

Risico minimalisatie materiaal betreffende voriconazol voor voorschrijvers

Checklist voor gezondheidszorgbeoefenaars

**De risico minimalisatie materialen voor voriconazol, zijn beoordeeld door het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).**

**Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het
geneesmiddel te beperken of te voorkomen.**

Het gebruik van voriconazol verhoogt het risico op fototoxische reacties en plaveiselcelcarcinoom van de huid (SCC). Ook is voriconazol geassocieerd met verhoogde LFT (leverfunctietest)-waarden en klinische tekenen van leverschade.

A. Risicobeperking van fototoxische reactie en plaveiselcelcarcinoom van de huid

- 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).
- Bij met voriconazol behandelde patiënten, werden plaveiselcelcarcinomen van de huid (SCC) gemeld, sommige van deze patiënten hadden eerder fototoxische reacties gemeld.
- Als er fototoxische reacties optreden, dient multidisciplinair advies voor de patiënt te worden ingewonnen en de patiënt dient te worden doorverwezen naar een dermatoloog. Stopzetting van de behandeling met voriconazol 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.
- Bovenstaande ernstige reacties zijn gemeld bij langdurige behandeling met voriconazol. De behandelduur moet zo kort mogelijk zijn en bij langetermijnbehandeling (langer dan 6 maanden) vereist nauwkeurige beoordeling van de verhouding tussen voordelen en risico's.

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

<input type="checkbox"/>	Heeft uw patiënt een fototoxische reactie ontwikkeld? <i>Indien JA, gebruik de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) als leidraad.</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
<input type="checkbox"/>	Heeft u, in geval van fototoxische reacties, overwogen de behandeling met voriconazol stop te zetten? <i>Indien JA, raadpleeg de SmPC voor verder advies. Indien NEE, moet stopzetting van de behandeling met voriconazol en het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen worden. Raadpleeg de SmPC voor meer informatie.</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
<input type="checkbox"/>	Heeft u regelmatige dermatologische evaluaties gepland voor de patiënt die een fototoxische reactie ontwikkeld heeft? <i>Indien JA, gelieve de SmPC te raadplegen voor meer informatie. Indien NEE, dan moet u <u>zeer snel</u> regelmatige dermatologische evaluaties plannen. Raadpleeg de SmPC voor meer informatie.</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
<input type="checkbox"/>	Heeft u, in geval van premaligne huidlaesies of SCC, de behandeling met voriconazol stopgezet? <i>Indien NEE, moet voriconazol stopgezet worden. Raadpleeg de SmPC voor verder advies.</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee

B. Belangrijke informatie over voriconazol en de controle van de leverfunctie

- 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 baten 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 tekenen 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.

Gelieve voor elke met voriconazol behandelde patiënt de volgende vragen door te nemen en te beantwoorden

<input type="checkbox"/>	Heeft u onlangs de resultaten van de leverfunctietesten (LFT's) van uw patiënt gecontroleerd? <i>Indien JA, gebruik deze resultaten om nauwlettend de hepatische toxiciteit door geneesmiddelen te controleren. Gebruik de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) als leidraad.</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
<input type="checkbox"/>	Heeft uw patiënt levercirrose? <i>Indien JA, wordt een dosisaanpassing aangeraden. Raadpleeg de SmPC voor meer informatie.</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
<input type="checkbox"/>	Heeft u een regelmatige controle van de LFT's gepland voor uw patiënt gedurende de behandeling met voriconazol? <i>Indien JA, raadpleeg de SmPC voor meer informatie. Indien NEE, moet u <u>zeer snel</u> een regelmatige controle plannen. Raadpleeg de SmPC voor meer informatie.</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee

C. Het gesprek met uw patiënt

Over de fototoxische reactie en plaveiselcelcarcinomen van de huid (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)?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Heeft u gesproken over de noodzaak om tijdens de behandeling met voriconazol blootstelling aan zonlicht of gebruik van zonnebanken te mijden (inclusief het dragen van beschermende kleding en het voldoende gebruik van zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor [SPF])?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Heeft u gesproken over de tekenen en symptomen van fototoxische reactie waarbij onmiddellijk de arts moet worden gecontacteerd?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Heeft u een <i>Patiëntwaarschuwingskaart</i> aan de patiënt <i>overhandigd</i>?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee

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?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Heeft u gesproken over de tekenen en symptomen van leverlaesie waarbij onmiddellijk de arts moet worden gecontacteerd?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee

Bewaart u alstublieft de ingevulde checklist in het medische dossier van uw patiënt.

Aanvullende informatie betreffende voriconazol is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

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 (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Centrafarm B.V. (dso@centrafarm.nl).