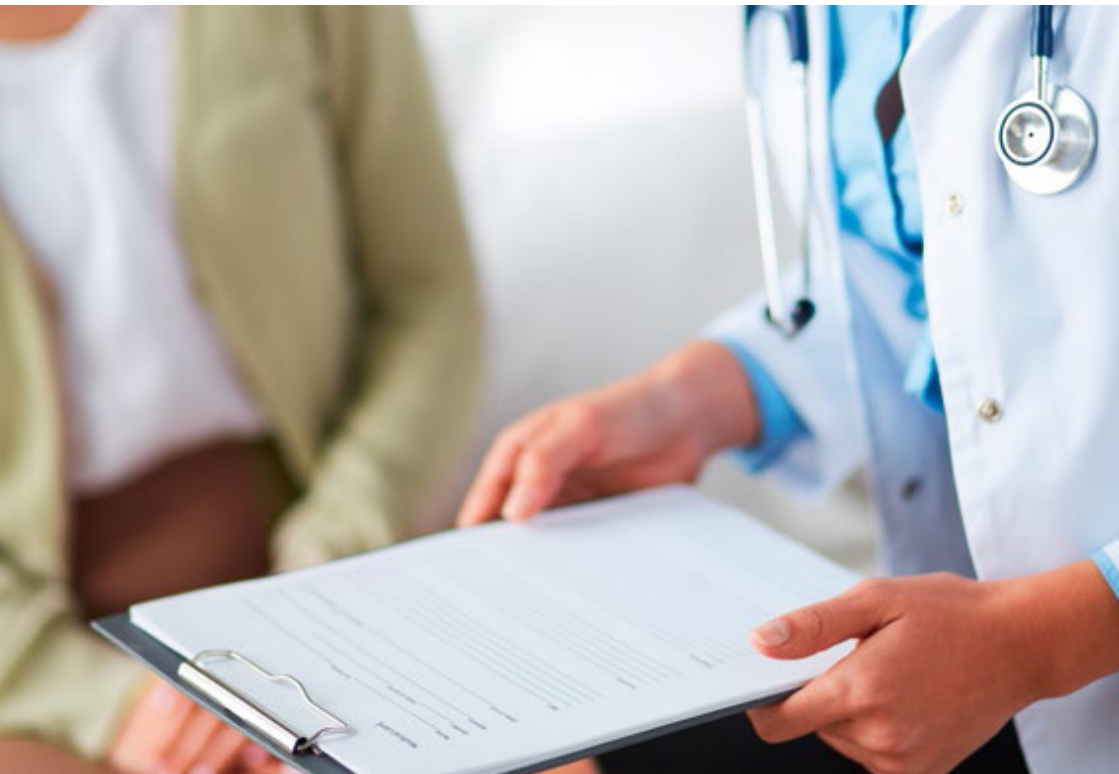




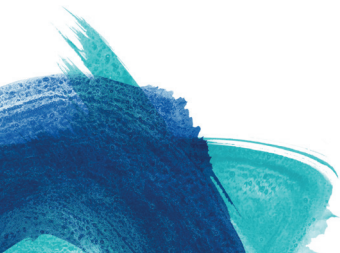
**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Voriconazole Fresenius Kabi

Frågor och svar för sjukvårdspersonal



1 Vad är syftet med denna broschyr?

Dessa frågor och svar tillhandahålls av Fresenius Kabi för förskrivare och annan sjukvårdspersonal som är involverade i behandlingen av patienter med Voriconazole Fresenius Kabi.

Detta dokument ger dig möjlighet att:

- Förstå vad Voriconazole Fresenius Kabi används till och hur det ska användas
- Bli medveten om viktiga identifierade risker för biverkningarna fototoxicitet, skivepitelcancer i huden och levertoxiska biverningar orsakade av Voriconazole Fresenius Kabi och hur de ska begränsas och hanteras
- Förstå vilka andra verktyg som finns tillgängliga för att kommunicera och påminna patienterna om dessa risker
- Ge viktig säkerhetsinformation till patienter



Bekanta dig också med hela produktresumén (SmPC), som kan laddas ner via hemsidan: www.fresenius-kabi.se innan förskrivning eller givande av Voriconazole Fresenius Kabi. Vänligen kontakta Fresenius Kabi på telefon: 020-116 68 44 eller via e-post: kundservice@fresenius-kabi.com.

2 Vad är Voriconazole Fresenius Kabi?

Voriconazole är ett bredspektrum, antimykotiskt medel av triazoltyp och är avsett för vuxna och barn i åldern 2 år och äldre för:

- Behandling av invasiv aspergillos
- Behandling av candidemi hos icke-neutropena patienter
- Behandling av flukonazolresistenta allvarliga invasiva Candidainfektioner (inklusive *C. krusei*)
- Behandling av allvarliga svampinfektioner orsakade av *Scedosporium* spp. och *Fusarium* spp

Voriconazole Fresenius Kabi bör ges i första hand till patienter med progressiva, eventuellt livshotande infektioner och som profylax mot invasiva svampinfektioner hos högrisk allogen stamcellstransplantation (HSCT) mottagare.

3 Vad bör jag veta om risken för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden som är förknippad med Voriconazole Fresenius Kabi?

Voriconazole Fresenius Kabi har förknippats med fototoxicitetsreaktioner. Skivepitelcancer i huden har också rapporterats hos patienter som behandlats med Voriconazole Fresenius Kabi, av vilka vissa patienter tidigare har rapporterat fototoxiska reaktioner.

4 Vad bör jag veta om handläggning av patienten för att minimera risken för fototoxicitet och skivepitelcancer med Voriconazole Fresenius Kabi?



Alla patienter, även barn och deras föräldrar eller vårdgivare, bör utbildas om att undvika exponering för direkt solljus under behandling med Voriconazole Fresenius Kabi och skyddande åtgärder såsom täckande klädsel och tillräcklig mängd solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor.

Patienten ska uppmanas att informera dig omedelbart om de bränt sig i solen eller utvecklat en svår hudreaktion efter exponering för ljus eller solljus.

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 systematiskt och regelbundet om behandling 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 pre-maligna hudskador eller skivepitelcancer identifieras.

Skivepitelcancer i huden har rapporterats i samband med långtidsterapi med Voriconazole Fresenius Kabi. Behandlingstiden med Voriconazole Fresenius Kabi bör vara så kort som möjligt och långtidsbehandling (mer än 6 månader) bör övervägas endast om fördelarna överväger den potentiella risken.

5 Vad behöver jag veta om hepatiska risker förknippade med Voriconazole Fresenius Kabi?

Voriconazole Fresenius Kabi har associerats med levertoxicitet. I kliniska prövningar har det förekommit sällsynta fall av allvarliga leverreaktioner under behandling med Voriconazole Fresenius Kabi (inkluderande klinisk hepatit, kolestas och fulminant leversvikt inklusive dödsfall).

Övergående leverreaktioner, inklusive hepatit och gulsot har uppstått hos patienter utan andra identifierade riskfaktorer.

Nedsatt leverfunktion har vanligtvis varit reversibel efter utsättande av behandlingen.

6 Vilken kunskap och vilka rekommendationer finns för patienter med nedsatt leverfunktion?

Det finns begränsade data om säkerhet för Voriconazole Fresenius Kabi hos patienter med onormala leverfunktionstester (aspartataminotransferas [ASAT], alaninaminotransferas [ALAT], alkaliskt fosfatas [ALP] eller totalt bilirubin > 5 gånger den övre gränsen för normalvärdet).

Patienter med nedsatt leverfunktion ska övervakas noggrant med avseende på läkemedelstoxicitet. Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion, ska Voriconazole Fresenius Kabi endast användas om fördelarna uppväger den potentiella risken.

Hos patienter med mild till måttlig levercirros (Child-Pugh A och B) som får Voriconazole Fresenius Kabi, rekommenderas att de vanliga laddningsdoseringarna används men att underhållsdosen halveras. Voriconazole Fresenius Kabi har inte studerats hos patienter med allvarlig kronisk levercirros (Child-Pugh C).

7 Vad behöver jag veta om hepatiska risker förknippade med Voriconazole Fresenius Kabi?

Både barn och vuxna patienter som får Voriconazole Fresenius Kabi måste övervakas noga för levertoxicitet.

Klinisk utvärdering bör omfatta laboratorieutvärdering av leverfunktion (särskilt ASAT och ALAT) vid start av behandling med Voriconazole Fresenius Kabi och minst en gång varje vecka under den första månaden av behandlingen.

Behandlingen bör vara så kort som möjligt. Men om behandlingen fortsätter, baserat på risk-nytta bedömning och om det inte skett några ändringar i leverfunktionstesterna, kan övervakningsfrekvensen reduceras till månadsvis.



Om leverfunktionstester blir påtagligt förhöjda bör användningen av Voriconazole Fresenius Kabi avbrytas, om inte den medicinska bedömningen av risk mot nytta motiverar fortsatt användning.

8 Vilka verktyg finns tillgängliga för att hjälpa mig att övervaka mina patienter?

1. Checklistan för sjukvårdspersonal:

Checklistan för sjukvårdspersonal är ett rekommenderat verktyg. Den är utformad för att hjälpa dig att utvärdera och diskutera riskerna för fototoxicitet, skivepitelcancer i huden och levertoxicitet med dina patienter innan förskrivning av Voriconazole Fresenius Kabi. Den påminner dig om att noga övervaka patienter som utvecklar fototoxicitet och remittera dem till regelbundna dermatologiska konsultationer för att minimera risken för utveckling av skivepitelcancer i huden, liksom att övervaka leverfunktionen vid initiering och regelbundet under behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi.

Den ifyllda checklistan kan inkluderas i patientjournalen för att dokumentera att patienten har informerats om fototoxicitet, skivepitelcancer i huden och hepatiska risker som är förknippade med Voriconazole Fresenius Kabi. Om andra medlemmar i ditt team, såsom underläkare och specialistsjuksköterskor, är inblandade i profylax eller behandling av patienter med svåra

svampinfektioner, är checklistan ett användbart utbildningsstöd.

2. Patientkortet:

Patientkortet hjälper till att påminna patienterna om behovet av regelbundna dermatologiska utvärderingar (om fototoxiska reaktioner inträffar och Voriconazole Fresenius Kabi inte avbryts). Det uppmanar också patienten att rapportera fototoxiska symtom som ökar risken för skivepitelcancer i huden.

Dessutom påminns patienten om:

- att undvika exponering för solljus
- att använda skyddande kläder och tillräckligt med solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor
- att informera sin läkare om de bränner sig i solen eller utvecklar allvarliga hudreaktioner

Du uppmanas att fylla i dina kontaktuppgifter på patientkortet, och ge det till varje patient som får behandling med Voriconazole Fresenius Kabi. Patienten bör uppmanas att ha detta kort med sig under sina dagliga aktiviteter.



Om du behöver fler exemplar av Checklistan för sjukvårdspersonal eller Patientkort, kontakta Fresenius Kabi på telefon: 020-116 68 44 eller via e-post: kundservice@fresenius-kabi.com.

9 Vad bör jag diskutera med mina patienter?

Din roll i att utbilda patienter om deras behandling och dess potentiella negativa effekter är mycket viktig. Du måste informera patienterna om:

- Viktiga risker för fototoxicitet, skivepitelcancer i huden, och leverrisker som är förknippade med Voriconazole Fresenius Kabi
- Behovet av dermatologisk utvärdering vid eventuell fototoxicitet och regelbunden uppföljning efteråt
- Behovet av att patienterna (inklusive barn) undviker exponering för direkt solljus under behandling med Voriconazole Fresenius Kabi och att de använder skyddande kläder och tillräckligt med solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor
- Behovet av att patienterna informerar dig omedelbart om de bränner sig i solen eller utvecklar svår hudreaktion efter exponering för ljus eller solljus
- Behovet av regelbundna leverfunktionstester
- Behovet av att patienterna känner igen symtom och tecken på levertoxicitet (gulsot, oförklarlig kräkning, magont, mörk urin) och rapportera detta till dig omedelbart

Du bör ge patienten ett Voriconazole Fresenius Kabi **Patientkort**, som betonar de viktiga riskerna för fototoxicitet och skivepitelcancer i huden vid behandling med Voriconazole Fresenius Kabi, och råda patienten att bära med sig detta kort under sina dagliga aktiviteter. Du bör också påminna patienten om denna viktiga säkerhetsinformation regelbundet under behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi.

10 Var hittar jag ytterligare information?



För ytterligare information, vänligen kontakta Fresenius Kabis medicinska information på telefon: 020-116 68 44 eller e-post: kundservice@fresenius-kabi.com.

11 Hur rapporterar jag biverkningar/händelser?

Det är viktigt att du omedelbart rapporterar eventuella biverkningar förknippade med Voriconazole Fresenius Kabi för att hjälpa till att karakterisera produktens säkerhetsprofil.

Biverkningsrapportering:

Kan göras genom att kontakta Fresenius Kabi via e-post: biverkning@fresenius-kabi.com eller via formulär på webbplats: www.fresenius-kabi.se



Hälsa-och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi AB
Tel: 020-116 68 44
kundservice@fresenius-kabi.com
fresenius-kabi.se