

Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Voriconazol Zentiva (voriconazol)

Vă rugăm să completați această listă de verificare la fiecare consultație a pacientului dumneavoastră aflat în tratament cu medicamentul Voriconazol Zentiva (voriconazol). Fiecare dintre cele trei secțiuni conține informații importante referitoare la riscurile asociate tratamentului, urmate de o serie de casete care trebuie bifate, pentru a vă ajuta la gestionarea pacienților cărora le-ați prescris medicamentul Voriconazol Zentiva.

A) Reducerea la minimum a riscului de fototoxicitate și de carcinom cutanat (CCS) cu celule scuamoase

- Administrarea voriconazolului a fost asociată cu fototoxicitate și pseudoporfirie. Este recomandat ca toți pacienții, inclusiv copiii, să evite expunerea directă și prelungită la razele soarelui pe perioada tratamentului cu medicamentul Voriconazol Zentiva și să utilizeze măsuri de protecție, precum purtarea îmbrăcăminte protectoare și folosirea în cantități suficiente a produselor de protecție solară cu factor ridicat de protecție (SPF).
- Frecvența reacțiilor de fototoxicitate este mai mare în rândul copiilor și adolescenților. Întrucât a fost raportată evoluția către carcinomul cutanat cu celule scuamoase, sunt absolut necesare măsuri stricte de fotoprotecție în cazul acestor pacienți. La copiii la care apar leziuni de fotoîmbătrânire, cum ar fi lentigo sau efelide, evitarea expunerii la soare și monitorizarea dermatologică sunt recomandate chiar și după întreruperea tratamentului.
- Carcinomul cutanat cu celule scuamoase (CCS) a fost raportat la unii pacienți tratați cu voriconazol, dintre care o parte au prezentat anterior reacții de fototoxicitate.
- În cazul apariției reacțiilor de fototoxicitate, trebuie avut în vedere un consult medical multidisciplinar, iar pacientul trebuie îndrumat către un medic dermatolog. Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu Voriconazol Zentiva și utilizarea unui alt medicament antifungic.
- În situația în care tratamentul cu medicamentul Voriconazol Zentiva este continuat în pofida apariției leziunilor legate de fototoxicitate, trebuie efectuată evaluarea dermatologică în mod sistematic și regulat, pentru a permite depistarea și gestionarea precoce a leziunilor premaligne.
- Tratamentul cu medicamentul Voriconazol Zentiva trebuie întrerupt dacă sunt identificate leziuni cutanate premaligne sau carcinom cutanat cu celule scuamoase.
- CCS a fost raportat în asociere cu tratamentul pe termen lung cu medicamentul Voriconazol Zentiva. Durata tratamentului trebuie să fie cât de scurtă posibil. Expunerea pe termen lung (pentru tratament sau profilaxie), pe perioade mai mari de 180 de zile (6 luni) necesită o evaluare atentă a balanței beneficiu-risc, iar medicul trebuie să ia în considerare necesitatea limitării expunerii la Voriconazol Zentiva. Tratamentul pe termen lung (cu durată de peste 6 luni) trebuie avut în vedere numai dacă beneficiile depășesc riscurile potențiale.
- În uz profilactic nu este recomandată ajustarea dozei în cazul lipsei de eficacitate sau apariției de reacții adverse legate de tratament. În cazul apariției reacțiilor adverse legate de tratament trebuie luate în considerare întreruperea tratamentului cu voriconazol și utilizarea unui alt medicament antifungic.

Pentru informații complete despre prescriere și reacții adverse, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Vă rugăm să revizuiți și să răspundeți la întrebările de mai jos pentru fiecare pacient care primește tratament cu medicamentul Voriconazol Zentiva:

<input type="checkbox"/>	A dezvoltat pacientul dumneavoastră fototoxicitate? Dacă DA, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru instrucțiuni.	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	În cazul apariției fototoxicității, ați luat în considerare întreruperea tratamentului cu medicamentul Voriconazol Zentiva? Dacă DA, vă rugăm să consultați RCP-ul pentru recomandări suplimentare. Dacă NU, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu medicamentul Voriconazol Zentiva. Vă rugăm să consultați RCP-ul pentru recomandări suplimentare.	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Ați programat evaluări dermatologice regulate a pacientului dacă acesta a dezvoltat fototoxicitate, iar tratamentul cu voriconazol nu a fost întrerupt? Dacă DA, vă rugăm să consultați RCP-ul pentru detalii suplimentare. Dacă NU, trebuie să programați imediat evaluări dermatologice regulate. Vă rugăm consultați RCP-ul pentru detalii suplimentare.	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	În cazul apariției leziunilor cutanate premaligne sau carcinomului cutanat cu celule scuamoase (CCS) ați întrerupt definitiv tratamentul cu medicamentul Voriconazol Zentiva? Dacă NU, tratamentul cu medicamentul Voriconazol Zentiva trebuie întrerupt. Vă rugăm să consultați RCP-ul pentru recomandări suplimentare.	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>

B) Informații importante privind administrarea medicamentului Voriconazol Zentiva și monitorizarea funcției hepatice

Pacienții care primesc tratament cu medicamentul Voriconazol Zentiva trebuie monitorizați cu atenție pentru a depista apariția hepatotoxicității.

- Monitorizarea clinică trebuie să includă analizele de laborator pentru evaluarea funcției hepatice, (în special, a valorilor aspartat aminotransferazei (AST) și alanin aminotransferazei (ALT)) la inițierea tratamentului cu medicamentul Voriconazol Zentiva și cel puțin săptămânal în prima lună de tratament. Dacă, după o lună, nu apar modificări ale valorilor testelor funcției hepatice, frecvența monitorizării poate fi redusă la o dată pe lună.
- Dacă valorile testelor funcției hepatice cresc semnificativ, tratamentul cu medicamentul Voriconazol Zentiva trebuie întrerupt, cu excepția cazului în care evaluarea medicală a raportului beneficiu-risc al tratamentului justifică continuarea utilizării.
- Există informații limitate privind siguranța administrării voriconazolului la pacienți cu valori modificate ale testelor funcției hepatice (AST, ALT, fosfataza alcalină (AP), sau bilirubina totală cu valori > 5 ori limita superioară a valorilor normale).
- Administrarea voriconazolului a fost asociată cu creșteri ale valorilor testelor funcției hepatice și cu apariția semnelor clinice de afectare hepatică cum ar fi icterul, astfel încât medicamentul Voriconazol Zentiva nu trebuie folosit la pacienții cu insuficiență hepatică severă decât dacă beneficiul depășește riscul potențial.
- La pacienții cu ciroză hepatică ușoară până la moderată (Child-Pugh A și B), care urmează tratament cu voriconazol, se recomandă folosirea dozei standard de încărcare, dar doza de întreținere trebuie să fie de două ori mai mică decât doza standard de întreținere.
- Administrarea voriconazolului nu a fost studiată la pacienții cu ciroză hepatică cronică severă (Child Pugh C).

- Pentru utilizarea profilactică nu se recomandă ajustarea dozelor în cazul lipsei de eficacitate sau al apariției reacțiilor adverse legate de tratament. În cazul apariției reacțiilor adverse legate de tratament, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu medicamentul Voriconazol Zentiva și utilizarea unui alt medicament antifungic.

Vă rugăm să revizuiți și să răspundeți la întrebările de mai jos pentru fiecare pacient care primește tratament cu medicamentul Voriconazol Zentiva:

<input type="checkbox"/>	Ați verificat recent rezultatele testelor funcției hepatice pentru pacientul dumneavoastră? Dacă DA, utilizați aceste rezultate pentru a monitoriza cu atenție toxicitatea hepatică a medicamentului. Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru recomandări.	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Are pacientul dumneavoastră ciroză hepatică? Dacă DA, este indicată ajustarea dozelor. Vă rugăm consultați RCP-ul pentru detalii.	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Ați dispus monitorizarea regulată a testelor funcționale hepatice, cel puțin săptămânal în prima lună de tratament, atât timp cât pacientul dumneavoastră urmează tratament cu medicamentul Voriconazol Zentiva? Dacă DA, vă rugăm consultați RCP-ul pentru detalii suplimentare. Dacă NU, monitorizarea de rutină trebuie programată imediat. Vă rugăm consultați RCP-ul pentru detalii suplimentare.	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>

C) Discuția cu pacientul dumneavoastră

PRIVIND FOTOTOXICITATEA ȘI RISCUL DE CCS		
Ați discutat despre riscul de fototoxicitate și de CCS cutanat asociat cu administrarea medicamentului Voriconazol Zentiva și despre necesitatea evaluării dermatologice regulate (dacă apare fototoxicitatea) ?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Ați discutat despre necesitatea de a evita expunerea directă la lumina solară (inclusiv utilizarea măsurilor de protecție precum îmbrăcămintea de protecție și aplicarea unor cantități suficiente de produse de protecție solară cu factor ridicat de protecție [SPF]) în timpul tratamentului cu medicamentul Voriconazol Zentiva?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Ați discutat despre semnele și simptomele fototoxicității care impun contactarea imediată a medicului?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Ați înmănat pacientului Cardul de avertizare a pacientului care v-a fost furnizat în pachetul educațional?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Ați discutat cu părinții/persoanele care îi îngrijesc pe pacienții dumneavoastră copii și adolescenți, la care apar leziuni de fotoîmbătrânire, despre necesitatea evitării oricărei expuneri la soare și a evaluărilor dermatologice de monitorizare chiar și după întreruperea tratamentului cu medicamentul Voriconazol Zentiva?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
PRIVIND HEPATOTOXICITATEA		
Ați discutat despre riscul de toxicitate hepatică la administrarea medicamentului Voriconazol Zentiva și despre necesitatea monitorizării periodice a funcției hepatice?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Ați discutat despre semnele și simptomele afectării hepatice care impun contactarea imediată a medicului?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>

Vă rugăm să păstrați lista de verificare completată în fișa medicală a pacientului.

Vă rugăm să raportați orice reacție adversă suspectată a fi asociată cu administrarea voriconazolului.

Nu uitați să înmânați pacientului cardul de avertizare!

Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Voriconazol Zentiva (voriconazol), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +40757 117 259

Fax: +40213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. ZENTIVA S.A.

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti, cod 032266

Tel: +40 21 304.75.97

Fax: +40 21 345.40.04

E-mail: PV-Romania@zentiva.com

