VORICONAZOL-haltige Arzneimittel: Checkliste für medizinisches Fachpersonal



Bitte füllen Sie diese Checkliste bei jedem Besuch Ihres Patienten, der mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln behandelt wird, aus. Sie enthält drei Abschnitte mit wichtigen Informationen zu den Risiken sowie den darauf folgenden Fragen, die Ihnen bei der Behandlung Ihres Patienten, dem Sie VORICONAZOL-haltige Arzneimittel verschrieben haben, behilflich sein werden.

A) Minimierung des Risikos für Phototoxizität und Plattenepithelkarzinom der Haut

- Unter VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln kam es zu Phototoxizität und Pseudoporphyrie. Es wird empfohlen, dass alle Patienten, einschließlich Kinder, während einer Behandlung mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln Sonnenlichtexposition vermeiden und Schutzmaßnahmen wie entsprechende Bekleidung und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) anwenden.
- Die Häufigkeit von Phototoxizitätsreaktionen ist bei Kindern und Jugendlichen höher. Da eine Entwicklung hin zu Plattenepithelkarzinom (SCC) berichtet wurde, sind bei dieser Patientenpopulation strengste Lichtschutzmaßnahmen angezeigt. Bei Kindern mit Photoaging-Verletzungen wie Lentigines oder Ephelides werden das Meiden der Sonnenstrahlung sowie dermatologische Nachsorge selbst nach Abbruch der Behandlung empfohlen.
- SCC der Haut wurde bei Patienten beobachtet, von denen einige über frühere phototoxische Reaktionen berichtet haben.
- Beim Auftreten phototoxischer Reaktionen sollte eine multidisziplinäre Konsultation angestrebt werden (z. B. Aufsuchen eines Dermatologen). Ein Absetzen von VORICONAZOLhaltigen Arzneimitteln sowie die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe sollten erwogen werden.
- Wird die Therapie mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln trotz vorliegender phototoxisch bedingter Läsionen fortgesetzt, sollte regelmäßig eine dermatologische Bewertung durchgeführt werden, um prämaligne Läsionen frühzeitig erkennen und Maßnahmen ergreifen zu können.
- Falls prämaligne Hautläsionen oder Plattenepithelkarzinome festgestellt werden, sollten VORICONAZOL-haltige Arzneimittel abgesetzt werden.
- SSC wurde im Zusammenhang mit einer Langzeittherapie mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln berichtet. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Eine langfristige Exposition (Behandlung oder Prophylaxe), die 180 Tage (6 Monate) überschreitet, erfordert eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung. Der Arzt sollte daher die Notwendigkeit einer Begrenzung der VORICONAZOL-haltigen Arzneimittel-Exposition erwägen.
- Bei Anwendung zu Zwecken der Prophylaxe werden Dosisanpassungen bei Wirkungsverlust oder behandlungsbedingten Nebenwirkungen nicht empfohlen. Im Fall von behandlungsbedingten Nebenwirkungen müssen der Abbruch der Behandlung mit Voriconazol und die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden.

Die vollständigen Informationen zur Verschreibung und zu den Nebenwirkungen finden Sie in der Fachinformation.

Version 2/ Stand: August 2017

haltigen Arzneimitteln behandelt wird:	
Ist bei Ihrem Patienten Phototoxizität aufgetreten? JA NEIN Falls JA, beachten Sie bitte die Angaben in der Fachinformation.	
Haben Sie beim Auftreten von Phototoxizität eine regelmäßige dermato- JA NEIN logische Überwachung des Patienten/ der Patientin in die Wege geleitet? Falls JA, entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Fachinformation.	
Falls NEIN, sollte die regelmäßige dermatologische Überwachung <u>umgehend</u> in die Wege geleitet werden. Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation	
Haben Sie beim Auftreten von Phototoxizität den Abbruch der Behandlung JA NEIN mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln erwogen? Falls JA, entnehmen Sie bitte weitere Informationen der Fachinformation.	
Falls NEIN, sollte ein Absetzen von VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln sowie die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden. Bitte entnehmen Sie weitere Anweisungen der Fachinformation.	
Haben Sie die Behandlung mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln beim Auftreten prämaligner Hautläsionen oder SCC abgebrochen? JA NEIN Falls NEIN, sollte die Behandlung mit VORICONAZOL-haltigen	
Arzneimitteln abgebrochen werden. Ritte entnehmen Sie	

Bitte beantworten Sie die untenstehenden Fragen für jeden Patienten, der mit VORICONAZOL-

Version2/ Stand: August 2017

weitere Informationen der Fachinformation.

B) Wichtige Informationen zu VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln und der Überwachung der Leberfunktion

Patienten, die mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln behandelt werden, müssen sorgfältig auf Lebertoxizität überwacht werden.

- Dazu sollten Laboruntersuchungen der Leberfunktionswerte (insbesondere AST und ALT) zu Beginn der VORICONAZOL-haltigen Arzneimittel-Therapie und mindestens einmal wöchentlich im 1. Behandlungsmonat gehören. Wenn sich keine Änderungen der Leberfunktionswerte ergeben, kann die Häufigkeit der Kontrollen auf einmal monatlich reduziert werden.
- Wenn die Leberfunktionswerte deutlich ansteigen, sollte die Therapie mit VORICONAZOLhaltigen Arzneimitteln abgebrochen werden, es sei denn, die medizinische Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten rechtfertigt eine Weiterführung.
- Es liegen keine hinreichenden Daten über die Sicherheit von VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln bei Patienten mit erhöhten Leberfunktionswerten (Aspartat-Aminotransferase [AST], Alanin-Aminotransferase [ALT], alkalische Phosphatase [ALP] oder Gesamtbilirubin > 5-Faches des oberen Normwerts) vor.
- VORICONAZOL-haltige Arzneimittel wurden mit einer Erhöhung von Leberwerten und klinischen Zeichen von Leberschäden, wie beispielsweise Gelbsucht, in Verbindung gebracht und dürfen bei Patienten mit schweren Leberschäden nur verwendet werden, wenn der Nutzen das potenzielle Risiko überwiegt.
- Es wird empfohlen, bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberzirrhose (Child-Pugh A und B) die reguläre Anfangsdosis von VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln zu verwenden, die Erhaltungsdosis jedoch zu halbieren.
- VORICONAZOL-haltige Arzneimittel wurde bei Patienten mit schwerer chronischer Leberzirrhose (Child-Pugh C) nicht untersucht.
- Bei Anwendung zu Zwecken der Prophylaxe werden Dosisanpassungen bei Wirkungsverlust oder behandlungsbedingten Nebenwirkungen nicht empfohlen. Im Fall von behandlungsbedingten Nebenwirkungen müssen der Abbruch der Behandlung mit Voriconazol und die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden.

Bitte beantworten Sie die untenstehenden Fragen für jeden Patienten, der mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln behandelt wird:

Haben Sie die Leberfunktionswerte Ihres Patienten kürzlich untersucht?	JA	NEIN	
Falls JA, nutzen Sie diese Werte, um den Patienten sorgfältig auf Lebertoxizität zu untersuchen. Beachten Sie bitte die Angaben in der Fachinformation.			
Leidet Ihr Patient an Leberzirrhose?	JA	NEIN	
Falls JA, ist eine Dosisanpassung angezeigt. Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation.			
Haben Sie sichergestellt, dass die Leberfunktionswerte Ihres Patienten Während der Behandlung mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln regelmäßig, und zwar mindestens einmal wöchentlich im 1. Behandlungsmonat, untersucht werder Falls JA, entnehmen Sie bitte weitere Informationen der Fachinformation. Falls NEIN, sollte die regelmäßige Überwachung umgehend in die Wege geleitet werder		NEIN	

Sie

bitte

Weitere

entnehmen

Informationen

Fachinformation

der

]
C) Mit dem Patienten zu besprechen			
Hinsichtlich Phototoxizität und Haut-SCC	JA	NEIN	
Haben Sie besprochen, dass unter Voriconazol-haltigen Arzneimitteln Phototoxizität und Haut-SCC auftreten können und die Notwendigkeit einer regelmäßigen dermatologisch Überwachung (beim Auftreten von Phototoxizität) besteht?	en		
Haben Sie besprochen, dass Sonnenlicht und die Sonnenexposition (auch durch Sonnenschutzkleidung und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) während der Behandlung mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln zu meiden sind?	JA	NEIN	
Haben Sie die Anzeichen auf Symptome der Phototoxizität <i>besprochen,</i> bei denen umgehend ein Arzt aufgesucht werden muss?	JA	NEIN	
Haben Sie dem Patienten einen Patientenpass ausgehändigt?	JA	NEIN	
Haben Sie mit dem Pflegern/Eltern Ihrer pädiatrischen Patienten mit Photoaging- Verletzungen besprochen, dass Sonnenstrahlung gemieden werden muss und dermatologische Nachsorge selbst nach Abbruch der Behandlung mit VORICONAZOL- haltigen Arzneimitteln erforderlich ist?	JA	NEIN	
Hinsichtlich Lebertoxizität Haben Sie besprochen, dass unter VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln das Risiko	JA	NEIN	
für Lebertoxizität besteht und dass die Leberfunktion regelmäßig überwacht werden muss? Haben Sie die Anzeichen und Symptome einer Beeinträchtigung der Leber besprochen, bei deren Auftreten umgehend ein Arzt aufgesucht werden muss?	JA	NEIN	

Version2/ Stand: August 2017