

Voriconazole Fresenius Kabi

Viktig sikkerhetsinformasjon
Spørsmål og svar



FRESENIUS
KABI

1 Hva er formålet med denne brosjyren?

Disse spørsmålene og svarene gis ut av Fresenius Kabi til forskrivere og annet helsepersonell som er involvert i behandling med Voriconazole Fresenius Kabi.

Denne brosjyren vil hjelpe deg med å:

- forstå hva Voriconazole Fresenius Kabi brukes mot og hvordan det skal brukes
- kjenne til viktige identifiserte risikoer vedrørende fototoksisitet, plateepitelkarsinom i hud og bivirkninger forbundet med levertoksisitet ved bruk av Voriconazole Fresenius Kabi, samt hvordan disse skal begrenses og håndteres
- bli klar over hvilke andre verktøy som er tilgjengelige for å kommunisere og minne pasientene på disse risikoene
- gi viktig sikkerhetsinformasjon til pasienter



Før du forskriver eller gir Voriconazole Fresenius Kabi bør du også gjøre deg kjent med den fullstendige preparatomtalen (SmPC), som du kan søke opp på www.felleskatalogen.no.

Du kan kontakte Fresenius Kabi på:
Fresenius Kabi Norge AS
Tlf.: 22 58 80 00
E-post: markedsavdelingen@fresenius-kabi.com

2 Hva er Voriconazole Fresenius Kabi?

Vorikonazol er et bredspekretet, triazolantimykotikum med følgende indikasjoner hos voksne og barn fra og med 2 år

- Behandling av invasiv aspergillose.
- Behandling av candidemi hos ikke-nøytropene pasienter.
- Behandling av flukonazolresistente, alvorlige, invasive Candida-infeksjoner (inkludert *C. krusei*).
- Behandling av alvorlige soppinfeksjoner forårsaket av *Scedosporium* spp. og *Fusarium* spp.

Voriconazole Fresenius Kabi skal primært administreres til pasienter med progressive, mulig livstruende infeksjoner, og som profylakse mot invasive soppinfeksjoner hos høyrisikopasienter som har gjennomgått allogent, hematopoetisk stamcelletransplantasjon (HSCT).

3 Hva bør jeg vite om risikoen for fototoksisitet og plateepitelkarsinom i hud forbundet med Voriconazole Fresenius Kabi?

Vorikonazol har blitt forbundet med fototoksiske reaksjoner.

Plateepitelkarsinom i hud er også rapportert hos pasienter som har fått vorikonazol. Noen av disse pasientene har rapportert om tidligere fototoksiske reaksjoner.

4 Hva bør jeg vite om håndtering av pasienter for å minimere risikoen for fototoksisitet og plateepitelkarsinom forbundet med Voriconazole Fresenius Kabi?



Alle pasienter, inkludert barn og deres foreldre eller foresatte, bør instrueres om å unngå eksponering for direkte sollys under behandling med Voriconazole Fresenius Kabi og om å ta forholdsregler som bruk av beskyttende klær og tilstrekkelig solkrem med høy faktor (SPF).

Be pasientene om å informere deg umiddelbart dersom de blir solbrente eller får en kraftig hudreaksjon etter eksponering for lys eller sol.

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.

Systematiske og 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.

Plateepitelkarsinom i hud er rapportert i forbindelse med langtidsbehandling med vorikonazol. Behandlingsvarighet for Voriconazole Fresenius Kabi skal være så kort som mulig og langtidsbehandling (lengre enn 6 måneder) skal kun vurderes dersom nytten oppveier risikoen.

5 Hva bør jeg vite om risiko for levertoksisitet forbundet med Voriconazole Fresenius Kabi?

Vorikonazol har blitt forbundet med levertoksisitet. I kliniske studier har det vært mindre vanlige tilfeller av alvorlige leverreaksjoner under behandling med vorikonazol (inkludert klinisk hepatitt, kolestase og fulminant leversvikt, inkludert fatale tilfeller).

Tilfeller med leverreaksjoner oppsto primært hos pasienter med alvorlige underliggende medisinske tilstander (hovedsakelig hematologiske maligniteter).

Forbigående leverreaksjoner, inkludert hepatitt og gulsott, har forekommet hos pasienter uten andre identifiserbare risikofaktorer.

Nedsatt leverfunksjon har vanligvis vært reversibel ved seponering.

6 Hva er kunnskapen om og anbefalinger for pasienter med nedsatt leverfunksjon?

Det finnes begrensede data vedrørende sikkerheten av vorikonazol hos pasienter med unormale leverfunksjonsprøver (LFT) (aspartattransaminase (ASAT), alanintransaminase (ALAT), alkalisk fosfatase (ALP) eller totalbilirubin >5 ganger øvre normalgrense (ULN)).

Pasientene med nedsatt leverfunksjon må overvåkes nøye med hensyn til legemiddeltoksisitet. Hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon skal Voriconazole Fresenius Kabi kun brukes 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. Voriconazole Fresenius Kabi er ikke undersøkt hos pasienter med alvorlig kronisk levercirrhose (Child-Pugh C).

7 Hva bør jeg vite om sikkerhetsovervåking for å minimere risikoen for levertoksisitet med Voriconazole Fresenius Kabi?

Både barn og voksne 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.

Behandlingsvarigheten skal være så kort som mulig. Dersom behandlingen likevel fortsetter basert på vurdering av nytte/risiko, kan overvåkingshyppigheten reduseres til månedlig dersom det ikke er endringer i leverfunksjonsprøvene.

Dersom leverfunksjonsprøvene viser markant forhøyede verdier, skal Voriconazole Fresenius Kabi seponeres, med mindre medisinsk vurdering av nytte/risiko ved behandlingen berettiger fortsatt bruk.

8 Hvilke verktøy er tilgjengelig for å hjelpe med overvåking av pasientene?

SJEKKLISTE FOR HELSEPERSONELL

Sjekklisten for helsepersonell er et anbefalt verktøy. Den er laget for å hjelpe deg med å vurdere og diskutere risikoen for fototoksisitet, plateepitelkarsinom i hud (SCC) og levertoksisitet med pasientene før forskrivning av Voriconazole Fresenius Kabi. Dette vil minne deg på å overvåke pasienter som utvikler fototoksisitet nøye, og å henvise dem regelmessig til dermatologiske undersøkelser for å minimere risikoen for å utvikle plateepitelkarsinom i hud, samt å overvåke leverfunksjonen ved oppstart av behandlingen og deretter regelmessig under behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi.

Den fullstendige sjekklisten kan inkluderes i pasientjournalen for å dokumentere at pasienten har blitt informert om fototoksisitet, plateepitelkarsinom i hud og risiko for levertoksisitet forbundet med Voriconazole Fresenius Kabi.

Sjekklisten er også nyttig ved opplæring dersom andre kollegaer, som unge leger og spesialsykepleiere er involvert i profylaktisk bruk eller behandling av pasienter med alvorlige soppinfeksjoner.

PASIENTKORTET

Pasientkortet bidrar til å minne pasientene på behovet for regelmessig dermatologisk vurdering (dersom fototoksiske reaksjoner oppstår og Voriconazole Fresenius Kabi ikke seponeres). Det oppfordrer også pasienten til å rapportere fototoksiske symptomer, som øker risikoen for plateepitelkarsinom i hud.

Dessuten minner det pasientene på:

- å unngå eksponering for sollyst
- å bruke beskyttende klær og tilstrekkelig solkrem med høy solfaktor
- å informere legen dersom de blir solbrente eller får kraftige hudreaksjoner

Du oppfordres til å fylle inn dine kontaktopplysninger på Pasientkortet, og gi det til alle pasienter som får behandling med Voriconazole Fresenius Kabi. Pasientene bør oppfordres til å ha dette kortet med seg under sine daglige aktiviteter.



Dersom du trenger flere eksemplarer av Sjekkliste for helsepersonell eller Pasientkortet, kan du kontakte Fresenius Kabi på:

Fresenius Kabi Norge AS

Tlf.: 22 58 80 00

E-post: markedsavdelingen@fresenius-kabi.com

Materialet er også tilgjengelig på www.felleskatalogen.no.

9 Hva skal jeg snakke med pasientene mine om?

Din oppgave med å lære opp pasienter vedrørende behandlingen og mulige bivirkninger er svært viktig.

Du må informere pasientene om:

- Alvorlig fototoksisitet, plateepitelkarsinom i hud og risiko for levertoksisitet forbundet med Voriconazole Fresenius Kabi
- Nødvendigheten av dermatologisk vurdering ved tilfeller av fototoksisitet og regelmessig oppfølging etterpå
- Nødvendigheten av at alle pasienter (inkludert barn) unngår eksponering for direkte sollys under behandling med Voriconazole Fresenius Kabi og av å ta forholdsregler som bruk av beskyttende klær og tilstrekkelig solkrem med høy solfaktor
- Nødvendigheten av at pasientene informerer deg umiddelbart dersom de blir solbrente eller opplever en kraftig hudreaksjon etter eksponering for lys eller sol
- Nødvendigheten av at det tas regelmessige leverfunksjonstester
- Nødvendigheten av at pasientene kan gjenkjenne symptomer og tegn på levertoksisitet (gulsott, uforklarlig oppkast, magesmerter, mørk urin) og at de henvender seg til deg umiddelbart

Du bør gi pasienten et Voriconazole Fresenius Kabi **Pasientkort**, som understreker den alvorlige risikoen for fototoksisitet og plateepitelkarsinom i hud forbundet med behandling med Voriconazole Fresenius Kabi, og råde pasienten til at ha kortet med seg under daglige aktiviteter.

Du bør også regelmessig minne pasienten på denne viktige sikkerhetsinformasjonen under behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi.

10 Hvor kan jeg finne ytterligere informasjon?



For ytterligere informasjon, kontakt Fresenius Kabi på:
Fresenius Kabi Norge AS
Tlf.: 22 58 80 00
E-post: markedsavdelingen@fresenius-kabi.com

11 Hvordan skal bivirkninger rapporteres?

Det er viktig at du rapporterer eventuelle bivirkninger forbundet med Voriconazole Fresenius Kabi umiddelbart, for å bidra til en fullstendig karakterisering av legemidlets sikkerhetsprofil.



Mistenkte bivirkninger meldes på elektronisk meldeskjema:
www.legemiddelverket.no/meldeskjema.
Det kan også gjøres ved å kontakte Fresenius Kabi på:

Fresenius Kabi Norge AS
Tlf.: 22 58 80 00
E-post: markedsavdelingen@fresenius-kabi.com



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen, 0405 Oslo
Telefon: 22 58 80 00
E-post: markedsavdelingen@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.com/no