

Vorikonatsoli – terveydenhuollon ammattilaisen muistilista

A) Fototoksisuuden ja ihon levyepiteelisyövän riskin minimointi

- Vorikonatsoli on liitetty fototoksisuuteen ja pseudoporfyriaan. Kaikkien potilaiden, mukaan lukien lasten, on suositeltavaa välttää voimakasta tai pitkäkestoista altistusta suoralle auringonvalolle vorikonatsolihoidon aikana ja käyttää suojaavia vaatteita ja korkean suojakertoimen (SPF) aurinkovoidetta.
- Ihon levyepiteelisyöpää (SCC) on raportoitu vorikonatsolia käyttävillä potilailla, joista osa on kertonut aiemmista fototoksisista reaktioista.
- Jos fototoksisia reaktioita ilmenee, potilaalle tulisi järjestää monitieteellistä apua ja lähete dermatologille. Vorikonatsolihoidon lopettamista on harkittava.
- Jos vorikonatsolihoitoa jatketaan fototoksisuuteen liittyvistä leesioista huolimatta, dermatologinen arviointi on tehtävä säännöllisesti, jotta premalignit leesiot voidaan havaita ja hoitaa ajoissa.
- Vorikonatsolihoito on lopetettava, jos premaligneja iholeesioita tai ihon levyepiteelisyöpä havaitaan.
- Edellä mainittuja vaikea-asteisia tapahtumia on raportoitu pitkäkestoisen vorikonatsolihoidon yhteydessä. Hoitoajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja pitkäaikaishoitoa (yli 6 kk) tulee harkita vain, jos sen hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.

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

- Onko potilaalla ilmennyt fototoksisuutta?
Kyllä Ei
Jos vastaus on Kyllä, katsokaa ohjeet valmisteyhteenvedosta.
- Jos fototoksisuutta on esiintynyt, onko vorikonatsolihoidon lopettamista harkittu?
Kyllä Ei
Jos vastaus on Kyllä, katsokaa lisäohjeet valmisteyhteenvedosta.

Jos vastaus on Ei, vorikonatsolioidon lopettamista on harkittava. Katsokaa lisäohjeet valmisteyhteenvedosta.

- 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 riipeästi. Katsokaa lisätiedot valmisteyhteenvedosta.

- Jos potilaalla on todettu premaligneja ihomuutoksia tai levyepiteelisyöpä, onko vorikonatsolihoito lopetettu?
Kyllä Ei

Jos vastaus on Ei, vorikonatsolihoito on lopetettava. Katsokaa lisäohjeet valmisteyhteenvedosta.

B) Tärkeää tietoa vorikonatsolista ja maksatoiminnan seurannasta

- Vorikonatsolia saavia potilaita on seurattava huolellisesti maksatoksisuuden varalta.
- Kliiniseen hoitoon on sisällytettävä maksan toiminnan arviointi laboratoriotutkimuksella (erityisesti aspartaattiaminotransferaasi (ASAT) ja alaniiniaminotransferaasi (ALAT)) vorikonatsolihoitoon 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, vorikonatsolihoito on lopetettava, ellei hoidon hyötyjen ja riskien lääketieteellinen arviointi osoita käytön jatkamista perustelluksi.
- On vain vähän tietoa vorikonatsolin turvallisuudesta potilaille, joiden maksan toimintakoe-arvot ovat poikkeavia (ASAT, ALAT, alkalinen fosfataasi (AFOS) tai kokonaisbilirubiini yli viisinkertainen normaalin arvon ylärajaan verrattuna).
- Vorikonatsoli on liitetty maksan toimintakoe-arvojen nousuun ja maksavaurion 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), vorikonatsolia saaville potilaille suositellaan tavallista kyllästysannosta, mutta puolikasta ylläpitoannosta.
- Vorikonatsolia ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea krooninen maksakirroosi (Child–Pugh C).

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

- Onko potilaan maksan toimintakoearvot tutkittu äskettäin?
Kyllä Ei
Jos vastaus on Kyllä, näiden tulosten avulla on seurattava huolellisesti lääkkeen aiheuttamaa maksatoksisuutta. Katsokaa ohjeet valmisteyhteenvedosta.
- Onko potilaalla maksakirroosi?
Kyllä Ei
Jos vastaus on Kyllä, annoksen muuttaminen on suositeltavaa. Katsokaa tiedot valmisteyhteenvedosta.
- Seurataanko potilaan maksan toimintakoearvoja säännöllisesti vorikonatsoliin hoidon aikana?
Kyllä Ei
Jos vastaus on Kyllä, katsokaa lisätiedot valmisteyhteenvedosta.
Jos vastaus on Ei, säännöllinen seuranta on aloitettava riipeästi. Katsokaa lisätiedot valmisteyhteenvedosta.

C) Keskustelu potilaan kanssa

Fototoksisuus ja ihon levyepiteelisyöpä

- Onko potilaalle kerrottu vorikonatsoliin liittyvästä fototoksisuuden ja ihon levyepiteelisyöpän riskistä ja säännöllisten dermatologisten tutkimusten tarpeesta (jos fototoksisuutta ilmenee)?
Kyllä Ei
- Onko potilaalle kerrottu auringonvalon ja auringolle altistumisen välttämisestä (mukaan lukien tarpeesta käyttää suojaavaa vaatetusta ja aurinkovoidetta, jossa on korkea suojakerroin) vorikonatsoliin hoidon aikana?
Kyllä Ei
- Onko potilaalle kerrottu fototoksisuuden oireista ja löydöksistä, joiden takia on otettava välittömästi yhteys lääkäriin?
Kyllä Ei
- Onko potilaalle annettu potilaskortti, joka tuli pakkauksen mukana?
Kyllä Ei

Maksatoksisuus

- Onko potilaalle kerrottu vorikonatsoliin liittyvästä maksatoksisuuden riskistä ja maksatoiminnan säännöllisen seurannan tarpeesta?
Kyllä Ei
- Onko potilaalle kerrottu maksavaurion oireista ja löydöksistä, joiden takia on otettava välittömästi yhteys lääkäriin?
Kyllä Ei

Täytetty tarkistuslista on säilytettävä potilasasiakirjojen yhteydessä.

Vorikonatsoliin liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitetaan ottamalla yhteyttä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) (www.fimea.fi) tai Sandoziin (info@sandoz.fi).

6.11.2 Kysymys- ja vastausesite terveydenhuoltohenkilöstölle – vorikonatsoli

1. Mikä on tämän esitteen tarkoitus?

Sandoz on laatinut nämä kysymykset ja vastaukset lääkettä määrääville lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat vorikonatsolia käyttävien potilaiden hoitoon.

Tässä esitteessä

- Kerrotaan vorikonatsolin käyttöaiheista ja oikeasta käytötavasta
- Tiedotetaan vorikonatsolin haittavaikutuksiin liittyvistä tärkeistä tunnistetuista riskeistä, jotka koskevat fototoksisuutta, ihon levyepiteelisyöpää ja maksatoksisuutta, sekä siitä, miten riskejä pitäisi pienentää ja hallita
- Kerrotaan, millä muilla tavoin potilaille voidaan puhua näistä riskeistä ja muistuttaa heitä niistä
- Annetaan tärkeää turvallisuustietoa potilaille.

Tutustu myös täydelliseen valmisteyhteenvedoon.

2. Mitä vorikonatsoli on?

Vorikonatsoli on laajakirjoinen triatsoleihin kuuluva sienilääke, jonka käyttöaiheet aikuisille ja ≥ 2 -vuotiaille lapsille ovat seuraavat:

Invasiivisen aspergilloosin hoito.

Kandidemian hoito potilailla, joilla ei ole neutropeniaa.

Flukonatsoliresistenttien, vakavien, invasiivisten *Candida*-infektioiden hoito (*C. krusei* mukaan lukien).

Scedosporium- ja *Fusarium*-lajien aiheuttamien vakavien sieni-infektioiden hoito.

Vorikonatsolia tulisi annostella pääasiallisesti potilaille, joilla on progressiivisia, mahdollisesti henkeä uhkaavia infektoita.

3. Mitä vorikonatsoliin liittyvästä fototoksisuuden ja ihon levyepiteelisyövän riskistä on tiedettävä?

Vorikonatsoliin on liittynyt fototoksisuusreaktioita.

Myös ihon levyepiteelisyöpää on ilmoitettu vorikonatsolia käyttävillä potilailla, joista osalla on ilmoitettu aiempia fototoksisuusreaktioita.

4. Mitä potilaiden hoidon suhteen on tehtävä fototoksisuuden ja levyepiteelisyövän riskin minimoimiseksi?

Kaikille potilaille, myös lapsille, on kerrottava, että vorikonatsolihoiton aikana on vältettävä voimakasta tai pitkäkestoista altistusta suoralle auringonvalolle ja käytettävä suojaavia vaatteita ja korkean suojakertoimen (SPF) aurinkovoidetta.

Potilaita on kehoitettava ilmoittamaan lääkärille välittömästi auringonpolttamista ja vaikeista ihoreaktioista, jotka ovat ilmaantuneet valolle tai auringolle altistumisen jälkeen.

Jos fototoksisia reaktioita ilmenee, potilaalle tulisi järjestää monitieteellistä apua ja lähete dermatologille. Vorikonatsolihoiton lopettamista on harkittava.

Jos vorikonatsolihoitoa jatketaan fototoksisuuteen liittyvistä leesioista huolimatta, dermatologinen arviointi on tehtävä systemaattisesti ja säännöllisesti, jotta premalignit leesiot voidaan havaita ja hoitaa ajoissa. Vorikonatsolihoito on lopetettava, jos premaligneja iholeesioita tai ihon levyepiteelisyöpä havaitaan.

Ihon levyepiteelisyöpää on raportoitu pitkäkestoisen vorikonatsolihoiton yhteydessä. Vorikonatsolihoiton keston on oltava mahdollisimman lyhyt, ja pitkäaikaishoitoa (yli 6 kk) tulee harkita vain, jos sen hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.

5. Mitä vorikonatsoliin liittyvästä maksariskistä on tiedettävä?

Vorikonatsoliin on liittynyt maksatoksisuutta. Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu melko harvoin vakavia maksareaktioita vorikonatsolihoiton aikana (mukaan lukien kliininen maksatulehdus, kolestaasi ja fulminantti maksan vajaatoiminta, myös kuolemaan johtava).

Maksareaktioita on havaittu ensisijaisesti potilailla, joilla on jokin vakava perussairaus (lähinnä hematologinen maligniteetti).

Ohimeneviä maksareaktioita, kuten maksatulehduksia ja ikterusta, on esiintynyt potilailla, joilla ei ole muita tunnistettavia riskitekijöitä.

Maksan toimintahäiriöt ovat yleensä korjautuneet, kun hoito on lopetettu.

6. Mitä tietoja ja suosituksia liittyy käyttöön maksan vajaatoiminnan yhteydessä?

On vain vähän tietoja vorikonatsolin turvallisuudesta potilaille, joiden maksan toimintakoearvot ovat poikkeavia (ASAT, ALAT, AFOS tai kokonaisbilirubiini yli viisinkertainen normaalin arvon ylärajaan verrattuna).

Maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita on seurattava huolellisesti lääkainetoksisuuden varalta. Vorikonatsolia saa antaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille vain, jos hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.

Lievää tai keskivaikeaa maksakirroosia sairastaville (Child–Pugh A ja B), vorikonatsolia saaville potilaille suositellaan tavallista kyllästysannosta, mutta puolikasta ylläpitoannosta. Vorikonatsolia ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea krooninen maksakirroosi (Child–Pugh C).

7. Mitä on tiedettävä turvallisuusseurannasta vorikonatsolin maksatoksisuusrisikin minimoimiseksi?

Vorikonatsolihoitoa saavia lapsi- ja aikuispotilaita on seurattava huolellisesti maksatoksisuuden varalta.

Kliiniseen hoitoon on sisällytettävä maksan toiminnan arviointi laboratoriokokein (erityisesti ASAT ja ALAT) **vorikonatsolihoiton alussa ja vähintään viikoittain hoidon ensimmäisen kuukauden ajan.**

Hoitoajan on oltava mahdollisimman lyhyt. Jos hoitoa kuitenkin jatketaan hyöty-riskiarvion perusteella, seurantatiheyttä voidaan harventaa kuukausittaiseksi, jos maksan toimintakokeissa ei ole muutoksia.

Jos maksan toimintakokeiden arvot kohoavat huomattavasti, vorikonatsolihoito on lopetettava, ellei hoidon hyötyjen ja riskien lääketieteellinen arviointi osoita käytön jatkamista perustelluksi.

8. Mitä apuvälineitä potilaiden seurantaan on saatavilla?

Terveydenhuoltohenkilöstön tarkistuslista

Tarkistuslista on suositeltava apuväline, joka auttaa arvioimaan seuraavia riskejä ja keskustelemaan niistä potilaan kanssa ennen vorikonatsolin määräämistä: fototoksisuus, ihon levyepiteelisyöpä ja maksatoksisuus. Siinä muistutetaan seuraamaan huolellisesti potilaita, joilla esiintyy fototoksisuutta, ja lähettämään heidät säännölliseen dermatologiseen konsultaatioon ihon levyepiteelisyövän riskin minimoimiseksi sekä seuraamaan maksatoimintaa vorikonatsolihoiton alussa ja säännöllisesti hoidon aikana.

Täytetty tarkistuslista voidaan liittää potilasasiakirjoihin tiedoksi siitä, että potilaalle on kerrottu vorikonatsolihoitoon liittyvistä fototoksisuuden, ihon levyepiteelisyövän ja maksatoksisuuden riskeistä.

Jos vaikeaa sieni-infektiota sairastavien potilaiden hoitoon osallistuu muita hoitotiimin jäseniä, kuten juniorilääkäreitä ja erikoissairaanhoitajia, tarkistuslista on hyödyllinen opetustyökalu.

Potilaskortti

Potilaskortti muistuttaa potilaita säännöllisten dermatologisten tutkimusten tarpeesta (jos fototoksisia reaktioita esiintyy eikä vorikonatsolihoitoa lopeteta). Kortissa kehoitetaan potilasta myös ilmoittamaan fototoksisista oireista, jotka suurentavat ihon levyepiteelisyövän riskiä.

Kortissa muistutetaan potilaita myös:

- Välttämään voimakasta tai pitkäkestoista altistumista auringonvalolle
- Käyttämään suojaavaa vaatetusta ja aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea
- Ilmoittamaan lääkärille, jos auringonpolttama tai vaikeita ihoreaktioita ilmaantuu

Täyttäkää yhteystietonne potilaskorttiin ja antakaa kortti kaikille vorikonatsolihoitoa saaville potilaille. Potilaita on kehoitettava pitämään korttia aina mukana.

9. Mistä potilaan kanssa on tarpeen keskustella?

On hyvin tärkeää, että ammattilaiset kertovat potilaille heidän hoidostaan ja sen mahdollisista haittavaikutuksista. Potilaille on kerrottava seuraavista seikoista:

- Vorikonatsolihoitoon liittyvät tärkeät fototoksisuuden, ihon levyepiteelisyövän ja maksatoksisuuden riskit
- Dermatologinen tutkimus on tarpeen fototoksisuuden yhteydessä ja säännöllinen seuranta sen jälkeen
- Potilaiden (myös lasten) on vältettävä voimakasta tai pitkäkestoista altistumista suoralle auringonvalolle vorikonatsolihoiton aikana ja käytettävä myös suojaavaa vaatetusta ja aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea.

- Potilaiden on ilmoitettava lääkärille välittömästi auringonpolttamista ja vaikeista ihoreaktioista, jotka ovat ilmaantuneet valolle tai auringolle altistumisen jälkeen.
- Säännölliset maksan toimintakokeet ovat tarpeen.
- Potilaiden on tunnistettava maksatoksisuuden oireet ja merkit (keltaisuus, selittämätön oksentelu, vatsakipu, virtsan tummuus) ja ilmoitettava niistä lääkärille välittömästi.

Potilaalle on annettava vorikonatsoli-potilaskortti, jossa korostetaan vorikonatsolihoitoon liittyvää tärkeää fototoksisuuden ja ihon levyepiteelisyövän riskiä, ja potilasta on kehoitettava pitämään korttia aina mukanaan.

Potilasta on muistutettava näistä tärkeistä turvallisuustiedoista myös säännöllisesti vorikonatsolihoiton aikana.

10. Mistä saa lisätietoa?

Lisätietoja saa Sandoz-yhtiöltä [Sandoz A/S, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo].

11. Miten haittavaikutuksista/-tapahtumista ilmoitetaan?

Kaikista vorikonatsoliin liittyvistä haittavaikutuksista on tärkeää ilmoittaa ripeästi, jotta valmisteen turvallisuusprofiilista tulee kattava.

Haitoista voidaan ilmoittaa ottamalla yhteys Sandoziin (info@sandoz.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) (www.fimea.fi).

6.11.3

Potilaskortti

<p>Vorikonatsoli</p> <p>Potilaskortti</p> <p>Pidä tämä kortti aina mukanasasi</p>	<p>Tämä kortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen vorikonatsolihoiton aloittamista ja hoidon aikana.</p> <p>Jos et ymmärrä joitakin tietoja, pyydä lääkäriäsi selittämään ne sinulle.</p> <p>Näytä tämä kortti kaikille hoitoosi osallistuville lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille.</p> <p>Katso vorikonatsolin pakkausselosteesta lisätietoja.</p>	
<p>Muuta tietoa (täytä):</p> <p>Nimesi:</p> <p>Vorikonatsolin ensimmäinen määräämispäivä:</p> <p>Hoitavan lääkärin nimi:</p> <p>Hoitolaitoksen nimi:</p> <p>Hoitolaitoksen puhelinnumero:</p>	<p>Vältä voimakasta ja pitkäkestoista altistusta auringonvalolle vorikonatsolihoiton aikana. On tärkeää suojata iho auringolta ja käyttää korkean suojakertoimen aurinkovoidetta, sillä ihon herkkyys auringon UV-säteille saattaa kasvaa. Pieni mahdollisuus ihosyövän kehittymiseen ajan myötä on olemassa.</p> <p>Ota yhteys lääkäriin, jos: ihosi palaa auringossa tai saat vaikean ihoreaktion valolle tai auringolle altistumisen jälkeen.</p>	<p>Varmista, että käyt jokaisella seurantakäynnillä, jonka lääkärisi on järjestänyt verikokeita tai ihon tutkimusta varten. Pidä listaa kaikista muista lääkkeistäsi ja sairauksistasi ja ota se mukaan, kun käyt terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolla.</p>