

VORIKONATSOLIHOIDON TARKISTUSLISTA TERVEYDENHUOLTOHENKILÖSTÖLLE

Laadittu: Kesäkuu 2016

Tämä tarkistuslista on käytävä läpi kaikilla vorikonatsolia käyttävien potilaiden käynneillä. Kaikki kolme osiota sisältävät tärkeää riskejä koskevaa tietoa avuksi niiden potilaiden hoitoon, joille on määrätty vorikonatsolia.

A) Fototoksisuuden ja ihon levyepiteelikarsinooman riskin minimointi

- Vorikonatsoliin on liittynyt ihon fototoksisuusreaktioita
- Ihon levyepiteelikarsinoomaa ja melanoomaa on ilmoitettu pitkäaikaishoidon aikana potilailla, joilla on ollut ihon fototoksisuusreaktioita.
- Potilaita, myös lapsia, on kehotettava välttämään altistumista auringonvalolle vorikonatsoliin hoidon aikana. Potilaita on kehotettava käyttämään auringonvalossa suojaavaa vaatetusta sekä aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea.
- Jos fototoksisia reaktioita ilmenee, potilaalle on järjestettävä monialainen konsultaatio (esim. dermatologin konsultaatio). Vorikonatsolin käytön lopettamista ja muiden antimykkoottivaihtoehtojen käyttöä on harkittava.
- Jos vorikonatsolihoitoa jatketaan fototoksisesta reaktiosta huolimatta, iho on tutkittava usein ja huolellisesti, jotta premalignit muutokset voidaan havaita ja hoitaa mahdollisimman varhain.
- Vorikonatsolihoito on lopetettava, jos premaligneja ihomuutoksia tai levyepiteelikarsinooma havaitaan. On otettava huomioon, että potilaalle voi kehittyä levyepiteelikarsinooma ilman aiempaa fototoksista reaktiota.
- Levyepiteelikarsinoomaa on ilmoitettu pitkäaikaisen vorikonatsoliin hoidon yhteydessä. Hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt. Pitkäkestoinen, yli 6 kuukauden altistus (hoito tai estohoito) vaatii huolellisen hyöty-haitta-tasapainon arvioinnin. Tämän vuoksi lääkärin on harkittava, tarvitseeko vorikonatsolialtistusta rajoittaa. Täydelliset tuotetiedot, ks. valmisteyhteenvedo.

Seuraavat kysymykset on käytävä läpi ja merkittävät niihin vastaukset kaikkien vorikonatsolia käyttävien potilaiden osalta:

- | | | |
|---|--------------------------------|-----------------------------|
| 1. Onko potilaalla ilmennyt fototoksisuutta?
Jos vastaus on KYLLÄ, katsokaa ohjeet valmisteyhteenvedosta. | KYLLÄ <input type="checkbox"/> | EI <input type="checkbox"/> |
| 2. Jos fototoksisuutta on esiintynyt, onko vorikonatsoliin hoidon lopettamista harkittu?
Jos vastaus on KYLLÄ, katsokaa lisäohjeet valmisteyhteenvedosta.
Jos vastaus on EI, vorikonatsoliin hoidon lopettamista on harkittava.
Katsokaa lisäohjeet valmisteyhteenvedosta. | KYLLÄ <input type="checkbox"/> | EI <input type="checkbox"/> |

3. Onko potilaalle järjestetty säännölliset dermatologiset tutkimukset, jos potilaalla on esiintynyt fototoksisuutta eikä vorikonatsolihoitoa ole lopetettu? KYLLÄ EI
Jos vastaus on KYLLÄ, katsokaa lisätiedot valmisteyhteenvedosta.
Jos vastaus on EI, säännölliset dermatologiset tutkimukset on aloitettava ripeästi.
Katsokaa lisätiedot valmisteyhteenvedosta.

4. Jos potilaalla on todettu premaligneja ihomuutoksia tai levyepiteelikarsinooma, onko vorikonatsolihoito lopetettu? KYLLÄ EI
Jos vastaus on EI, vorikonatsolihoito on lopetettava. Katsokaa lisäohjeet valmisteyhteenvedosta.

B) Tärkeitä tietoja maksatoiminnan seurannasta ja vorikonatsolin annosta

- Vorikonatsoliin liittyy maksatoksisuuden riski. Valmisteyhteenvedon ohjeiden noudattaminen on tärkeää.
- Maksatoiminta on tutkittava ennen vorikonatsolihoiton aloittamista (etenkin ASAT- ja ALAT-arvot).
- Maksatoiminnan tutkimuksia on jatkettava ainakin viikoittain ensimmäisen hoitokuukauden ajan ja kuukausittain sen jälkeen, jos muutoksia ei ilmene ensimmäisen hoitokuukauden aikana.
- Vorikonatsolihoito on lopetettava, jos ASAT- tai ALAT-arvot kohoavat huomattavasti, elleivät potilaalle vorikonatsolihoitosta koituvat hyödyt ole lääkärin arvion mukaan maksatoksisuuden riskiä suuremmat.
- Saatavilla on vähän tietoa vorikonatsolin turvallisuudesta potilailla, joiden maksan toimintakoearvot ovat poikkeavia (ASAT, ALAT, AFOS tai kokonaisbilirubiini > 5 kertaa viitealueen yläraja).
- Vorikonatsolin käyttöön on liittynyt tutkittujen maksan toimintakoearvojen kohoamista ja maksavaurion kliinisiä merkkejä, kuten ikterusta. Vorikonatsolia saa käyttää vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille vain, jos hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski.
- On suositeltavaa käyttää tavanomaisia kyllästysannoksia mutta puolittaa ylläpitoannos, jos vorikonatsolia saavalla potilaalla on lievä tai keskivaikea maksakirroosi (Child–Pugh-luokka A ja B)
- Vorikonatsolia ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea krooninen maksakirroosi (Child–Pugh-luokka C).

Seuraavat kysymykset on käytävä läpi ja merkittävä niihin vastaukset kaikkien vorikonatsolia käyttävien potilaiden osalta:

1. Onko potilaan maksan toimintakoearvot tutkittu äskettäin? KYLLÄ EI

Jos vastaus on KYLLÄ, näiden tulosten avulla on seurattava huolellisesti lääkkeen aiheuttamaa maksatoksisuutta. Katsokaa ohjeet valmisteyhteenvedosta.

2. Onko potilaalla maksakirroosi? KYLLÄ EI

Jos vastaus on KYLLÄ, annoksen muuttaminen on tarpeen. Katsokaa tiedot valmisteyhteenvedosta.

3. Seurataanko potilaan maksan toimintakoearvoja säännöllisesti vähintään viikoittain ensimmäisen vorikonatsolihoitokuukauden aikana? KYLLÄ EI

Jos vastaus on KYLLÄ, katsokaa lisätiedot valmisteyhteenvedosta.

Jos vastaus on EI, säännöllinen seuranta on aloitettava riipeästi. Katsokaa lisätiedot valmisteyhteenvedosta.

Jos vastaus on EI, säännöllinen seuranta on aloitettava riipeästi. Katsokaa lisätiedot valmisteyhteenvedosta.

C) Keskustelu potilaan kanssa

Fototoksisuus ja ihon levyepiteelikarsinooma

1. Onko potilaalle kerrottu vorikonatsoliin liittyvästä fototoksisuuden ja ihon levyepiteelikarsinooman riskistä ja säännöllisten dermatologisten tutkimusten tarpeesta (jos fototoksisuutta ilmenee)? KYLLÄ EI

2. Onko potilaalle kerrottu auringonvalon ja auringolle altistumisen välttämisestä (mukaan lukien suojaavan vaatetuksen käytöstä ja riittävästä suojakertoimellisen aurinkovoiteen käytöstä) vorikonatsolihoiton aikana? KYLLÄ EI

3. Onko potilaalle kerrottu fototoksisuuden oireista ja löydöksistä, joiden takia on otettava välittömästi yhteys lääkäriin? KYLLÄ EI

4. Onko potilaalle annettu potilaskortti, joka tuli pakkauksen mukana? KYLLÄ EI

5. Onko valon aiheuttamia ihovaurioita kokeneiden pediatrien potilaiden huoltajien/vanhempien kanssa keskusteltu siitä, että kaikenlaista altistumista auringolle on vältettävä ja tilaa on seurattava dermatologisilla tutkimuksilla, vaikka vorikonatsolihoito olisi lopetettu? KYLLÄ EI

Maksatoksisuus

- | | | |
|---|--------------------------------|-----------------------------|
| 1. Onko potilaalle kerrottu vorikonatsoliin liittyvästä maksatoksisuuden riskistä ja maksatoiminnan säännöllisen seurannan tarpeesta? | KYLLÄ <input type="checkbox"/> | EI <input type="checkbox"/> |
| 2. Onko potilaalle kerrottu maksavaurion oireista ja löydöksistä, joiden takia on otettava välittömästi yhteys lääkäriin? | KYLLÄ <input type="checkbox"/> | EI <input type="checkbox"/> |

Täytetty tarkistuslista on säilytettävä potilasasiakirjojen yhteydessä.

Vorikonatsoliin liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitetaan tavanomaiseen tapaan.

Laadittu: Kesäkuu 2016