

Q

&

A

**TERVEYDENHUOLLON
AMMATTILAISEN
KYSYMYS- JA VASTAUSESITE**

**VORICONAZOLE
ACCORD
(VORIKONATSOLI)
Suun kautta**

Sisällysluettelo

1	Mikä on tämän esitteen tarkoitus?	3
2	Mitä VORICONAZOLE ACCORD on?	3
3	Mitä minun on tiedettävä VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon liittyvistä fototoksisuuden ja ihon levyepiteelisyövän riskeistä?.....	3
4	Mitä minun on tiedettävä potilaan hoidosta, jotta voin minimoida VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon liittyvät fototoksisuuden ja ihon levyepiteelisyövän riskit?.....	3
5	Mitä minun on tiedettävä VORICONAZOLE ACCORD -hoidon riskeistä maksalle?.....	4
6	Mitä tiedetään maksan vajaatoimintaa sairastavista potilaista ja heidän hoitosuosituksistaan?4	
7	Mitä minun on tiedettävä turvallisuusseurannasta, jotta voin minimoida VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon liittyvän maksatoksisuuden riskin?.....	4
8	Mitä apuvälineitä on tarjolla potilaiden hoidon seuraamiseen?.....	5
9	Mitä kerron lääkkeestä ja sen käytöstä potilaille?	5
10	Mistä saan lisätietoja?	6
11	Miten ilmoitan haittavaikutuksista?	6

1 Mikä on tämän esitteen tarkoitus?

Accord Healthcare Limited (Accord) on toimittanut nämä kysymykset ja vastaukset lääkettä määrääville ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat potilaan VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon.

Tämän asiakirjan avulla:

- saat tietoa VORICONAZOLE ACCORD -valmisteen käyttöaiheista ja käytöstä
- osaat kiinnittää huomiota VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon liittyviin riskeihin, erityisesti fototoksisuuden, ihon levyepiteelisyövän ja maksatoksisuudesta aiheutuvien haittavaikutusten riskeihin, sekä näiden riskien minimointiin ja hallintaan
- saat tietoa siitä, mitä muita apuvälineitä on tarjolla riskien kertomiseksi potilaille ja niistä muistuttamiseksi
- voit kertoa potilaille lääkkeen turvallisuudesta.

Tutustu ennen VORICONAZOLE ACCORD -valmisteen määräämistä tai antamista myös sen valmisteyhteenvetoon, joka on saatavilla EMA:n sivustolla: <http://www.ema.europa.eu>. Ota yhteyttä Accordin toimistoon: puh. 010 231 4180

2 Mitä VORICONAZOLE ACCORD on?

Vorikonatsoli on triatsoleihin kuuluva sieni-infektiolääke. Se on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten hoitoon seuraavissa tapauksissa:

Invasiivisen aspergilloosin hoito.

Kandidemian hoito potilailla, joilla ei ole neutropeniaa.

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

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

VORICONAZOLE ACCORD -valmistetta annetaan ensisijaisesti potilaille, joilla on etenevä, mahdollisesti hengenvaarallinen infektio.

Invasiivisten sieni-infektioiden estolääkitys korkean riskin potilailla, joille on tehty allogeeninen hematopoieettinen kantasolujen siirto (HSCT).

3 Mitä minun on tiedettävä VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon liittyvistä fototoksisuuden ja ihon levyepiteelisyövän riskeistä?

VORICONAZOLE ACCORD on liitetty fototoksisuuteen. Tällaiset fototoksiset reaktiot on luokiteltu melko harvinaisiksi ($\geq 1/1000$, $< 1/100$ potilaalla).

Ihon levyepiteelisyöpää on raportoitu VORICONAZOLE ACCORD -valmistetta käyttävillä potilailla, joista osa on kertonut aiemmista fototoksisista reaktioista.

4 Mitä minun on tiedettävä potilaan hoidosta, jotta voin minimoida VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon liittyvät fototoksisuuden ja ihon levyepiteelisyövän riskit?

Kaikkien potilaiden, mukaan lukien lasten, on kehotettava välttämään altistusta suoralle auringonvalolle VORICONAZOLE ACCORD -hoidon aikana ja käyttämään suojaavia vaatteita ja korkean suojakertoimen (SPF) aurinkovoidetta. Lapsipotilaiden vanhemmille tai huoltajille on kerrottava tästä.

Potilaita on kehotettava ilmoittamaan välittömästi, jos he saavat auringonpolttaman tai vakavan ihoreaktion altistuttuaan valolle tai auringonvalolle.

Jos fototoksisia reaktioita ilmenee, potilaalle tulisi järjestää monitieteellistä apua (esim. dermatologin konsultaatio). VORICONAZOLE ACCORD -hoidon lopettamista ja vaihtoehtoisten sieni-infektiolääkkeiden 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.

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 pigmenttiläiskä tai pisamia, vielä hoidon loputtuakin välttävät aurinkoa ja dermatologi seuraa heidän ihoaan.

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.

5 Mitä minun on tiedettävä VORICONAZOLE ACCORD -hoidon riskeistä maksalle?

VORICONAZOLE ACCORD on liitetty maksatoksisuuteen. Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu melko harvinaisia tapauksia vakavista maksareaktioista vorikonatsolihoitoa aikana (mm. kliininen maksatulehdus, kolestaasi ja fulminantti maksan vajaatoiminta jopa kuolemaan johtavana).

Maksareaktioita havaittiin ensisijaisesti potilailla, joilla oli jo ennestään vakava perussairaus (lähinnä hematologinen maligniteetti).

Ohimeneviä maksareaktioita (mm. maksatulehdus ja ikterus) on havaittu potilailla, joilla ei ollut muita tiedossa olevia riskitekijöitä.

Maksan vajaatoiminta on yleensä korjaantunut, kun hoito on lopetettu.

6 Mitä tiedetään maksan vajaatoimintaa sairastavista potilaista ja heidän hoitosuosituksistaan?

On vain vähän tietoa VORICONAZOLE ACCORD -valmisteen käytön turvallisuudesta potilaille, joiden maksan toimintakoearvot ovat poikkeavat (aspartaattitransaminaasi [ASAT], alaniinitransaminaasi [ALAT], alkalinen fosfataasi [AP], tai kokonaisbilirubiini yli viisinkertainen normaalin arvon ylärajaan verrattuna).

Maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita on seurattava huolellisesti maksatoksisuuden 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), VORICONAZOLE ACCORD -valmistetta saaville potilaille, suositellaan tavallista kyllästysannosta, mutta puolikasta ylläpitoannosta. Vorikonatsolia ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea krooninen maksakirroosi (Child-Pugh C).

7 Mitä minun on tiedettävä turvallisuusseurannasta, jotta voin minimoida VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon liittyvän maksatoksisuuden riskin?

VORICONAZOLE ACCORD -hoitoa saavia lapsi- ja aikuispotilaita on seurattava huolellisesti maksatoksisuuden varalta.

Kliiniseen hoitoon on sisällytettävä maksan toiminnan arviointi laboratoriotestein (erityisesti ASAT ja ALAT) **VORICONAZOLE ACCORD -hoidon alussa ja vähintään viikottain hoidon ensimmäisen kuukauden ajan.**

Hoitoajan on oltava mahdollisimman lyhyt. Jos hoitoa kuitenkin jatketaan hyöty–haitta-suhteen arvioinnin jälkeen ja jos maksan toimintakokeissa ei ole muutoksia, voidaan seuranta jatkua kerran kuukaudessa.

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

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.

8 Mitä apuvälineitä on tarjolla potilaiden hoidon seuraamiseen?

Terveydenhuollon ammattilaisten muistilista

Terveydenhuollon ammattilaisten muistilista suositellaan käytettävän. Sen tarkoituksena on auttaa terveydenhuollon ammattilaisia arvioimaan fototoksisuuden, ihon levyepiteelisyövän ja maksatoksisuuden riskit ja kertoa niistä potilaalle ennen VORICONAZOLE ACCORD -valmisteen määräämistä. Muistilista helpottaa sellaisten potilaiden seuranta, joilla ilmenee fototoksisuutta. Se myös muistuttaa lähettämään nämä potilaat dermatologiseen arviointiin, jotta ihon levyepiteelisyövän riski voidaan minimoida, sekä seuraamaan maksan toimintaa VORICONAZOLE ACCORD -hoidon alussa ja säännöllisesti hoidon aikana.

Täytetty muistilista voidaan liittää potilastietoihin, jolloin tietoihin jää jälki siitä, että potilaalle on kerrottu riskeistä. Jos muita terveydenhuollon ammattilaisia, kuten juniorilääkäreitä tai erikoissairaanhoitajia, on mukana vakavien sieni-infektioiden estohoidossa, toimii muistilista hyvänä opetusvälineenä.

POTILASKORTTI

Potilaskortti on taitettava kortti, joka muistuttaa potilaita hakeutumaan säännöllisesti dermatologiseen arviointiin (jos fototoksisia reaktioita ilmenee). Se myös kehottaa potilaita ilmoittamaan fototoksisia oireista, jotka lisäävät ihon levyepiteelisyövän riskiä.

Lisäksi se muistuttaa potilaita:

- välttämään altistusta auringonvalolle
- käyttämään suojaavia vaatteita ja korkean suojakertoimen (SPF) aurinkovoidetta)
- ilmoittamaan lääkärille, jos he saavat auringonpolttan tai vakavan ihoreaktion.

Potilaskorttiin on hyvä täyttää hoitavan lääkärin yhteystiedot ja se on hyvä antaa kaikille VORICONAZOLE ACCORD -hoitoa saaville potilaille. Potilaita tulee kehottaa pitämään korttia aina mukanaan.

Jos tarvitset lisää kopioita terveydenhuollon ammattilaisten muistilistasta tai potilaskortista, ota yhteyttä Accordin lääketurvaan: drug.safety@medfiles.fi

9 Mitä kerron lääkkeestä ja sen käytöstä potilaille?

Terveydenhuollon ammattilaisilla on tärkeä rooli potilaiden opastamisessa hoitoon ja sen mahdollisiin haittavaikutuksiin liittyvissä asioissa. Potilaille on kerrottava:

- tärkeistä VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon liittyvistä riskeistä – fototoksisuudesta, ihon levyepiteelisyövästä sekä maksan toimintaan liittyvistä riskeistä

- dermatologisen arvioinnin tarpeesta ja säännöllisestä seurannasta, jos potilaalla ilmenee fototoksisuutta
- että potilaiden, myös lasten, on vältettävä altistusta suoralle auringonvalolle VORICONAZOLE ACCORD -hoidon aikana ja käytettävä suojaavia vaatteita ja korkean suojakertoimen (SPF) aurinkovoidetta
- että potilaiden on ilmoitettava välittömästi, jos he saavat auringonpoltaman tai vakavan ihoreaktion altistuttuaan valolle tai auringonvalolle
- tarpeesta seurata maksan toimintaa säännöllisesti
- että potilaiden tulisi tunnistaa maksatoksisuuteen liittyvät merkit ja oireet (ikterus, selittämätön oksentelu, vatsakipu, virtsan tumma väri) ja ilmoittaa niistä välittömästi.

Potilaalle annetaan VORICONAZOLE ACCORD -**potilaskortti**, joka osaltaan muistuttaa potilasta VORICONAZOLE ACCORD -hoitoon liittyvistä tärkeistä riskeistä – fototoksisuudesta ja ihon levyepiteelisyövästä. Potilasta tulee kehottaa pitämään korttia aina mukanaan.

Potilaita on myös muistutettava säännöllisesti näistä tärkeistä turvallisuustiedoista VORICONAZOLE ACCORD -hoidon aikana.

10 Mistä saan lisätietoja?

Lisätietoja saadaksesi ota yhteyttä Accordin toimistoon: puh. 010 231 4180

11 Miten ilmoitan haittavaikutuksista?

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia 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 Accordin lääketurvaan: drug.safety@medfiles.fi

Lisätietoja saadaksesi ota yhteyttä Accordin toimistoon: puh. 010 231 4180