

# Voriconazole Fresenius Kabi

## Checklista för hälso- och sjukvårdspersonal



PATIENTENS NAMN

PATIENTENS EFTERNAMN

DATUM

Fyll i denna checklista vid varje besök med din patient som behandlas med Voriconazole Fresenius Kabi. Var och en av de tre sektionerna innehåller viktig riskinformation följt av en serie kryssrutor som hjälp för hanteringen av din patient för vilken du förskrivit Voriconazole Fresenius Kabi.

Läs igenom och svara på följande frågor för varje patient som får Voriconazole Fresenius Kabi:

### A Minimering av risken för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden

- Voriconazole Fresenius Kabi har associerats med fototoxicitet och pseudoporfyri. Det rekommenderas att alla patienter, inklusive barn, undviker exponering för direkt solljus under behandling med Voriconazole Fresenius Kabi, och vidtar åtgärder såsom skyddande klädsel och tillräckligt med solskydd med hög solskyddsfaktor.
- Skivepitelcancer i huden har rapporterats hos patienter som behandlas med Voriconazole Fresenius Kabi, varav några har rapporterat tidigare fototoxiska reaktioner.
- Om fototoxiska reaktioner inträffar bör multidisciplinär konsultation (t.ex. ett samråd med en hudläkare) sökas för patienten. Utsättande av Voriconazole Fresenius Kabi och användning av alternativa svampmedel bör övervägas.
- Dermatologisk utvärdering bör göras regelbundet när behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi fortsätter trots förekomst av fototoxicitetsrelaterade skador, för att möjliggöra tidig upptäckt och behandling av premaligna lesioner.
- Behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi ska avbrytas om premaligna hudlesioner eller skivepitelcancer i huden identifieras.
- Andra allvarliga biverkningar har rapporterats i samband med långtidsbehandling med Voriconazole Fresenius Kabi. Behandlingstiden bör vara så kort som möjligt, och långtidsbehandling (mer än 6 månader) bör övervägas endast om fördelarna överväger de potentiella riskerna.

NEJ JA

**Har din patient utvecklat fototoxicitet?**

→ Om JA, se produktresumén för vägledning.

**Har du ordnat med regelbunden dermatologisk utvärdering för patienten om han/hon utvecklat fototoxicitet och behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi inte avbryts?**

→ Om JA, se produktresumén för ytterligare information.

→ Om NEJ, bör regelbunden dermatologisk utvärdering ordnas omgående. Se produktresumén för ytterligare information.

**Vid fototoxicitet, har du övervägt att avbryta behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi?**

→ Om JA, se produktresumén för ytterligare råd.

→ Om NEJ, bör Voriconazole Fresenius Kabi utsättning övervägas. Se produktresumén för ytterligare instruktioner.

**Vid premaligna hudskador eller skivepitelcancer i huden, har du satt ut behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi?**

→ Om NEJ, bör Voriconazole Fresenius Kabi sättas ut. Se produktresumén för ytterligare råd.

## B Viktig information angående Voriconazole Fresenius Kabi och övervakning av leverfunktionen

- Patienter som får Voriconazole Fresenius Kabi måste övervakas noga för levertoxicitet.
- Klinisk förvaltning bör omfatta laboratorieutvärdering av leverfunktion (särskilt ASAT och ALAT) vid start av behandling med Voriconazole Fresenius Kabi och åtminstone varje vecka under den första månaden av behandlingen. Om det inte finns några förändringar i dessa leverfunktionstester efter en månad, kan övervakningsfrekvensen reduceras till en gång i månaden.
- Om leverfunktionstesterna blir påtagligt förhöjda bör behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi avbrytas, om inte den medicinska bedömningen av risk/nytta för patienten motiverar fortsatt användning.
- Det finns begränsade data om säkerheten för Voriconazole Fresenius Kabi hos patienter med onormala leverfunktionstester (aspartataminotransferas [ASAT], alaninaminotransferas [ALAT], alkaliskt fosfat [ALP] eller totalt bilirubin > 5 gånger den övre gränsen för normalt).
- Voriconazole Fresenius Kabi har associerats med förhöjda leverfunktionstester och kliniska tecken på leverskada, såsom gulsot, och får endast ges till patienter med gravt nedsatt leverfunktion om nyttan överväger den potentiella risken.
- Det rekommenderas att de vanliga laddningsdoseringsarna används, men att underhållsdosen halveras hos patienter med mild till måttlig levercirros (Child-Pugh A och B) som får Voriconazole Fresenius Kabi.
- Voriconazole Fresenius Kabi har inte studerats hos patienter med allvarlig kronisk levercirros (Child-Pugh C).

NEJ	JA	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<b>Har du nyligen kontrollerat resultaten av leverfunktionstest er på din patient?</b> → Om JA, använd dessa resultat för att noga övervaka levertoxicitet. Se produktresumén för vägledning.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<b>Har din patient levercirros?</b> → Om JA, rekommenderas dosjustering. Se produktresumén för mer information.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<b>Har du ordnat rutinövervakning av leverfunktionstester för patienten då han/hon får behandling med Voriconazole Fresenius Kabi?</b> → Om JA, hänvisas till produktresumén för ytterligare information. → Om NEJ, bör rutinövervakning ordnas omgående. Se produktresumén för ytterligare information.

## C Diskussion med din patient

NEJ	JA	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<b>Om fototoxicitet och skivepitelcancer i huden</b> Har ni diskuterat risken för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden med Voriconazole Fresenius Kabi och behovet av regelbunden dermatologisk utvärdering (om fototoxicitet inträffar)?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Har ni diskuterat behovet av att undvika solljus och solexponering (inklusive användning av täckande klädsel och tillräckligt med solskydd med hög solskyddsfaktor [SPF]) under behandling med Voriconazole Fresenius Kabi?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Har ni diskuterat de tecken och symtom på fototoxicitet som motiverar omedelbar kontakt med läkaren?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Har du gett patienten ett patientkort?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<b>Om hepatotoxicitet</b> Har ni diskuterat risken för levertoxicitet med Voriconazole Fresenius Kabi och behovet av regelbunden övervakning av leverfunktionen?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Har ni diskuterat de tecken och symtom på leverskada som motiverar omedelbar kontakt med läkaren?

**Behåll den ifyllda checklisten i patientens journal. Vänligen rapportera eventuella misstänkta biverkningar relaterade till Voriconazole Fresenius Kabi och Läkemedelsverket på sedvanligt sätt.**