

VORICONAZOL ADAMED

Voriconazolum, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Plan zarządzania ryzykiem

Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka
związanego ze stosowaniem vorikonazolu

Autor: Dr J. Cheng

Spis treści

Wprowadzenie	2
Załącznik nr 10: Szczegóły proponowanych dodatkowych działań w celu minimalizacji ryzyka	3
Załącznik nr 11: Przykład proponowanych dodatkowych działań mających na celu minimalizację ryzyka	4
Broszura dla pracowników medycznych – pytania i odpowiedzi	4
1. Czego dotyczy ta broszura?	4
2. Czym jest worykonazol?	4
3. Czy rak kolczystokomórkowy skóry jest związany ze stosowaniem worykonazolu?	4
4. W jaki sposób zminimalizować ryzyko wystąpienia fototoksyczności oraz raka kolczystokomórkowego skóry podczas stosowania worykonazolu?	4
5. Czy worykonazol może wykazywać działanie hepatotoksyczne?	5
6. Co wiadomo na temat bezpieczeństwa stosowania worykonazolu i jakie są rekomendacje u pacjentów z niewydolnością wątroby?	5
7. W jaki sposób zminimalizować ryzyko hepatotoksyczności podczas stosowania worykonazolu?	6
8. Jakie mamy dostępne narzędzia do monitorowania pacjentów leczonych worykonazolem?	6
9. O czym należy porozmawiać z pacjentem?	7
Formularz dla pracowników medycznych	8
A. Minimalizacja ryzyka fototoksyczności oraz raka kolczystokomórkowego skóry	8
B. Ważne informacje dotyczące worykonazolu oraz monitorowania funkcji wątroby	9
C. Rozmowa z pacjentem	10
Karta ostrzegawcza dla pacjenta	12

Wprowadzenie

Worykonazol jest triazolowym lekiem przeciwgrzybiczym o szerokim spektrum stosowanym u dorosłych oraz dzieci powyżej drugiego roku życia w następujących wskazaniach:

- Leczenie inwazyjnej aspergilozy.
- Leczenie kandydemii u pacjentów bez neutropenii.
- Leczenie ciężkich grzybic inwazyjnych wywołanych grzybami z rodzaju *Candida* opornych na flukonazol (w tym infekcji wywołanych przez *C. krusei*).
- Leczenie ciężkich grzybic inwazyjnych wywołanych infekcją *Scedosporium* spp. oraz *Fusarium* spp.

Worykonazol powinien być stosowany przede wszystkim u pacjentów z postępującymi, potencjalnie zagrażającymi życiu infekcjami.

Zgodnie z referencyjnym preparatem Vfend®, następujące dodatkowe działania minimalizujące ryzyko wystąpienia fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry oraz hepatotoksyczności zostaną wprowadzone w dla worykonazolu:

- Formularz dla pracowników medycznych dotyczący fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności
- Broszura dla pracowników medycznych zawierająca pytania i odpowiedzi dotyczące fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności.
- Karta ostrzegawcza dla pacjenta dotycząca fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry

Szczegółowe materiały edukacyjne (np. Formularz dla pracowników medycznych, Broszura z pytaniami i odpowiedziami oraz Karta ostrzegawcza dla pacjenta) są dołączone do niniejszego dokumentu jako Załącznik nr 10 i 11 do planu zarządzania ryzykiem dla worykonazolu.

Zaproponowane materiały edukacyjne bazują na materiałach edukacyjnych produktu Vfend®, opracowanych przez ekspertów duńskich.

Załącznik nr 10: Szczegóły proponowanych dodatkowych działań w celu minimalizacji ryzyka

Dodatkowe działania mające na celu minimalizację ryzyka dostarczają informacji nt. bezpieczeństwa w kwestii istotnych zidentyfikowanych zagrożeń podczas terapii worykonazolem, tj. fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry oraz hepatotoksyczności, zarówno dla pracowników medycznych, jak i pacjentów.

Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności zawierają:

- Formularz dla pracowników medycznych dot. fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności
- Broszurę dla pracowników medycznych z pytaniami i odpowiedziami dot. fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności
- Kartę ostrzegawczą dla pacjenta nt. fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry

Działania mające na celu minimalizację ryzyka

Broszura dla pracowników medycznych z pytaniami i odpowiedziami dot. fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności:

- Dostarcza informacji nt. ryzyka fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności związanych ze stosowaniem worykonazolu.
- Dostarcza aktualnych rekomendacji dot. monitorowania i postępowania w przypadku wystąpienia tych powikłań.
- Przypomina pracownikom medycznym o korzystaniu z Formularza oraz Karty ostrzegawczej dla pacjenta.

Formularz dla pracowników medycznych dot. fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności:

- Zwraca uwagę na ryzyko wystąpienia fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności podczas stosowania worykonazolu.
- Dostarcza aktualnych rekomendacji dot. monitorowania i postępowania w przypadku wystąpienia tych powikłań.
- Przypomina o konieczności przedyskutowania z pacjentem zagrożeń związanych z fototoksycznością/rakiem kolczystokomórkowym skóry oraz hepatotoksycznością, a także na co zwracać uwagę, jak i kiedy należy niezwłocznie szukać pomocy.
- Przypomina, by przekazać pacjentowi Kartę ostrzegawczą dla pacjenta.

Karta ostrzegawcza dla pacjenta nt. fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry:

- Zwraca uwagę pacjentowi na ryzyko związane z fototoksycznością i rakiem kolczystokomórkowym skóry.
- Informuje pacjenta kiedy i jak zgłosić wystąpienie istotnych objawów przedmiotowych i podmiotowych fototoksyczności i raka skóry.
- Przypomina pacjentowi o podjęciu kroków w celu minimalizacji ryzyka ze strony reakcji skórnych i ryzyka rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry (poprzez unikanie ekspozycji na bezpośrednie działanie światła słonecznego, używanie kremu z filtrem UV oraz chroniącej odzieży) oraz poinformowaniu lekarza w razie wystąpienia istotnych reakcji skórnych.

Załącznik nr 11: Przykład proponowanych dodatkowych działań mających na celu minimalizację ryzyka

Broszura z pytaniami i odpowiedziami dla pracowników medycznych

1. Co zawiera niniejsza broszura?

Zawarte tutaj pytania i odpowiedzi przygotowała firma Synthon dla lekarzy i innych pracowników ochrony zdrowia zaangażowanych w leczenie pacjentów worykonazolem.

Ta broszura pozwoli na:

- Zrozumienie kiedy i w jaki sposób należy stosować worykonazol
- Uświadomienie istnienia ważnych zidentyfikowanych zagrożeń w postaci fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry oraz hepatotoksyczności jako działań niepożądanych worykonazolu oraz tego, w jaki sposób minimalizować ich ryzyko oraz postępować, w przypadku wystąpienia
- Zrozumienie jakie mamy inne dostępne narzędzia służące komunikacji z pacjentem i pouczenia go nt. tych zagrożeń
- Dostarczenie ważnych informacji dla pacjent dot. bezpieczeństwa

Proszę uważnie zapoznać się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) worykonazolu.

2. Co to jest worykonazol?

Worykonazol jest triazolowym lekiem przeciwgrzybiczym o szerokim spektrum stosowanym u dorosłych oraz dzieci powyżej drugiego roku życia w następujących wskazaniach:

- Leczenie inwazyjnej aspergilozy.
- Leczenie kandydemii u pacjentów bez neutropenii.
- Leczenie ciężkich grzybic inwazyjnych wywołanych grzybami z rodzaju *Candida* opornych na flukonazol (w tym infekcji wywołanych przez *C. krusei*).
- Leczenie ciężkich grzybic inwazyjnych wywołanych infekcją *Scedosporium* spp. oraz *Fusarium* spp.

Worykonazol powinien być stosowany przede wszystkim u pacjentów z postępującymi, potencjalnie zagrażającymi życiu infekcjami.

3. Czy rak kolczystokomórkowy skóry jest związany ze stosowaniem worykonazolu?

- Wykazano, że stosowanie worykonazolu jest związane z wystąpieniem reakcji fototoksycznej
- Rak kolczystokomórkowy skóry był również obserwowany u pacjentów przyjmujących worykonazol, u części których wcześniej zaobserwowano reakcje fototoksyczną.

4. W jaki sposób zminimalizować ryzyko wystąpienia fototoksyczności oraz raka kolczystokomórkowego skóry podczas stosowania worykonazolu?

Wszystkich pacjentów, łącznie z dziećmi, należy pouczyć o konieczności unikania intensywnej bądź długotrwałej ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne podczas leczenia worykonazolem oraz poinformować o korzystaniu z takich środków jak chroniąca odzież oraz kremy z filtrem UV z wysokim współczynnikiem ochrony przeciwsłonecznej (SPF).

Pacjentów należy poinformować o konieczności bezzwłocznego poinformowania lekarza o wystąpieniu poparzeń słonecznych bądź ciężkich reakcji skórnych po ekspozycji na światło bądź słońce.

W przypadku wystąpienia reakcji fototoksycznej należy zasięgnąć wielodyscyplinarnej porady i pacjenta należy skierować do dermatologa. Należy rozważyć zaprzestanie leczenia worykonazolem.

Szczegółową ocenę dermatologiczną należy przeprowadzać regularnie w sytuacji kiedy terapia worykonazolem jest kontynuowana mimo wystąpienia zmian związanych z fototoksycznością, co pozwoli na wczesne wykrycie oraz leczenie zmian przednowotworowych. Należy zaprzestać leczenia worykonazolem w przypadku pojawienia się zmian przednowotworowych na skórze bądź raka kolczystokomórkowego skóry. Istnieją doniesienia o pojawieniu się raka kolczystokomórkowego skóry w sytuacji długotrwałej terapii worykonazolem.

Terapia worykonazolem powinna być stosowana najkrócej jak to tylko możliwe, a prowadzenie długotrwałej terapii (powyżej 6 miesięcy) należy rozważyć jedynie w przypadku, kiedy korzyści przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami.

5. Czy worykonazol może spowodować uszkodzenie wątroby?

Wykazano, że worykonazol jest związany z wystąpieniem hepatotoksyczności. W badaniach klinicznych stwierdzono rzadkie przypadki ciężkich zaburzeń czynności wątroby podczas leczenia worykonazolem (w tym objawowe zapalenie wątroby, cholestazę, oraz piorunującą niewydolność wątroby, ze zgonami łącznie).

Przypadki zaburzeń czynności wątroby obserwowano przede wszystkim u pacjentów z ciężkimi chorobami towarzyszącymi (głównie nowotworami hematologicznymi).

Przejściowe zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie wątroby czy żółtaczkę, obserwowano u pacjentów bez innych zidentyfikowanych czynników ryzyka.

Zaburzenia te były zwykle odwracalne po zaprzestaniu stosowania terapii.

6. Co wiadomo na temat bezpieczeństwa stosowania worykonazolu i jakie są rekomendacje u pacjentów z niewydolnością wątroby?

Dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa stosowania worykonazolu u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami prób wątrobowych takich jak aminotransferaza asparaginianowa (AST), aminotransferaza alaninowa (ALT), fosfataza alkaliczna (AP) oraz bilirubina całkowita >5 razy powyżej górnej granicy normy.

Należy dokładnie monitorować pacjentów z niewydolnością wątroby pod kątem wystąpienia toksycznych działań ze strony leku. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby worykonazol należy stosować wyłącznie wtedy, kiedy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

U pacjentów z niewydolnością wątroby w stopniu lekkim i umiarkowanych (klasy A i B w klasyfikacji Child-Pugh) przyjmujących worykonazol rekomenduje się stosowanie standardowej dawki początkowej leku, natomiast dawkę podtrzymującą zaleca się zmniejszyć o połowę. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania worykonazolu u pacjentów z ciężką przewlekłą marskością wątroby (klasa C w klasyfikacji Child-Pugh).

7. W jaki sposób zmniejszyć ryzyko hepatotoksyczności worykonazolu?

Zarówno dzieci jak i dorosłych przyjmujący worykonazol należy dokładnie monitorować pod kątem wystąpienia hepatotoksyczności.

Postępowanie kliniczne powinno obejmować laboratoryjną ocenę czynności wątroby (przede wszystkim ocenę AST i ALT) przed rozpoczęciem terapii oraz co najmniej raz w tygodniu przez pierwszy miesiąc stosowania leczenia.

Leczenie należy prowadzić tak krótko jak to tylko możliwe. Niemniej, jeśli na podstawie oceny bilansu korzyści i ryzyka leczenie jest kontynuowane, a próby wątrobowe nie wykazują zmian w czynności wątroby, częstotliwość monitorowania można ograniczyć do comiesięcznych badań.

W przypadku znacznego podniesienia wartości prób wątrobowych należy zaprzestać stosowania worykonazolu, chyba że korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

8. Jakie mamy dostępne narzędzia do monitorowania pacjentów leczonych worykonazolem?

Formularz dla pracowników medycznych

Formularz dla pracowników medycznych jest zalecanym narzędziem opracowanym w celu oceny ryzyka fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry oraz hepatotoksyczności, oraz omówienia tych zagrożeń z pacjentem przed rozpoczęciem terapii worykonazolem.

Ponadto, formularz przypomina o:

- Dokładnym monitorowaniu pacjentów, u których rozwinie się reakcja fototoksyczności oraz kierowaniu ich na regularne konsultacje dermatologiczne w celu minimalizacji ryzyka rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry.
- Kontroli czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia oraz o regularnych badaniach w trakcie leczenia worykonazolem.

Uzupełniony Formularz można dołączyć do dokumentacji medycznej pacjenta w celu udokumentowania faktu poinformowania pacjenta o ryzyku fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności związanych z prowadzoną terapią worykonazolem.

Jeśli inni członkowie zespołu medycznego, jak lekarze stażyści, lekarze rezydenci czy pielęgniarki ze specjalizacją, są zaangażowani w leczenie pacjentów z ciężkimi infekcjami grzybiczymi, Formularz może być dla nich pomocnym narzędziem.

Karta ostrzegawcza dla pacjenta

Karta ostrzegawcza dla pacjenta pomaga przypomnieć pacjentowi o konieczności regularnego badania dermatologicznego (w przypadku wystąpienia reakcji fototoksycznej, kiedy leczenie worykonazolem jest kontynuowane). Zaleca także aby pacjent zgłaszał objawy fototoksyczności, które zwiększają ryzyko raka kolczystokomórkowego skóry.

Ponadto, Karta przypomina pacjentowi, aby:

- Unikał intensywnej lub długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne
- Używał chroniącej odzieży oraz kremu z filtrem UV o wysokim współczynniku SPF
- Informował swojego lekarza o pojawiających się poparzeniach słonecznych lub ciężkich reakcjach skórnych.

Zaleca się, by uzupełnić Kartę ostrzegawczą dla pacjenta o dane kontaktowe lekarza oraz by każdy pacjent otrzymujący leczenie worykonazolem taką Kartę otrzymał. Należy zachęcać pacjenta, by nosił Kartę przy sobie podczas swoich codziennych zajęć.

9. O czym należy porozmawiać z pacjentem?

Rola lekarza w edukacji pacjenta nt. ich leczenia i potencjalnych związanych z nim działań niepożądanych jest bardzo ważna. Pacjenta należy poinformować o:

- Istotnym ryzyku fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności, związanym ze stosowaniem worykonazolu
- Potrzebie oceny dermatologicznej w przypadku wystąpienia reakcji fototoksycznej i późniejszych regularnych badań
- Konieczności unikania przez pacjentów (w tym dzieci) intensywnej lub długotrwałej ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne podczas leczenia worykonazolem i konieczności używania takich środków, jak chroniąca odzież oraz krem z filtrem UV z wysokim współczynnikiem SPF.
- Konieczności niezwłocznego poinformowania lekarza w przypadku wystąpienia poparzeń słonecznych lub ciężkich reakcji skórnych po ekspozycji na światło lub słońce.
- Potrzebie wykonywania regularnych badań oceniających funkcje wątroby
- Konieczności rozpoznawania przez pacjentów objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z hepatotoksycznością (żółtaczka, wymioty o nieznanym przyczynie, ból brzucha, ciemny mocz) oraz konieczności niezwłocznego zgłoszenia się do lekarza w przypadku ich wystąpienia.

Pacjent powinien otrzymać Kartę ostrzegawczą dot. leczenia worykonazolem, która podkreśla istotne zagrożenia związane z fototoksycznością i rakiem kolczystokomórkowym skóry, będące następstwem terapii worykonazolem, oraz zaleca noszenie tej Karty przy sobie podczas codziennej aktywności.

Pacjentowi należy także regularnie przypominać wszystkie te ważne informacje dot. bezpieczeństwa podczas leczenia worykonazolem.

Formularz dla pracowników medycznych

Proszę wypełnić ten Formularz podczas każdej wizyty pacjenta, kiedy terapia worykonazolem jest rozpoczynana oraz w jej trakcie. Każda z 3 sekcji zawiera informacje nt. istotnych zagrożeń z następującym zestawem pól do odhaczenia, które pomogą w trakcie leczenia pacjenta worykonazolem.

A. Minimalizacja ryzyka fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry

- Wykazano, że stosowanie worykonazolu jest związane z wystąpieniem reakcji fototoksycznej. Zaleca się, by wszyscy pacjenci, w tym dzieci, unikali intensywnej lub przedłużonej ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne podczas terapii worykonazolem oraz stosowali środki ochronne, takie jak chroniąca odzież oraz krem z filtrem UV o wysokim współczynniku ochrony przeciwśłonecznej (SPF).
- Rak kolczystokomórkowy skóry był obserwowany u pacjentów przyjmujących worykonazol, u części których wcześniej wystąpiła reakcja fototoksyczności.
- W przypadku wystąpienia reakcji fototoksycznej należy zasięgnąć wielodyscyplinarnej porady i pacjenta należy skierować do dermatologa. Należy rozważyć zaprzestanie leczenia worykonazolem.
- Szczegółową ocenę dermatologiczną należy przeprowadzać regularnie w sytuacji kiedy terapia worykonazolem jest kontynuowana mimo wystąpienia zmian związanych z fototoksycznością, co pozwoli na wczesną detekcję i leczenie zmian przednowotworowych. Należy zaprzestać stosowania worykonazolu w przypadku rozpoznania przednowotworowych zmian skórnych lub raka kolczystokomórkowego skóry.
- Fototoksyczność i rak kolczystokomórkowego skóry obserwowano w związku z długotrwałą terapią worykonazolem. W związku z tym, terapia worykonazolem powinna być stosowana najkrócej jak to tylko możliwe, a prowadzenie długotrwałej terapii (powyżej 6 miesięcy) należy rozważyć jedynie wtedy, kiedy korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem.
- Należy kierować się Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych informacji nt. przepisywania leku oraz działań niepożądanych.

Proszę zapoznać się z poniższymi pytaniami, udzielając odpowiedzi dla każdego pacjenta leczonego worykonazolem:

1. Czy u pacjenta wystąpiła reakcja fototoksyczna? <i>Jeśli Tak, proszę odnieść się do Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) w celu uzyskania dalszych informacji.</i>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
2. Czy w przypadku wystąpienia reakcji fototoksycznej leczenie worykonazolem zostało przerwane? <i>Jeśli Tak, proszę odnieść się do ChPL w celu uzyskania dalszych informacji.</i> <i>Jeśli Nie, należy rozważyć przerwanie leczenia worykonazolem. Proszę odnieść się do ChPL w celu uzyskania dalszych informacji.</i>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

3. Czy objęto pacjenta regularną oceną dermatologiczną w przypadku wystąpienia u niego/niej fototoksyczności, a leczenie worykonazolem jest kontynuowane? <i>Jeśli Tak, proszę odnieść się do ChPL w celu uzyskania dalszych informacji.</i> <i>Jeśli Nie, należy niezwłocznie objąć pacjenta regularną oceną dermatologiczną. Proszę odnieść się do ChPL w celu uzyskania dalszych informacji.</i>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
4. Czy w przypadku rozpoznania zmian przednowotworowych na skórze lub raka kolczystokomórkowego skóry leczenie worykonazolem zostało przerwane? <i>Jeśli Tak, proszę odnieść się do ChPL w celu uzyskania dalszych informacji.</i> <i>Jeśli Nie, należy przerwać leczenie worykonazolem. Proszę odnieść się do ChPL w celu uzyskania dalszych informacji.</i>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

B. Ważne informacje dotyczące worykonazolu i monitorowania funkcji wątroby

Pacjentów przyjmujących worykonazol należy dokładnie monitorować pod kątem wystąpienia hepatotoksyczności

- Stwierdzono, że stosowanie worykonazolu jest związane z podniesieniem wartości prób wątrobowych oraz pojawieniem się klinicznych objawów uszkodzenia wątroby, takich jak żółtaczka, w związku z czym u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie tego leku jest uzasadnione jedynie wtedy, kiedy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.
- Postępowanie kliniczne powinno obejmować laboratoryjną ocenę czynności wątroby [przed wszystkim ocenę aminotransferazy asparaginianowej (AST), aminotransferazy alaninowej (ALT)] przed rozpoczęciem leczenia worykonazolem oraz co najmniej raz w tygodniu przez pierwszy miesiąc terapii. Jeśli nie nastąpi pogorszenie w zakresie prób wątrobowych po miesiącu, częstotliwość monitorowania można zredukować do jednego badania w miesiącu.
- W przypadku znacznego podniesienia wartości prób wątrobowych należy zaprzestać stosowania worykonazolu, chyba że korzyści z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko.
- Dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa stosowania worykonazolu u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami prób wątrobowych (AST, ALT, fosfataza alkaliczna (AP) oraz bilirubina całkowita >5 razy powyżej górnej granicy normy). Zaleca się stosowanie standardowej dawki początkowej leku, natomiast dawkę podtrzymującą worykonazolu zaleca się zmniejszyć o połowę u pacjentów z lekką i umiarkowaną marskością wątroby (klasy A i B w klasyfikacji Child-Pugh). Nie prowadzono badań dotyczących stosowania worykonazolu u pacjentów z ciężką przewlekłą marskością wątroby (klasa C w klasyfikacji Child-Pugh).
- Należy kierować się Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych informacji nt. przepisywania leku oraz działań niepożądanych.

Plan zarządzania ryzykiem

Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka związanego ze stosowaniem worykonazolu

Proszę zapoznać się z poniższymi pytaniami, udzielając odpowiedzi dla każdego pacjenta leczonego worykonazolem:

1. Czy u pacjenta było ostatnio wykonane badanie prób wątrobowych? <i>Jeśli Tak, należy uważnie skontrolować uzyskane wyniki pod kątem możliwej hepatotoksyczności. Proszę odnieść się do Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) w celu uzyskania dalszych informacji.</i>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
2. Czy pacjent choruje na marskość wątroby bądź ma nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych? <i>Jeśli Tak, zaleca się zmniejszenie dawki leku. Proszę odnieść się do ChPL w celu uzyskania dalszych informacji.</i>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
3. Czy pacjent choruje na ciężką przewlekłą marskość wątroby (klasa C w klasyfikacji Child-Pugh)? <i>Jeśli Tak, zaleca się zmniejszenie dawki leku. Proszę odnieść się do ChPL w celu uzyskania dalszych informacji.</i>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
4. Czy pacjent jest objęty regularnym badaniem prób wątrobowych podczas leczenia worykonazolem? <i>Jeśli Tak, proszę odnieść się do ChPL w celu uzyskania dalszych informacji. Jeśli Nie, należy niezwłocznie objąć pacjenta takimi badaniami. Proszę odnieść się do ChPL w celu uzyskania dalszych informacji.</i>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

C. Dyskusja z pacjentem

Odnosnie fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry

1. Czy przedyskutowano z pacjentem zagrożenia ze strony fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry podczas stosowania worykonazolu oraz przedstawiono konieczność regularnych badań dermatologicznych (w przypadku wystąpienia fototoksyczności)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
2. Czy poinformowano pacjenta o konieczności unikania światła słonecznego i ekspozycji na słońce (oraz o korzystaniu z odzieży chroniącej oraz kremu z filtrem UV z wysokim współczynnikiem SPF podczas stosowania worykonazolu)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
3. Czy przedyskutowano z pacjentem potencjalne objawy przedmiotowe i podmiotowe reakcji fototoksycznej oraz konieczność niezwłocznego zgłoszenia się do lekarza w przypadku ich pojawienia się?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
4. Czy przekazano pacjentowi Kartę ostrzegawczą dla pacjenta, która została dołączona do zestawu?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

Plan zarządzania ryzykiem

Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka związanego ze stosowaniem worykonazolu

Odnosnie hepatotoksyczności

1. Czy poinformowano pacjenta o ryzyku wystąpienia hepatotoksyczności w związku ze stosowaniem worykonazolu oraz konieczności rutynowego badania funkcji wątroby?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
2. Czy przedyskutowano z pacjentem potencjalne objawy przedmiotowe i podmiotowe uszkodzenia wątroby oraz konieczność niezwłocznego zgłoszenia się do lekarza w przypadku ich pojawienia się?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

Uzupełniony Formularz należy dołączyć do dokumentacji medycznej pacjenta.

W przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych ze strony worykonazolu należy zgłosić ten fakt w standardowy sposób.

Karta ostrzegawcza dla pacjenta

Przód

Imię i nazwisko pacjenta: _____

Data rozpoczęcia terapii worykonazolem: _____

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego: _____

Nazwa ośrodka: _____

Numer telefonu do ośrodka: _____

Ta Karta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z którymi należy się zapoznać przed rozpoczęciem leczenia worykonazolem, a także o których należy zawsze pamiętać podczas leczenia infekcji grzybiczej.

Jeśli informacje tutaj przedstawione są dla Pana/Pani niezrozumiałe, proszę poprosić lekarza prowadzącego o wyjaśnienie.

Zawsze należy pokazać tę Kartę lekarzowi lub innemu pracownikowi medycznemu zaangażowanemu w Pana/Pani leczenie.

Proszę zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania worykonazolu w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Proszę zawsze mieć tę Kartę przy sobie.

Tył

Zalecenia podczas stosowania worykonazolu:

Należy unikać intensywnej i długotrwałej ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne podczas stosowania terapii worykonazolem. Ważne jest, żeby zakrywać skórę i używać odpowiedniej ilości kremu z filtrem UV o dużym współczynniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF), ponieważ może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie ultrafioletowe. Po pewnym czasie stosowania terapii istnieje niewielkie ryzyko rozwoju raka skóry.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się poparzeń słonecznych lub ciężkich reakcji skórnych po ekspozycji na światło lub słońce.

Należy zgłaszać się na wszystkie badania krwi oraz badania skóry umówione przez lekarza. Należy mieć przy sobie listę wszystkich innych leków, które Pan/Pani przyjmuje, oraz chorób, na które Pan/Pani się leczy, podczas każdej wizyty lekarskiej.

