

Vorikonazol - Kontrolna lista za zdravstvene radnike

Molimo Vas, popunite ovu kontrolnu listu pri svakoj poseti pacijenta koji prima lek vorikonazol. Svaki od ova tri odeljka sadrži važne informacije o rizicima, nakon kojih slede polja za unošenje odgovora. Ti odgovori će Vam pomoći pri radu sa pacijentima kojima ste propisali vorikonazol.

A) Smanjivanje rizika od fototoksičnosti i karcinoma skvamoznih ćelija kože

- Primećena je veza između terapije vorikonazolom i pojave fototoksičnosti i pseudoporfirije. Preporučuje se da svi pacijenti, uključujući decu, izbegavaju intenzivno ili dugotrajno izlaganje direktnoj sunčevoj svetlosti u toku terapije vorikonazolom, kao i da koriste mere prevencije kao što su zaštitna odeća i dovoljne količine kreme za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom.
- Učestalost fototoksičnih reakcija veća je u pedijatrijskoj populaciji. Kako je prijavljena evolucija prema karcinomu skvamoznih ćelija, opravdane su striktne mere fotozaštite u ovoj populaciji pacijenata. Kod dece koja imaju promene nastale usled izloženosti sunčevoj svetlosti, kao što su lentigo ili pege, izbegavanje sunčeve svetlosti i dermatološko praćenje se preporučuju čak i posle prekida terapije.
- Karcinom skvamoznih ćelija (engl. *squamous cell carcinoma* - SCC) kože zabeležen je kod pacijenata koji su uzimali vorikonazol, od kojih su neki prethodno prijavili fototoksične reakcije.
- Ukoliko dođe do fototoksične reakcije, pacijentu je potreban multidisciplinarni savet (npr. konsultacija sa dermatologom). Potrebno je razmotriti prekid terapije vorikonazolom i primenu alternativnih antigljivičnih lekova.
- Kad god se nastavlja primena vorikonazola uprkos pojavi lezija povezanih sa fototoksičnošću, potrebno je redovno obavljati dermatološku procenu pacijenta, kako bi se omogućilo rano otkrivanje i lečenje premalignih lezija.
- Ukoliko se utvrdi postojanje premalignih lezija na koži ili karcinom skvamoznih ćelija kože, mora se prekinuti terapija vorikonazolom.
- Karcinom skvamoznih ćelija zabeležen je kod dugotrajne terapije vorikonazolom. Trajanje lečenja bi trebalo da bude što je kraće moguće. Dugotrajna izloženost (terapija ili profilaksa) duže od 180 dana (6 meseci) zahteva pažljivu procenu odnosa koristi i rizika, pa stoga lekari moraju da razmotre da li je potrebno ograničiti izloženost pacijenta vorikonazolu.
- Kod primene u profilaksi, nije preporučljivo prilagođavanje doze u slučaju izostanka efikasnosti ili pojave neželjenih događaja povezanih sa lečenjem. U slučaju da se jave neželjeni događaji povezani sa lečenjem, treba razmotriti prekid terapije vorikonazolom i upotrebu alternativnog antimikotika.

Detaljne informacije o propisivanju vorikonazola pogledajte Sažetak karakteristika leka (SmPC).

Pročitajte sledeća pitanja i odgovorite na njih za svakog pacijenta koji prima vorikonazol:

Da li se kod pacijenta pojavila fototoksičnost? DA NE
Ukoliko je odgovor DA, potražite smernice u dokumentu Sažetak karakteristika leka (SmPC).

Da li ste organizovali redovne dermatološke preglede za pacijenta u slučaju pojave fototoksičnosti? DA NE
*Ukoliko je odgovor DA, dodatne informacije potražite u SmPC dokumentu.
Ukoliko je odgovor NE, trebalo bi da u najkraćem roku organizujete dermatološke preglede.
Dodatne informacije potražite u SmPC dokumentu.*

U slučaju pojave fototoksičnosti, da li ste razmotrili prekid terapije vorikonazolom? DA NE
*Ukoliko je odgovor DA, dodatne savete potražite u SmPC dokumentu.
Ukoliko je odgovor NE, potrebno je da razmotrite prekid terapije vorikonazolom i primenu alternativnih antigljivičnih lekova. Dodatna uputstva potražite u SmPC dokumentu.*

U slučaju pojave premalignih lezija na koži ili karcinoma skvamoznih ćelija kože, da li ste prekinuli lečenje vorikonazolom? DA NE
*Ukoliko je odgovor NE, potrebno je da prekinete lečenje vorikonazolom.
Dodatne savete potražite u SmPC dokumentu.*

B) Važne informacije u vezi sa vorikonazolom i praćenjem funkcije jetre

- Pacijenti koji primaju vorikonazol moraju se pažljivo pratiti u cilju otkrivanja eventualne pojave hepatotoksičnosti.
 - Kliničko zbrinjavanje mora da uključi laboratorijsku procenu funkcije jetre (posebno aspartat transaminaza [AST] i alanin transaminaza [ALT]) na samom početku lečenja vorikonazolom, a zatim barem jednom nedeljno tokom prvog meseca lečenja. Ukoliko nema promena u rezultatima testova funkcije jetre nakon jednog meseca, učestalost praćenja se može smanjiti na jednom mesečno.

- Ukoliko su rezultati testova funkcije jetre značajno povećani, mora se prekinuti terapija vorikonazolom, osim ako medicinska procena odnosa rizika i koristi lečenja za pacijenta opravdava nastavak njegovog korišćenja.
- Podaci o bezbednosti vorikonazola kod pacijenata sa povišenim rezultatima testova funkcije jetre (AST, ALT, alkalna fosfataza [AP] ili ukupni bilirubin >5 puta od gornje granice normalne vrednosti) su ograničeni.
- Vorikonazol je povezan sa poremećajem vrednosti testova funkcije jetre i kliničkim znacima oštećenja jetre, poput žutice, te se kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre sme primenjivati samo ako korist od njegove primene prevazilazi mogući rizik.
- Preporučuje se da se kod pacijenata sa blagom do umerenom cirozom jetre (*Child-Pugh A i B*) koji primaju vorikonazol lečenje započne standardnom udarnom dozom, ali da se doza održavanja smanji na polovinu.
- Vorikonazol nije ispitivan kod pacijenata sa teškom hroničnom cirozom jetre (*Child-Pugh C*).
- Kod primene u profilaksi, nije preporučljivo prilagođavanje doze u slučaju izostanka efikasnosti ili pojave neželjenih događaja povezanih sa lečenjem. U slučaju da se jave neželjeni događaji povezani sa lečenjem, treba razmotriti prekid terapije vorikonazolom i upotrebu alternativnog antimikotika.

Pročitajte sledeća pitanja i odgovorite na njih za svakog pacijenta koji prima vorikonazol:

- **Da li ste nedavno proverili rezultate testova funkcije jetre kod pacijenta?** DA NE
Ukoliko je odgovor DA, koristite te rezultate za pažljivo praćenje toksičnog oštećenja jetre izazvanog lekom. Potražite smernice u dokumentu Sažetak karakteristika leka (SmPC).
-
- **Da li pacijent boluje od ciroze jetre?** DA NE
Ukoliko je odgovor DA, preporučuje se da prilagodite dozu. Detaljnije informacije potražite u SmPC dokumentu.
-
- **Da li ste organizovali rutinsko praćenje testova funkcije jetre za pacijenta barem jednom nedeljno tokom prvog meseca primene vorikonazola?** DA NE
*Ukoliko je odgovor DA, dodatne informacije potražite u SmPC dokumentu.
 Ukoliko je odgovor NE, trebalo bi da u najkraćem roku organizujete rutinsku proveru.
 Dodatne informacije potražite u SmPC dokumentu.*

C) Razgovor sa pacijentom

U vezi sa fototoksičnošću i karcinomom skvamoznih ćelija kože

- **Da li ste razgovarali sa pacijentom** o rizicima nastanka fototoksičnosti i karcinoma skvamoznih ćelija kože pri korišćenju vorikonazola, kao i o potrebi za redovnim dermatološkim pregledima (ukoliko dođe do nastanka fototoksičnosti)? DA NE
-
- **Da li ste razgovarali sa pacijentom** o tome da je potrebno izbegavati sunčevu svetlost i izlaganje suncu (uključujući korišćenje zaštitne odeće i dovoljne količine kreme za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom) tokom terapije vorikonazolom? DA NE
-
- **Da li ste razgovarali sa pacijentom** o znacima i simptomima fototoksičnosti zbog kojih pacijent treba odmah da se javi lekaru? DA NE
-
- **Da li ste dali** pacijentu **Karticu sa upozorenjima za pacijenta?** DA NE
-
- **Da li ste razgovarali sa roditeljima/starateljima** pedijatrijskih pacijenata kod kojih su se ispoljile promene nastale usled izloženosti sunčevoj svetlosti, o potrebi da se u potpunosti izbegava izloženost suncu i da se sprovodi dermatološko praćenje i evaluacija čak i nakon prekida terapije vorikonazolom? DA NE

U vezi sa hepatotoksičnošću

- **Da li ste razgovarali sa pacijentom** o riziku od toksičnog oštećenja jetre usled korišćenja vorikonazola i potrebi za periodičnim proverama funkcije jetre? DA NE
-
- **Da li ste razgovarali sa pacijentom** o znacima i simptomima oštećenja jetre zbog kojih pacijent treba odmah da se javi lekaru? DA NE

Molimo sačuvajte popunjenu Kontrolnu listu u zdravstvenom kartonu pacijenta.

Molimo prijavite svaku sumnju na neželjene reakcije povezane sa primenom vorikonazola.