmenttiläiskiä tai pisamia, vielä hoidon loputtuakin välttävät aurinkoa ja dermatologi seuraa heidän ihoaan.
- Ihon levyepiteelisyöpää (SCC) on raportoitu VORICONAZOLE ACCORD -valmistetta käyttävillä potilailla, joista osa on kertonut aiemmista fototoksisista reaktioista.
- Jos fototoksisia reaktioita ilmenee, potilaalle tulisi järjestää monitieteellistä apua (esim. dermatologin konsultaatio). VORICONAZOLE ACCORD -hoidon lopettamista ja vaihtoehtoisten sieni-infektio lääkkeiden käyttöä tulisi harkita.
- Jos VORICONAZOLE ACCORD -hoitoa jatketaan fototoksisuuteen liittyvistä reaktioista huolimatta, dermatologinen arviointi on tehtävä säännöllisesti, jotta premalignit leesiot voidaan havaita ja hoitaa ajoissa.
- VORICONAZOLE ACCORD -hoito on lopetettava, jos premaligneja iholeesioita tai ihon levyepiteelisyöpä havaitaan.
- Ihon levyepiteelisyöpää on raportoitu pitkäkestoisen VORICONAZOLE ACCORD -hoidon yhteydessä. Hoitoajan on oltava mahdollisimman lyhyt. Pitkäkestoinen, yli 180 vrk:n (6 kk:n) altistus (hoito tai estohoito) vaatii huolellisen hyöty-/haitta-arvioinnin. Tämän vuoksi lääkäreitä kehoitetaan harkitsemaan VORICONAZOLE ACCORD -valmisteen käyttötarvetta.
- Annoksen säätämistä ei suositella, jos lääke ei tehoa estohoidossa tai sen aikana ilmenee haittavaikutuksia. Jos hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ilmenee, on harkittava vorikonatsolin käytön lopettamista ja vaihtoehtoisten sieni-infektio lääkkeiden käyttöä.

Katso valmisteyhteenvedosta lisätietoja lääkevalmisteesta.

Käy seuraavat kysymykset läpi ja vastaa niihin kunkin VORICONAZOLE ACCORD -valmistetta saavan potilaan osalta:

Onko potilaalla ilmennyt fototoksisuutta? KYLLÄ EI

Jos **KYLLÄ**, katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4.

Jos potilaalla on ilmennyt fototoksisuutta, onko hänelle järjestetty säännölliset dermatologiset arvioinnit? KYLLÄ EI

Jos **KYLLÄ**, katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4. Jos **EI**, potilaalle on pikaisesti järjestettävä säännölliset dermatologiset arvioinnit. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4.

Jos potilaalla on ilmennyt fototoksisuutta, onko VORICONAZOLE ACCORD -hoidon lopettamista harkittu? KYLLÄ EI

Jos **KYLLÄ**, katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4.

Jos **EI**, VORICONAZOLE ACCORD -hoidon lopettamista ja vaihtoehtoisten sieni-

infektiolääkkeiden käyttöä tulisi harkita. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4.

- Jos potilaalla on havaittu premaligneja iholeesioita tai ihon levyepiteelisyöpä, onko VORICONAZOLE ACCORD -hoito lopetettu? **KYLLÄ** **EI**

Jos **EI**, VORICONAZOLE ACCORD -hoito on lopetettava. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4.

B) Tärkeää tietoa VORICONAZOLE ACCORD -valmisteesta ja maksan toiminnan seuraamisesta

- VORICONAZOLE ACCORD -hoitoa saavia lapsi- ja aikuispotilaita on seurattava huolellisesti maksatoksisuuden varalta.
 - Kliiniseen hoitoon on sisällytettävä maksan toiminnan arviointi laboratorionkokein (erityisesti ASAT ja ALAT) VORICONAZOLE ACCORD -hoidon alussa ja vähintään viikoittain hoidon ensimmäisen kuukauden ajan. Jos maksan toimintakokeissa ei havaita muutoksia kuukauden sisällä, seuranta voidaan harventaa kuukausittaiseksi.
 - Jos maksan toimintakokeiden arvot kohoavat huomattavasti, VORICONAZOLE ACCORD -hoito on lopetettava, ellei hoidon hyötyjen ja riskien lääketieteellinen arviointi osoita käytön jatkamista perustelluksi.
 - On vain vähän tietoa VORICONAZOLE ACCORD -valmisteen käytön turvallisuudesta potilailla, joiden maksan toimintakoearvot ovat poikkeavat (aspartaattitransaminaasi [ASAT], alaniinitransaminaasi [ALAT], alkalinen fosfataasi [AP], tai kokonaisbilirubiini yli viisinkertainen normaalin arvon ylärajaan verrattuna.
 - Vorikonatsoli on liitetty maksan toimintakoearvojen nousuun ja maksavaurioiden kliinisiin merkkeihin, kuten ikterukseen ja sitä saa antaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille vain, jos hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.
 - Lievää tai keskivaikeaa maksakirroosia sairastaville (Child-Pugh A ja B), VORICONAZOLE ACCORD -valmistetta saaville potilaille suositellaan tavallista kyllästysannosta, mutta puolikasta ylläpitoannosta.
 - Vorikonatsolia ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea krooninen maksakirroosi (Child-Pugh C).
 - Annoksen säätämistä ei suositella, jos lääke ei tehoa estohoidossa tai sen aikana ilmenee haittavaikutuksia. Jos hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ilmenee, on harkittava vorikonatsolin käytön lopettamista ja vaihtoehtoisten sieni-infektiolääkkeiden käyttöä.

Käy seuraavat kysymykset läpi ja vastaa niihin kunkin VORICONAZOLE ACCORD -valmistetta saavan potilaan osalta:

- Onko potilaalta otettu äskettäin maksan toimintakokeet ja tulokset käyty läpi? **KYLLÄ** **EI**

Jos **KYLLÄ**, seuraa tulosten avulla tarkkaan lääkkeen maksatoksisia vaikutuksia. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdista 4.2 ja 4.4.

- Onko potilaalla maksakirroosi? **KYLLÄ** **EI**

Jos **KYLLÄ**, suositellaan annoksen muuttamista. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdista 4.2 ja 4.4.

- Seurataanko potilaan maksan toimintaa säännöllisesti laboratorionkokein, vähintään viikoittain VORICONAZOLE ACCORD -hoidon ensimmäisen kuukauden ajan? Jos **KYLLÄ**, katso lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdista 4.2 ja 4.4. Jos **EI**, potilaalle on pikaisesti järjestettävä säännölliset arvioinnit. Katso lisätietoja

C) Keskustelu potilaan kanssa

Fototoksisuudesta ja ihon levyepiteelisyövästä

Onko potilaan kanssa keskusteltu VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon liittyvistä fototoksisuuden ja ihon levyepiteelisyövän riskeistä ja säännöllisten dermatologisten arviointien tarpeesta (jos fototoksisuutta ilmenee)? **KYLLÄ** **EI**

Onko potilaan kanssa keskusteltu siitä, että auringonvaloa ja altistusta sille on syytä välttää (sekä käytettävä suojaavia vaatteita ja korkean suojakertoimen (SPF) aurinkovoidetta) VORICONAZOLE ACCORD -hoidon aikana? **KYLLÄ** **EI**

Onko potilaan kanssa keskusteltu sellaisista fototoksisuuteen liittyvistä oireista ja merkeistä, joiden ilmetessä potilaan on syytä ottaa välittömästi yhteys lääkäriin? **KYLLÄ** **EI**

Onko potilaalle annettu pakkauksessa mukana tullut **potilaskortti**? **KYLLÄ** **EI**

Onko lapsipotilaiden huoltajien/vanhempien kanssa keskusteltu siitä, että jos lapsella ilmenee valon aiheuttamia ihovaurioita, on lapsen syytä välttää kaikkea altistusta auringonvalolle ja käydä dermatologisissa arvioinneissa vielä VORICONAZOLE ACCORD -hoidon jälkeenkin? **KYLLÄ** **EI**

Maksatoksisuudesta

Onko potilaan kanssa keskusteltu VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon liittyvästä maksatoksisuuden riskistä ja maksan toiminnan säännöllisen arvioinnin tarpeesta? **KYLLÄ** **EI**

Onko potilaan kanssa keskusteltu sellaisista maksavaurion merkeistä ja oireista, joiden ilmetessä potilaan on syytä ottaa välittömästi yhteys lääkäriin? **KYLLÄ** **EI**

D) Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034, FIMEA

Haittavaikutukset on myös ilmoitettava Accordille (Lääketurvaosasto): drug.safety@medfiles.fi

Täytetty muistilista säilytetään potilaan potilastiedoissa.

Mahdolliset VORICONAZOLE ACCORD -valmisteeseen liittyvät haittavaikutukset ilmoitetaan normaaliin tapaan.