

Risico minimalisatie materiaal over de risico's van voriconazol voor voorschrijvers

Checklist voor gezondheidszorgbeoefenaars

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het voriconazol te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicatie

Voriconazol is een breedspectrum antimycoticum uit de groep van de triazolen en is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 2 jaar en ouder. Voriconazol dient in eerste instantie te worden toegediend aan patiënten met progressieve, mogelijk levensbedreigende infecties. Profylaxe van invasieve schimmelinfecties bij hoog risico allogene hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT) ontvangers.

Samenvatting

Het gebruik van voriconazol verhoogt het risico op fototoxische reacties en plaveiselcelcarcinoom van de huid (SCC).

- Daarom moet blootstelling aan zonlicht of zonnebankgebruik gemeden worden tijdens het gebruik van voriconazol.
- Bij het optreden van huidreacties dient de patiënt nauwlettend te worden opgevolgd om premaligne letsels vroegtijdig op te sporen en maatregelen te nemen.

Ook is voriconazol geassocieerd met verhoogde LFT (leverfunctietest)-waarden en klinische tekenen van leverschade.

- Leverwaarden moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden om leverschade te voorkomen.

Er is extra materiaal (Patiëntenkaart) voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Gelieve deze checklist in te vullen voor elke patiënt die met voriconazol-houdende geneesmiddelen behandeld wordt. De lijst bevat drie onderdelen met belangrijke informatie over de risico's en de daarop volgende vragen, die u kunnen helpen bij de behandeling van uw patiënten voor wie een voriconazol-houdend geneesmiddel is voorgeschreven.

A) Minimaliseren van kans op fototoxiciteit en plaveiselcelcarcinoom (SCC)

- Bij voriconazol-houdende geneesmiddelen kan fototoxiciteit en pseudoporfyrie optreden. Het is voor alle patiënten, inclusief kinderen, aan te bevelen om tijdens de behandeling met een voriconazol-houdend geneesmiddel blootstelling aan zonnestralen of gebruik van zonnebanken te mijden en maatregelen te nemen zoals het dragen van beschermende kleding en voldoende gebruik van zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF).
- De frequentie van fototoxische reacties is hoger bij kinderen. Als een ontwikkeling van SCC is gemeld, zijn strenge maatregelen noodzakelijk om deze patiëntenpopulatie te beschermen tegen licht. Bij kinderen die aandoeningen ervaren zoals lentigines of ephelides (veroudering door blootstelling aan licht), worden vermijding van de zon en dermatologische follow-up aanbevolen zelfs na stopzetting van de behandeling.
- SCC van de huid werd waargenomen bij patiënten die voriconazol gebruiken en bij wie in sommige gevallen in het verleden ook fototoxische reacties zijn beschreven.
- Bij het optreden van een fototoxische reactie dient multidisciplinair advies voor de patiënt te worden ingewonnen en de patiënt dient te worden doorverwezen naar een dermatoloog. Stoppen met voriconazol-houdende geneesmiddelen en het gebruik van alternatieve antifungale middelen moet overwogen worden.
- Als de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen toch wordt voortgezet, ondanks het bestaan van door fototoxiciteit veroorzaakte laesies, dient regelmatig en periodiek een dermatologische evaluatie te worden uitgevoerd, om premaligne letsels vroegtijdig op te sporen en maatregelen te nemen.
- 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.
- Voor profylactisch gebruik, worden dosisaanpassingen niet aanbevolen in het geval van enerzijds het gebrek aan effectiviteit of anderzijds behandelingsgerelateerde bijwerkingen. In het geval van behandelingsgerelateerde bijwerkingen, dienen stopzetting van voriconazol en het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen te worden.

De volledige informatie over het voorschrijven en de bijwerkingen vindt u in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

Gelieve de onderstaande vragen te beantwoorden voor iedere patiënt die behandeld wordt met een voriconazol-houdend geneesmiddel:

Is er bij de patiënt fototoxiciteit opgetreden? JA NEE

Indien JA, lees de informatie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

Heeft u bij het optreden van fototoxiciteit regelmatig doorverwezen voor dermatologische controle van de patiënt(e)? JA NEE

Indien JA, haal verdere informatie uit de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

*Indien NEE, er moet **direct** gewezen worden op regelmatige dermatologische controles. Haal verdere informatie uit de SmPC.*

Heeft u bij het optreden van fototoxiciteit stopzetting van de behandeling met voriconazol-houdend geneesmiddel overwogen? JA NEE

Indien JA, haal verdere informatie uit de SmPC.

Indien NEE, moet het stopzetten van voriconazol-houdende geneesmiddelen en de toepassing van alternatieve antifungale middelen overwogen worden. Haal verdere informatie uit de SmPC.

Heeft u de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen bij het optreden van premaligne huidlaesies of SCC stopgezet? JA NEE

Indien NEE, moet de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen stopgezet worden. Haal verdere informatie uit de SmPC.

B) Belangrijke informatie over voriconazol-houdende geneesmiddelen en de controle van de leverfunctie

Patiënten die met voriconazol-houdende geneesmiddelen behandeld worden, moeten zorgvuldig gecontroleerd worden op levertoxiciteit.

- Dit betekent dat de leverwaarden (in het bijzonder ASAT en ALAT) aan het begin van de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen in de eerste behandelingsmaand tenminste wekelijks in het laboratorium gecontroleerd moeten worden. Als er geen veranderingen optreden in de leverwaarden, dan kan de frequentie van de behandelingen worden teruggeschroefd.
- Als de leverwaarden duidelijk toenemen, dan dient de behandeling met voriconazol-houdende geneesmiddelen direct gestaakt te worden, tenzij de risicoanalyse voor de patiënten een verdere voortzetting rechtvaardigt.
- Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid van voriconazol-houdend geneesmiddelen bij patiënten met verhoogde leverwaarden (aspartaat-aminotransferase [ASAT], alanine-aminotransferase [ALAT], alkalische fosfatase [AF] of totale afsluiting van bilirubine > 5 keer de bovenste normwaarde).
- Voriconazol-houdende geneesmiddelen worden in verband gebracht met een verhoging van de leverwaarden en klinische tekenen van leverschade, zoals geelzucht. Daarom mogen ze bij patiënten met ernstige leverschade alleen gebruikt worden als het verwachte voordeel opweegt tegen het mogelijke risico.
- Het wordt aanbevolen om patiënten met een lichte tot matige levercirrose (Child-Pugh A en B) die met een voriconazol-houdend geneesmiddel behandeld worden, de reguliere startdosering toe te dienen, maar de onderhoudsdosis te halveren.
- Het gebruik van voriconazol-houdende geneesmiddelen bij patiënten met ernstige chronische levercirrose (Child-Pugh C) is niet onderzocht.
- Voor profylactisch gebruik, worden dosisaanpassingen niet aanbevolen in het geval van enerzijds het gebrek aan effectiviteit of anderzijds behandelingsgerelateerde bijwerkingen. In het geval van behandelingsgerelateerde bijwerkingen, dienen stopzetting van voriconazol en het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen te worden.

Gelieve de onderstaande vragen te beantwoorden voor iedere patiënt die behandeld wordt met een voriconazol-houdend geneesmiddel:

Heeft u de leverwaarden van uw patiënten onlangs onderzocht? JA NEE

Indien JA, gebruik dan deze waarden om de patiënt zorgvuldig te onderzoeken op levertoxiciteit. Let op de informatie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

Lijdt uw patiënt aan levercirrose? JA NEE

Indien JA, een dosisaanpassing wordt aangeraden.
Haal verdere informatie uit de SmPC.

Heeft u een regelmatige controle van de LFT's gepland voor uw patiënt gedurende de behandeling met voriconazol? JA NEE

Indien JA, haal verdere informatie uit de SmPC.

Indien NEE, moet u onmiddellijk een regelmatige controle inplannen.
Haal verdere informatie uit de SmPC.

C) Met de patiënt te bespreken

Met betrekking tot fototoxiciteit en huidkanker

Heeft u besproken, dat bij voriconazol-houdende geneesmiddelen fototoxiciteit en huidkanker kan optreden en dat het noodzakelijk is om regelmatig dermatologische controle (bij het optreden van fototoxiciteit) te ondergaan? JA NEE

Heeft u besproken, dat blootstelling aan zonlicht of het gebruik van zonnebanken (ook met beschermende kleding en zonnebrandcrème met een hoge beschermfactor (SPF) tijdens de behandeling met een voriconazol-houdend geneesmiddel vermeden moet worden? JA NEE

Heeft u besproken, dat *besproken* tekenen van symptomen van fototoxiciteit direct bij de arts gemeld moeten worden? JA NEE

Heeft u de patiënt een **Patiëntkaart** gegeven? JA NEE

Aangaande levertoxiciteit

Heeft u besproken, dat bij het gebruik van vorinconazol-houdende geneesmiddelen de kans op levertoxiciteit bestaat en dat de leverfunctie regelmatig gecontroleerd moet worden? JA NEE

Heeft u besproken wat de kenmerken en symptomen zijn van een verslechtering van de lever en dat als deze optreden, direct een arts geraadpleegd moet worden? JA NEE

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

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen via drug-safety@aristo-pharma.de. Aanvullende informatie betreffende voriconazol is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.aristo-pharma.de/de/nl/risicominimalisatiemateriaal>.