

## VORICONAZOLE ACCORD (vorikonazol) checklista för vårdspersonal

Fyll i denna checklista vid varje besök med patienter som behandlas med VORICONAZOLE ACCORD® (vorikonazol). Vart och ett av de tre avsnitten innehåller viktig riskinformation samt av en serie kryssrutor som hjälp i behandlingen av patienter som du har ordinerat VORICONAZOLE ACCORD.

### A) Att minimera risken för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden

- VORICONAZOLE ACCORD har associerats med fototoxicitet och pseudoporfyri. Det rekommenderas att alla patienter, inklusive barn, undviker exponering av direkt solljus och använder skyddande kläder och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF) under behandlingen med VORICONAZOLE ACCORD.
- Frekvensen av fototoxiska reaktioner är högre i den pediatrika populationen. Eftersom en utveckling till skivepitelcancer i huden har rapporterats krävs strikta ljusskyddande åtgärder i denna patientpopulation. Barn med fotoåldringsskador, som lentiginos eller efelider, rekommenderas undvikande av solljus och dermatologisk uppföljning även efter avslutad behandling.
- Skivepitelcancer i huden (SCC) har rapporterats hos patienter som har använt VORICONAZOLE ACCORD och några av dem har tidigare rapporterat fototoxiska reaktioner.
- Om fototoxiska reaktioner inträffar ska tvärvetenskaplig konsultation sökas för patienten (t.ex. konsultation med en dermatolog). Utsättning av VORICONAZOLE ACCORD och användning av alternativa antimykotika bör övervägas.
- Dermatologisk utvärdering bör ske systematiskt och regelbundet vid fortsatt användning av VORICONAZOLE ACCORD trots fototoxicitetsrelaterade lesioner, för att tillåta tidig upptäckt och behandling premaligna lesioner.
- VORICONAZOLE ACCORD ska sättas ut om premaligna hudlesioner eller skivepitelcancer i huden identifieras.
- Skivepitelcancer har rapporterats i samband med långvarig behandling med VORICONAZOLE ACCORD. Behandlingen ska vara så kort som möjligt. Långvarig exponering (behandling eller profylax) under mer än 180 dagar (6 månader) kräver en noggrann bedömning av risk-nyttabalansen och behandlande läkare bör därför överväga att begränsa exponeringen av VORICONAZOLE ACCORD.
- Vid profylaktisk användning rekommenderas inte dosjusteringar i händelse av bristande effekt eller behandlingsrelaterade biverkningar. Vid behandlingsrelaterade biverkningar måste utsättning av vorikonazol och användning av alternativa antimykotika övervägas.

Se produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

Gå igenom och svara på frågorna nedan för varje patient som får VORICONAZOLE ACCORD:

Har din patient utvecklat fototoxicitet? JA  NEJ

Om JA, se avsnitt 4.4 i produktresumén för anvisningar.

Har du ordnat regelbunden dermatologisk utvärdering för patienten om han/hon uppvisade fototoxicitet? JA  NEJ

Om JA, se avsnitt 4.4 i produktresumén för närmare information. Om NEJ ska regelbunden dermatologisk utvärdering ordnas omgående. Se avsnitt 4.4 i produktresumén för närmare information.

Har du övervägt att sätta ut behandlingen med VORICONAZOLE ACCORD vid fototoxicitet? JA  NEJ

Om JA, se avsnitt 4.4 i produktresumén för ytterligare råd.

Om NEJ ska utsättning av VORICONAZOLE ACCORD och användning av alternativa

antimykotika övervägas. Se avsnitt 4.4 i produktresumén för ytterligare anvisningar.

- Har du satt ut behandlingen med VORICONAZOLE ACCORD vid premaligna hudlesioner eller skivepitelcancer? JA  NEJ

Om NEJ ska behandling med VORICONAZOLE ACCORD sättas ut. Se avsnitt 4.4 i produktresumén för ytterligare råd.

### B) Viktig information om VORICONAZOLE ACCORD och uppföljning av leverfunktionen

- Patienter som får VORICONAZOLE ACCORD måste kontrolleras noggrant med avseende på levertoxicitet.
  - Den kliniska hanteringen bör inkludera laboratorietvärdering av leverfunktionen (särskilt ASAT och ALAT) när behandlingen med VORICONAZOLE ACCORD inleds och minst en gång i veckan under den första behandlingsmånaden. Om inga förändringar ses i dessa leverfunktionstester efter en månad kan övervakningsfrekvensen minskas till en gång i månaden.
  - Vid påtagligt förhöjda leverfunktionsvärden bör VORICONAZOLE ACCORD sättas ut såvida inte den medicinska bedömningen av risk-nyttaförhållandet med behandlingen för patienten motiverar fortsatt användning.
  - Det finns begränsade data om säkerheten av VORICONAZOLE ACCORD hos patienter med onormala leverfunktionsvärden (aspartattransaminas [ASAT], alanintransaminas [ALAT], alkalisk fosfatas [AFOS] eller totalbilirubin 5 gånger högre än den övre normalgränsen).
  - Vorikonazol har associerats med förhöjda leverfunktionsvärden och kliniska tecken på leverskada, såsom gulsot, och får endast användas hos patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion om nyttan överväger den eventuella risken.
  - Det rekommenderas att vanliga startdoser används men att underhållsdosen halveras hos patienter som har mild till måttlig levercirrhos (Child-Pug A och B) och får vorikonazol.
  - Vorikonazol har inte studerats hos patienter med allvarlig kronisk levercirrhos (Child-Pug C).
  - Vid profylaktisk användning rekommenderas inte dosjusteringar i händelse av bristande effekt eller behandlingsrelaterade biverkningar. Vid behandlingsrelaterade biverkningar måste utsättning av vorikonazol och användning av alternativa antimykotika övervägas.

Gå igenom och svara på frågorna nedan för varje patient som får VORICONAZOLE ACCORD:

- Har du nyligen kontrollerat din patients resultat för leverfunktionstest? JA  NEJ

Om JA använd dessa resultat för att noggrant övervaka hepatisk läkemedelstoxicitet. Se avsnitten 4.2 och 4.4 i produktresumén för anvisningar.

- Har din patient levercirrhos? JA  NEJ

Om JA rekommenderas dosjustering. Se avsnitten 4.2 och 4.4 i produktresumén för närmare information.

- Har du ordnat rutinkontroller med leverfunktionstester för din patient åtminstone en gång i veckan under den första behandlingsmånaden medan han/hon får behandling med VORICONAZOLE ACCORD? Om JA, se avsnitten 4.2 och 4.4 i produktresumén för närmare information. Om NEJ bör rutinkontroller ordnas omgående. Se avsnitten 4.2 och 4.4 i produktresumén för närmare information. JA  NEJ

## C) Diskussion med din patient

### Om fototoxicitet och skivepitelcancer i huden

**Har du diskuterat** riskerna för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden vid behandling med VORICONAZOLE ACCORD och behovet av regelbunden dermatologisk utvärdering (om fototoxicitet uppkommer)?

JA  NEJ

**Har du diskuterat** behovet att undvika solljus och exponering för solen (inklusive användning av skyddande kläder och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor [SPF]) under behandling med VORICONAZOLE ACCORD?

JA  NEJ

**Har du diskuterat** vilka tecken och symtom på fototoxicitet som motiverar omedelbar läkarkontakt?

JA  NEJ

**Har du gett** patienten ett **Patientkort** som fanns i förpackningen?

JA  NEJ

**Har du diskuterat** med vårdnadshavare/föräldrar till dina pediatrika patienter med fotoåldringsskador om behovet att undvika all exponering för solen och uppföljande dermatologiska utvärderingar även efter avslutad behandling med VORICONAZOLE ACCORD?

JA  NEJ

### Om hepatotoxicitet

**Har du diskuterat** risken för levertoxicitet i samband med VORICONAZOLE ACCORD och behovet för periodisk kontroll av leverfunktionen?

JA  NEJ

**Har du diskuterat** vilka tecken och symtom på leverskada som motiverar omedelbar läkarkontakt?

JA  NEJ

## D) Hur rapporterar jag biverkningar?

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Biverkningar bör även rapporteras till Accord (Avdelningen för läkemedelssäkerhet): [drug.safety@medfiles.fi](mailto:drug.safety@medfiles.fi)

**Bevara den ifyllda checklisten i patientens journal.**

**Rapportera misstänkta biverkningar i samband med VORICONAZOLE ACCORD på normalt sätt.**