

Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (voriconazol)

Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Vă rog să completați această listă de verificare la fiecare vizită a pacientului dumneavoastră care este tratat cu Voriconazol Rompharm (voriconazol). Fiecare dintre cele 3 secțiuni conține informații importante despre riscurile asociate tratamentului, urmate de o serie de căsuțe de bifat pentru a ajuta în gestionarea pacientului pentru care s-a prescris Voriconazol Rompharm.

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

- Voriconazolul a fost asociat cu fototoxicitate și pseudoporfirie. Se recomandă ca toți pacienții, inclusiv copiii, să evite expunerea directă la lumina soarelui în timpul tratamentului cu Voriconazol Rompharm și să folosească măsuri ca haine de protecție și cantități suficiente de produse cu factor înalt de protecție solară (FPS).
- Frecvența reacțiilor de fototoxicitate este mai mare la populația pediatrică. Pentru că a fost raportată o evoluție spre carcinom cu celule scuamoase (CCS), pentru această grupă de pacienți trebuie asigurate măsuri stricte de fotoprotecție. La copiii care manifestă leziuni datorate fotoîmbătrânirii cum ar fi lentigo și efelide, evitarea soarelui și monitorizarea din punct de vedere dermatologic sunt recomandate și după întreruperea tratamentului.
- Carcinomului Cutanat cu celule scuamoase (CCS) a fost raportat la pacienți care primesc tratament cu Voriconazol Rompharm, câțiva dintre ei raportând reacții fototoxice anterioare.
- Dacă apar reacții fototoxice, trebuie solicitat consult multidisciplinar al pacientului (ex: un consult la dermatolog). Întreruperea tratamentului cu Voriconazol Rompharm și utilizarea altor agenți antifungici alternativi trebuie luată în considerare.
- Evaluarea dermatologică trebuie efectuată în mod regulat de fiecare dată când tratamentul cu Voriconazol Rompharm este continuat, indiferent de apariția leziunilor legate de fototoxicitate, pentru a permite detectarea precoce și gestionarea leziunilor premaligne.
- Tratamentul cu Voriconazol Rompharm trebuie întrerupt dacă sunt identificate leziuni premaligne ale pielii sau carcinom cutanat cu celule scuamoase.
- Carcinomul cu celule scuamoase a fost raportat în relație cu tratamentul pe termen lung cu voriconazol. Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil. Expunerea pe termen lung (tratament sau profilaxie) mai mult de 180 de zile (6 luni) necesită o evaluare atentă a raportului beneficiu risc al tratamentului și medicii trebuie să ia în considerare necesitatea limitării expunerii la Voriconazol Rompharm.
- Pentru utilizare profilactică, nu se recomandă ajustarea dozelor în cazul lipsei de eficacitate sau în cazul evenimentelor adverse legate de tratament. În cazul evenimentelor adverse legate de tratament, trebuie să se ia în considerare întreruperea tratamentului cu voriconazol și utilizarea altor agenți antifungici alternativi.
Pentru informații complete în ceea ce privește prescrierea, vedeți Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Vă rog analizați și răspundeți la întrebările de mai jos pentru fiecare pacient care primește Voriconazol Rompharm:

- | | | |
|---|-----------|-----------|
| <input type="checkbox"/> Pacientul a dezvoltat fototoxicitate?
Dacă DA , vă rog vedeți Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru îndrumare. | DA | NU |
| <input type="checkbox"/> Ați programat evaluare dermatologică periodică pentru pacient dacă el/ea a prezentat fototoxicitate?
Dacă DA , vă rog vedeți Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru informații suplimentare.
Dacă NU , trebuie să programați evaluare dermatologică periodică <u>cât mai curând</u> .
Vă rog vedeți RCP-ul pentru informații suplimentare. | DA | NU |
| <input type="checkbox"/> În cazul apariției fototoxicității, ați luat în considerare întreruperea tratamentului cu Voriconazol Rompharm?
Dacă DA , vă rog vedeți RCP-ul pentru sfaturi suplimentare.
Dacă NU , întreruperea tratamentului cu Voriconazol Rompharm trebuie luată în considerare.
Vă rog vedeți RCP-ul pentru instrucțiuni suplimentare. | DA | NU |
| <input type="checkbox"/> În cazul unor leziuni premaligne ale pielii sau CCS, ați întrerupt tratamentul cu Voriconazol Rompharm?
Dacă NU , tratamentul cu Voriconazol Rompharm trebuie întrerupt.
Vă rog vedeți RCP-ul pentru recomandări suplimentare. | DA | NU |

B) Informații importante privind tratamentul cu Voriconazol Rompharm și monitorizarea funcției ficatului

- Pacienții care primesc Voriconazol Rompharm trebuie atent monitorizați pentru toxicitatea hepatică.
 - ❖ Abordarea clinică trebuie să includă evaluarea funcției hepatice prin teste de laborator (în special AST și ALT) la inițierea tratamentului cu Voriconazol Rompharm și cel puțin o dată pe săptămână în prima lună de tratament. Dacă după o lună nu sunt schimbări în ceea ce privește testele funcției hepatice (TFH), frecvența monitorizării poate fi redusă la o dată pe lună.
 - ❖ Dacă TFH cresc în mod marcat, tratamentul cu Voriconazol Rompharm trebuie întrerupt, cu excepția cazului în care decizia medicală asupra balanței risc beneficiu a tratamentului pentru pacient justifică utilizarea în continuare.
 - ❖ Există date limitate asupra siguranței utilizării Voriconazol Rompharm la pacienți cu TFH modificate (aspartataminotransferaza [AST], alaninaminotransferaza [ALT], fosfataza alcalină [AP] sau bilirubina totală de 5 ori mai mare decât limita superioară normală).
 - ❖ Voriconazolul a fost asociat cu creșteri ale TFH și cu afectarea ficatului, cum ar fi icter, iar la pacienții cu insuficiență hepatică severă trebuie utilizat numai dacă beneficiul tratamentului depășește riscul potențial.
 - ❖ Se recomandă să se folosească doza standard de încărcare, dar doza de întreținere să fie înjumătățită în cazul pacienților cu ciroză hepatică ușoară până la moderată (Child-Pugh A și B) care primesc Voriconazol Rompharm.

- ❖ Voriconazol Rompharm nu a fost studiat în cazul pacienților cu ciroză hepatică cronică severă (Child-Pugh C).
- ❖ Pentru utilizare profilactică, nu se recomandă ajustarea dozelor în cazul lipsei de eficacitate sau în cazul evenimentelor adverse legate de tratament. În cazul evenimentelor adverse legate de tratament, trebuie să se ia în considerare întreruperea tratamentului cu voriconazol și utilizarea altor agenți antifungici alternativi.

Vă rog analizați și răspundeți la întrebările de mai jos pentru fiecare pacient care primește Voriconazol Rompharm:

- | | | | |
|--------------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Ați verificat recent rezultatele testelor funcției hepatice (TFH) pentru pacientul dumneavoastră?
Dacă DA, folosiți aceste rezultate pentru a monitoriza îndeaproape toxicitatea hepatică a medicamentului. Vă rog vedeți Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru îndrumare. | DA
<input type="checkbox"/> | NU
<input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | Pacientul dumneavoastră are ciroză hepatică?
Dacă DA, ajustarea dozei este recomandată. Vă rog vedeți RCP-ul pentru detalii suplimentare. | DA
<input type="checkbox"/> | NU
<input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | Ați programat monitorizarea periodică a TFH pentru pacientul dumneavoastră pentru cel puțin o dată pe săptămână în prima lună de tratament în care el/ea primește Voriconazol Rompharm?
Dacă DA, vă rog vedeți RCP-ul pentru detalii suplimentare.
Dacă NU, trebuie să programați monitorizare periodică <u>cât mai curând</u>. Vă rog vedeți RCP-ul pentru detalii suplimentare. | DA
<input type="checkbox"/> | NU
<input type="checkbox"/> |

C) Discuția cu pacientul

- **În ceea ce privește fototoxicitatea și CCS cutanat**

Ați discutat despre riscurile de fototoxicitate și de CCS cutanat asociate cu administrarea Voriconazol Rompharm și despre necesitatea unei evaluări dermatologice periodice (dacă apare fototoxicitatea)? **DA** **NU**

Ați discutat despre necesitatea evitării luminii soarelui și expunerii la soare (inclusiv utilizarea măsurilor de protecție, cum sunt îmbrăcămintea de protecție și aplicarea pe piele a unei cantități suficiente de produse cu factor înalt de protecție solară [FPS]) în timpul tratamentului cu Voriconazol Rompharm? **DA** **NU**

Ați discutat despre semnele și simptomele fototoxicității care necesită contactarea imediată a medicului? **DA** **NU**

Ați dat pacientului **Cardul de Atenționare pentru Pacient** care v-a fost furnizat? **DA** **NU**

Ați discutat cu persoanele care îi îngrijesc/părinții pacienților copii și adolescenți, care manifestă leziuni cauzate de fotoîmbătrânire, despre necesitatea evitării totale a expunerii la soare și despre monitorizarea din punct de vedere dermatologic chiar și după întreruperea tratamentului cu Voriconazol Rompharm? **DA** **NU**

- **În ceea ce privește hepatotoxicitatea**

Ați discutat despre riscul toxicității hepatice asociate cu administrarea Voriconazol Rompharm și despre necesitatea monitorizării periodice a funcției ficatului? **DA** **NU**

Ați discutat despre semnele și simptomele afectării ficatului care necesită contactarea imediată a medicului? **DA** **NU**

Vă rog păstrați lista pentru verificare completată în dosarul medical al pacientului.

Vă rog raportați orice reacții adverse suspectate legate de administrarea Voriconazol Rompharm.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Voriconazol Rompharm, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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](http://www.anm.ro).

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: 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. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Ilfov, România

Tel: +40 21 350 46 40|Fax: +40 21 350 46 41|Mobil (24/7): +40 749 144 434|

E-mail: pharmacovigilance@rompharm.ro

office@rompharm.ro