



PASIENTENS FORNAVN

PASIENTENS ETTERNAVN

DATO



DENNE SJEKKLISTEN SKAL FYLLES UT VED HVER KONSULTASJON MED PASIENTEN SOM FÅR BEHANDLING MED VORICONAZOLE FRESENIUS KABI. HVER AV DE TRE AVSNITTENE INNEHOLDER VIKTIG INFORMASJON OM RISIKO, ETTERFULGT AV EN REKKE SJEKKPUNKTER. DISSE ER MENT SOM EN HJELP VED HÅNDTERING AV PASIENTEN SOM FÅR FORSKREVET VORICONAZOLE FRESENIUS KABI.

GJENNOMGÅ OG BESVAR SPØRSMÅLENE UNDER FOR HVER PASIENT SOM FÅR VORICONAZOLE FRESENIUS KABI:

A Minimering av risiko for fototoksisitet og plateepitelkarsinom i hud

- Vorikonazol har blitt forbundet med fototoksisitet og pseudoporfyri. Det anbefales at alle pasienter, inkludert barn, unngår eksponering for direkte sollys under behandling med Voriconazole Fresenius Kabi og tar forholdsregler som bruk av beskyttende klær og tilstrekkelig solkrem med høy solfaktor.
- Plateepitelkarsinom i hud er rapportert hos pasienter som har fått vorikonazol. Noen av disse pasientene har rapportert om tidligere fototoksiske reaksjoner.
- Dersom fototoksiske reaksjoner oppstår, bør det søkes tverrfaglig råd for pasienten (f.eks. konsultasjon hos en hudlege). Seponering av Voriconazole Fresenius Kabi og bruk av alternative antimykotiske midler bør vurderes.
- Regelmessige dermatologiske vurderinger bør utføres dersom behandling med Voriconazole Fresenius Kabi fortsetter til tross for forekomst av fototoksiske relaterte lesjoner, slik at eventuelle premaligne lesjoner kan oppdages og behandles tidlig.
- Voriconazole Fresenius Kabi bør seponeres dersom premaligne hudlesjoner eller plateepitelkarsinomer påvises.
- De alvorlige bivirkningene nevnt ovenfor er rapportert i forbindelse med langtidsbehandling med vorikonazol. Behandlingsvarigheten skal være så kort som mulig og langtidsbehandling (lengre enn 6 måneder) skal kun vurderes dersom nytten oppveier risikoen.

- | NEI | JA | |
|-----------------------|-----------------------|---|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Har pasienten utviklet fototoksisitet?
→ Hvis JA, se preparatmtalen (SmPC) for veiledning. |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Har du sørget for regelmessig dermatologisk vurdering av pasienten dersom han/hun har utviklet fototoksisitet og Voriconazole Fresenius Kabi ikke er seponert?
→ Hvis JA, se preparatmtalen for ytterligere detaljer.
→ Hvis NEI, det bør umiddelbart henvises til regelmessig dermatologisk vurdering.
Se preparatmtalen for ytterligere detaljer. |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Ved fototoksisitet, har du vurdert seponering av behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi?
→ Hvis JA, se preparatmtalen for ytterligere råd.
→ Hvis NEI, seponering av Voriconazole Fresenius Kabi bør vurderes. Se preparatmtalen for ytterligere instruksjoner. |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Ved premaligne hudlesjoner eller plateepitelkarsinom i hud, har du vurdert seponering av behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi?
→ Hvis NEI, Voriconazole Fresenius Kabi bør seponeres. Se preparatmtalen for ytterligere råd. |

B

Viktig informasjon vedrørende Voriconazole Fresenius Kabi og overvåking av leverfunksjonen

- Pasienter som får Voriconazole Fresenius Kabi må overvåkes nøye med hensyn til levertoksisitet.
- Klinisk oppfølging skal omfatte evaluering av laboratorieverdier for leverfunksjonen (spesielt ASAT og ALAT) ved oppstart av behandling med Voriconazole Fresenius Kabi, og minst ukentlig i den første behandlingsmåneden. Dersom det ikke er endringer i disse leverfunksjonsprøvene etter én måned, kan hyppigheten reduseres til én gang i måneden.
- Dersom leverfunksjonsprøvene viser markant forhøyede verdier, skal Voriconazole Fresenius Kabi seponeres, med mindre medisinsk vurdering av nytte/risiko ved behandlingen berettiger fortsatt bruk.
- Det finnes begrensede data vedrørende sikkerheten av vorikonazol hos pasienter med unormale leverfunksjonsprøver (aspartattransaminase (ASAT), alanintransaminase (ALAT), alkalisk fosfatase (ALP) eller totalbilirubin >5 ganger øvre normalgrense).
- Vorikonazol har blitt forbundet med forhøyede verdier i leverfunksjonsprøver og kliniske tegn på leverskade som gulsott, og skal kun brukes til pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon dersom nytten oppveier risikoen.
- Hos pasienter med mild til moderat levercirrhose (Child-Pugh A og B) som får Voriconazole Fresenius Kabi, anbefales standard startdoseregime, men en halvering av vedlikeholdsdosen.
- Vorikonazol er ikke undersøkt hos pasienter med alvorlig kronisk levercirrhose (Child-Pugh C).

NEI

JA

Har du nylig kontrollert leverfunksjonen for pasienten?

→ Hvis JA, bruk disse resultatene til nøye overvåking av levertoksisitet.
Se preparatomtalen for veiledning.

Har pasienten levercirrhose?

→ Hvis JA, dosejustering anbefales. Se preparatomtalen for detaljer.

Har du sørget for regelmessig overvåking av leverfunksjonen for pasienten, mens han/hun har fått behandling med Voriconazole Fresenius Kabi?

→ Hvis JA, se preparatomtalen for ytterligere detaljer.

→ Hvis NEI, regelmessig overvåking må igangsettes umiddelbart.

Se preparatomtalen for ytterligere detaljer.

C Samtale med pasienten

NEI

JA

OM FOTOTOKSISITET OG PLATEEPITELKARSINOM I HUD

Har dere snakket om risikoen for fototoksisitet og plateepitelkarsinom i hud ved bruk av Voriconazole Fresenius Kabi, og behovet for regelmessig dermatologisk vurdering (dersom fototoksisitet oppstår)?

Har dere snakket om nødvendigheten av å unngå eksponering for sollys (inkludert bruk av beskyttende klær og tilstrekkelig solkrem med høy solfaktor) under behandling med Voriconazole Fresenius Kabi?

Har dere snakket om tegn og symptomer på fototoksisitet som krever at lege kontaktes umiddelbart?

Har pasienten fått utlevert et Pasientkort?

OM LEVERTOKSISITET

Har dere snakket om risikoen for levertoksisitet ved bruk av Voriconazole Fresenius Kabi og behovet for regelmessig overvåking av leverfunksjonen?

Har dere snakket om tegn og symptomer på leverskade som krever at lege kontaktes umiddelbart?