

VFEND® (vorikonatsoli) – terveydenhuollon ammattilaisen muistilista

Tämä muistilista on kehitetty auttamaan fototoksisuuden, ihon levyepiteelisyövän ja maksatoksisuuden riskien arvioimisessa ja muistuttamaan potilaan kanssa keskustelemisesta ennen VFENDin määräämistä. Sen tarkoitus on muistuttaa sinua seuraamaan huolellisesti potilaita, joille kehittyy fototoksisuutta, ja ohjaamaan heidät säännölliseen dermatologiseen konsultaatioon ihon levyepiteelisyövän riskin minimoimiseksi sekä seuraamaan maksan toimintaa VFEND-hoidon alussa ja säännöllisesti sen aikana.

Mitä VFEND on?

VFEND on laajakirjoinen triatsoleihin kuuluva sieni-infektiolääke. Se on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten hoitoon seuraavissa tapauksissa:

- Invasiivisen aspergilloosin hoito.
- Kandidemian hoito potilailla, joilla ei ole neutropeniaa.
- Flukonatsoliresistenttien, vakavien, invasiivisten Candida-infektioiden hoito (mukaan lukien C. krusei).
- Scedosporium- ja Fusarium-lajien aiheuttamien vakavien sieni-infektioiden hoito

VFENDiä annetaan ensisijaisesti potilaille, joilla on etenevä, mahdollisesti hengenvaarallinen infektio.

- Invasiivisten sieni-infektioiden estolääkitys korkean riskin potilailla, joille on tehty allogeeninen hematopoeettinen kantasolujen siirto (HSCT).

Fototoksisuuden ja ihon levyepiteelisyövän riskin minimointi

- VFEND on liitetty fototoksisuuteen ja pseudoporfyriaan. Kaikkien potilaiden, mukaan lukien lasten, on suositeltavaa välttää altistusta suoralle auringonvalolle VFEND-hoidon aikana ja käyttää suojaavia vaatteita ja korkean suojakertoimen (SPF) aurinkovoidetta.
- Fototoksisten reaktioiden esiintymistiheys on suurempi lapsipotilailla. Koska ihon levyepiteelisyövän kehittymistä on raportoitu, tiukat valolta suojautumistoimet ovat tarpeen tässä potilasryhmässä. On suositeltavaa, että lapset, joilla ilmenee valon aiheuttamia ihovaurioita, kuten pigmenttiläiskä tai pisamia, vielä hoidon loputtuakin välttävät aurinkoa ja dermatologi seuraa heidän ihoaan.
- Ihon levyepiteelisyöpää (SCC) on raportoitu VFENDiä käyttävillä potilailla, joista osa on kertonut aiemmista fototoksisista reaktioista.
- Potilaita tulisi pyytää kertomaan heti, jos valolle tai auringolle altistumisen jälkeen ilmenee ihon palamista tai vaikeita ihoreaktioita.
- Jos fototoksisia reaktioita ilmenee, potilaalle tulisi järjestää monitieteellistä apua (esim. dermatologin konsultaatio). VFEND-hoidon lopettamista ja vaihtoehtoisten sieni-infektiolääkkeiden käyttöä tulisi harkita.
- Jos VFEND-hoitoa jatketaan fototoksisuuteen liittyvistä reaktioista huolimatta, dermatologinen arviointi on tehtävä säännöllisesti, jotta premalignit leesiot voidaan havaita ja hoitaa ajoissa.
- VFEND-hoito on lopetettava, jos premaligneja iholeesioita tai ihon levyepiteelisyöpä havaitaan.
- Ihon levyepiteelisyöpää on raportoitu pitkäkestoisen VFEND-hoidon yhteydessä. Hoitoajan on oltava mahdollisimman lyhyt. Pitkäkestoinen, yli 180 vrk:n (6 kk:n) altistus (hoito tai estohoito) vaatii huolellisen hyöty-/haitta-arvioinnin. Tämän vuoksi lääkäreitä kehoitetaan harkitsemaan VFEND-valmisteen käyttötarvetta.
- Annoksen säätämistä ei suositella, jos lääke ei tehoa estohoidossa tai sen aikana ilmenee haittavaikutuksia. Jos hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ilmenee, on harkittava vorikonatsolin käytön lopettamista ja vaihtoehtoisten sieni-infektiolääkkeiden käyttöä.

Keskustelu potilaasi kanssa

- VFEND-hoitoa saavia lapsi- ja aikuispotilaita on seurattava huolellisesti maksatoksisuuden varalta.
- Kliiniseen hoitoon on sisällytettävä maksan toiminnan arviointi laboratoriotestein (erityisesti ASAT ja ALAT) VFEND-hoidon alussa ja vähintään viikoittain hoidon ensimmäisen kuukauden ajan. Jos maksan toimintakokeissa ei havaita muutoksia kuukauden sisällä, seuranta voidaan harventaa kuukausittaiseksi.
- Jos maksan toimintakokeiden arvot kohoavat huomattavasti, VFEND-hoito on lopetettava, ellei hoidon hyötyjen ja riskien lääketieteellinen arviointi osoita käytön jatkamista perustelluksi.
- On vain vähän tietoja VFENDin käytön turvallisuudesta potilaille, joiden maksan toimintakoearvot ovat poikkeavat (aspartaattitransaminaasi [ASAT], alaniinitransaminaasi [ALAT], alkalinen fosfataasi [AP] tai kokonaisbilirubiini yli viisinkertainen normaalin arvon ylärajaan verrattuna).
- VFEND on liitetty maksan toimintakoearvojen nousuun ja maksavaurioiden kliinisiin merkkeihin, kuten ikterukseen ja sitä saa antaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille vain, jos hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.
- Lievää tai keskivaikeaa maksakirroosia sairastaville (Child-Pugh A ja B), VFENDiä saaville potilaille, suositellaan tavallista kyllästysannosta, mutta puolikasta ylläpitoannosta. VFENDiä ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea krooninen maksakirroosi (Child-Pugh C).
- Annoksen säätämistä ei suositella, jos lääke ei tehoa estohoidossa tai sen aikana ilmenee haittavaikutuksia. Jos hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ilmenee, on harkittava vorikonatsolin käytön lopettamista ja vaihtoehtoisten sieni-infektiolääkkeiden käyttöä.

Tutustu valmisteyhteenvetoon, joka on ladattavissa verkkosivulta, www.Pfizer.fi, ennen kuin määrät tai annat VFENDiä. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Pfizerin lääketieteelliseen tietokeskukseen: EUmedinfo@pfizer.com, 09-430 040.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista lähettämällä sähköpostia Pfizerille osoitteeseen FIN.AEReporting@pfizer.com, tai ottamalla yhteyttä Fimeaan, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, www.fimea.fi.