

Voriconazol Controlelijst van de gezondheidszorgbeoefenaren

Vul deze controlelijst bij elk bezoek van een met voriconazol behandelde patiënt in. Elk van deze drie rubrieken bevat belangrijke informatie over de risico's gevolgd door een reeks selectievakjes om u te helpen bij het opvolgen van de patiënten aan wie u voriconazol hebt voorgeschreven.

1. Risico van fototoxische reactie en plaveiselcelcarcinoom van de huid (SCC)

- Voriconazol is geassocieerd met fototoxische reacties en pseudoporfyrie. Het wordt aanbevolen dat alle patiënten, inclusief kinderen, tijdens de behandeling met voriconazol blootstelling aan direct zonlicht of gebruik van zonnebanken mijden en maatregelen nemen zoals beschermende kleding en voldoende gebruik van zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF).
- De frequentie van fototoxische reacties is hoger bij pediatrische patiënten. Omdat een ontwikkeling naar een SCC werd gemeld, zijn voor deze groep patiënten stringente maatregelen voor bescherming tegen licht noodzakelijk. Bij kinderen met letsels door veroudering door licht, zoals lentigines of efeliden, wordt vermindering van zon en dermatologische controle aanbevolen, zelfs na het stoppen van de behandeling.
- Bij met voriconazol behandelde patiënten, werden plaveiselcelcarcinomen van de huid gemeld, sommige van deze patiënten hadden eerder fototoxische reacties gemeld.
- Als er fototoxische reacties optreden, dient multidisciplinair advies te worden ingewonnen en de patiënt dient te worden doorverwezen naar een dermatoloog. Stopzetting van de behandeling met voriconazol en het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen dient overwogen te worden.
- Er dient regelmatig dermatologische beoordeling plaats te vinden wanneer de behandeling met voriconazol wordt voortgezet ondanks het optreden van fototoxisch gerelateerde laesies om premaligne laesies vroegtijdig te kunnen detecteren en behandelen.
- De behandeling met voriconazol dient te worden gestopt indien premaligne huidlaesies of SCC worden vastgesteld.
- De bovenstaande ernstige bijwerkingen werden gemeld bij patiënten langdurig behandeld met voriconazol. De behandelduur moet zo kort mogelijk zijn en langetermijnbehandeling (langer dan 6 maanden) mag alleen worden overwogen als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.
- Bij gebruik voor profylaxe wordt geen aanpassing van de dosis geadviseerd in het geval van een gebrek aan werkzaamheid of behandlingsgerelateerde bijwerkingen. In het geval van behandlingsgerelateerde bijwerkingen moet worden overwogen de behandeling met voriconazol te discontinueren en moet het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen worden.

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor de volledige voorschrijfinformatie.

Lees en beantwoord voor elke met voriconazol behandelde patiënt de volgende vragen:

Heeft uw patiënt een fototoxische reactie ontwikkeld?

JA **NEE**

Indien JA, gebruik de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) als leidraad.

Heeft u, in geval van fototoxische reacties, overwogen de behandeling met voriconazol stop te zetten?

JA **NEE**

Indien JA, raadpleeg de SPC voor verder advies.

Indien NEE, moet stopzetting van de behandeling met voriconazol overwogen worden. Raadpleeg de SPC voor meer informatie.

Heeft u regelmatige dermatologische beoordelingen gepland voor de patiënt die een fototoxische reactie ontwikkeld heeft?

JA **NEE**

Indien JA, raadpleeg de SPC voor meer informatie.

Indien NEE, dan moet u onmiddellijk regelmatige dermatologische beoordelingen plannen. Raadpleeg de SPC voor meer informatie.

Heeft u, in geval van premaligne huidlaesies of SCC, de behandeling met voriconazol stopgezet?

JA **NEE**

Indien NEE, moet voriconazol stopgezet worden. Raadpleeg de SPC voor verder advies.

2. Risico op hepatotoxiciteit met voriconazol

- Patiënten die voriconazol toegediend krijgen, moeten nauwgezet gecontroleerd worden op hepatische toxiciteit.
- De klinische behandeling dient te bestaan uit laboratoriumbeoordeling van de leverfunctie (specifiek ASAT en ALAT) bij de start van de behandeling met voriconazol en ten minste wekelijks gedurende de eerste maand van de behandeling. Als er geen veranderingen zijn in deze leverfunctietesten (LFT's) na een maand, kan de controlefrequentie worden verminderd tot maandelijks.
- Als de LFT's opvallend verhogen, dient voriconazol te worden gestopt, tenzij de medische beoordeling van de voordelen versus het risico van de behandeling, voortzetting van het gebruik rechtvaardigt.
- Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid van voriconazol bij patiënten met afwijkende LFT-waarden (aspartaattransaminase [ASAT], alaninetransaminase [ALAT], alkalinefosfatase [AF], of totaal bilirubine > 5 keer de bovengrens van normaal).
- Voriconazol is geassocieerd met verhoogde LFT-waarden en met klinische tekens van leverschade, zoals geelzucht. Het mag bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie alleen gebruikt worden als het verwachte voordeel opweegt tegen het mogelijke risico.
- Het wordt aanbevolen de standaard oplaadschema's toe te passen, maar de onderhoudsdosis te halveren bij patiënten met lichte tot matige levercirrose (Child-Pugh A en B), als zij voriconazol toegediend krijgen.
- Het gebruik van voriconazol bij patiënten met ernstige chronische levercirrose (Child-Pugh C) is niet onderzocht.
- Bij gebruik voor profylaxe wordt geen aanpassing van de dosis geadviseerd in het geval van een gebrek aan werkzaamheid of behandlingsgerelateerde bijwerkingen. In het geval van behandlingsgerelateerde bijwerkingen moet worden overwogen de behandeling met voriconazol te discontinueren en moet het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen worden.

Lees en beantwoord voor elke met voriconazol behandelde patiënt de volgende vragen:

Heeft u onlangs de resultaten van de leverfunctietesten (LFT's) van uw patiënt gecontroleerd?

JA NEE

Indien JA, gebruik deze resultaten om nauwlettend de hepatische toxiciteit door geneesmiddelen te controleren. Gebruik de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) als leidraad.

Heeft uw patiënt levercirrose?

JA NEE

Indien JA, wordt een dosisaanpassing aangeraden. Raadpleeg de SPC voor meer informatie.

Heeft u een regelmatige controle van de LFT's gepland voor uw patiënt?

JA NEE

Indien JA, raadpleeg de SPC voor meer informatie.

Indien NEE, dan moet u onmiddellijk een regelmatige controle plannen. Raadpleeg de SPC voor meer informatie.

Het gesprek met uw patiënt

Over de fototoxische reactie en de SCC

Heeft u gesproken over de risico's op fototoxische reacties en SCC bij voriconazol en over de noodzaak van een regelmatige dermatologische beoordeling (in geval van fototoxiciteit)?	JA <input type="checkbox"/> NEE <input type="checkbox"/>
Heeft u gesproken over de noodzaak om tijdens de behandeling met voriconazol zonlicht en blootstelling aan de zon te mijden (inclusief het dragen van beschermende kleding en het voldoende gebruik van zonnebrandcrème met een hoge zombeschermingsfactor [SPF])?	JA <input type="checkbox"/> NEE <input type="checkbox"/>
Heeft u gesproken over de tekenen en symptomen van fototoxische reactie waarbij onmiddellijk de arts moet worden geraadpleegd?	JA <input type="checkbox"/> NEE <input type="checkbox"/>
Heeft u een Patiëntwaarschuwingskaart aan de patiënt overhandigd die u met het voorlichtingsmateriaal was meegeleverd?	JA <input type="checkbox"/> NEE <input type="checkbox"/>
Heeft u gesproken met de verzorgers/ouders van uw pediatrische patiënten met letsel door veroudering door licht, over de noodzaak om elke blootstelling aan de zon te mijden en van een dermatologische beoordeling, zelfs na het stoppen van de behandeling met voriconazol?	JA <input type="checkbox"/> NEE <input type="checkbox"/>

Over de hepatotoxische reactie

Heeft u gesproken over het risico op hepatische toxiciteit bij voriconazol en over de noodzaak van regelmatige controle van de leverfunctie?	JA <input type="checkbox"/> NEE <input type="checkbox"/>
Heeft u gesproken over de tekenen en symptomen van leverlaesie waarbij onmiddellijk de arts moet worden gecontacteerd?	JA <input type="checkbox"/> NEE <input type="checkbox"/>

Bewaar de ingevulde checklist in het medisch dossier van de patiënt.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (website: www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, 035-5429933, MedinfoBNL@aurobindo.com.