

Lista kontrolna dla pracownika służby zdrowia

Listę kontrolną należy wypełniać na każdej wizycie pacjenta przy włączeniu do leczenia worykonazolu lub ocenie wyników leczenia. Każda z jej trzech części zawiera ważne informacje dotyczące ryzyka, po których pojawia się szereg okienek kontrolnych pomocnych w prowadzeniu pacjenta, któremu zalecono worykonazol.

A. Minimalizacja ryzyka fototoksyczności i rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry

- Leczenie worykonazolem ma związek z fototoksycznością. Zaleca się, aby podczas leczenia worykonazolem wszyscy pacjenci unikali intensywnej lub przedłużonej ekspozycji na działanie bezpośrednich promieni słonecznych i stosowali środki, takie jak odzież ochronna i wysokie filtry przeciwsłoneczne.
- U pacjentów leczonych worykonazolem występowały przypadki raka kolczystokomórkowego skóry. U niektórych z tych pacjentów występowały wcześniej reakcje fototoksyczne.
- Jeśli wystąpią reakcje fototoksyczne, należy zwrócić się po poradę wielodyscyplinarną i skierować pacjenta do dermatologa. Należy rozważyć odstawienie worykonazolu.
- Ocenę dermatologiczną należy przeprowadzać regularnie, w każdym przypadku, kiedy pomimo wystąpienia zmian związanych z fototoksycznością leczenie worykonazolem jest kontynuowane, aby umożliwić wczesne wykrycie zmian przednowotworowych i ich leczenie. W przypadku wykrycia przednowotworowych zmian skórnych należy przerwać stosowanie worykonazolu.
- Zgłaszano przypadki fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry w związku z długotrwałym stosowaniem worykonazolu. Dlatego czas trwania leczenia worykonazolem powinien być możliwie jak najkrótszy, a leczenie długoterminowe (powyżej 6 miesięcy) należy rozważać tylko w przypadkach, kiedy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.
- Pełna informacja dotycząca przepisywania i zdarzeń niepożądanych zawarta jest w charakterystyce produktu leczniczego.

W przypadku każdego pacjenta otrzymującego worykonazol należy przeprowadzić ocenę i odpowiedzieć na pytania zamieszczone poniżej:

<p>1. Czy u pacjenta wystąpiła reakcja fototoksyczna? Jeśli tak, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).</p>	<p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p>
<p>2. Czy leczenie worykonazolem zostało przerwane w przypadku wystąpienia fototoksyczności? Jeśli tak, należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPL. Jeśli nie, należy rozważyć odstawienie worykonazolu. Więcej wskazówek na ten temat znajduje się w ChPL.</p>	<p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p>
<p>3. Czy zostały zaplanowane regularne oceny dermatologiczne u pacjenta kontynuującego leczenie worykonazolem po wystąpieniu reakcji fototoksycznej? Jeśli tak, należy zapoznać się z dokładnymi danymi na ten temat zawartymi w ChPL. Jeśli nie, należy niezwłocznie zaplanować regularną ocenę dermatologiczną. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ChPL.</p>	<p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p>
<p>4. Czy leczenie worykonazolem zostało przerwane w przypadku wystąpienia przednowotworowych zmian skórnych lub raka kolczystokomórkowego skóry? Jeśli tak, należy zapoznać się z dokładnymi danymi na ten temat zawartymi w ChPL. Jeśli nie, należy przerwać stosowanie worykonazolu. Więcej zaleceń na ten temat znajduje się w ChPL.</p>	<p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p>

B. Ważne informacje dotyczące stosowania worykonazolu i monitorowania czynności wątroby

Pacjentów leczonych worykonazolem należy uważnie monitorować pod kątem toksycznego wpływu na wątrobę.

- Stosowanie worykonazolu wiąże się z podwyższeniem wyników testów czynnościowych wątroby i objawami klinicznymi uszkodzenia wątroby, takimi jak żółtaczka, dlatego u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lek ten może być stosowany jedynie w przypadkach, gdy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.
- Postępowanie kliniczne powinno obejmować ocenę laboratoryjną czynności wątroby [a mianowicie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST) i aminotransferazy alaninowej (ALT)] na początku leczenia worykonazolem i co

najmniej raz w tygodniu przez pierwszy miesiąc leczenia. Jeśli po miesiącu nie występują zmiany w wynikach testów czynnościowych wątroby, częstotliwość monitorowania można zmniejszyć do raz w miesiącu.

- Jeśli wyniki testów czynnościowych wątroby ulegną znacznemu zwiększeniu, należy przerwać podawanie worykonazolu, chyba że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.
- Dostępna jest ograniczona liczba danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania worykonazolu u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami testów czynnościowych wątroby (aktywność AST, ALT, fosfatazy zasadowej (AP) oraz stężenie bilirubiny ponad 5-krotnie przekraczające górną granicę normy). U pacjentów z postaciami łagodną do umiarkowanej marskości wątroby (klasy A i B w skali Childa-Pugha) otrzymujących worykonazol zaleca się stosowanie standardowej dawki nasycającej, natomiast dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć o połowę. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania worykonazolu u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej marskości wątroby (klasa C w skali Childa-Pugha).
- Pełna informacja dotycząca przepisywania i zdarzeń niepożądanych zawarta jest w charakterystyce produktu leczniczego.

W przypadku każdego pacjenta otrzymującego worykonazol należy przeprowadzić ocenę i odpowiedzieć na pytania zamieszczone poniżej:

<p>1. Czy w ostatnim czasie u pacjenta były wykonywane testy czynnościowe wątroby?</p> <p>Jeśli tak, ich wyniki można wykorzystać do monitorowania funkcji wątroby i wczesnego wykrycia zaburzeń. Wytyczne są zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).</p>	<p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p>
<p>2. Czy pacjent ma marskość wątroby lub zaburzenia czynności wątroby?</p> <p>Jeśli tak, zaleca się modyfikację dawki. Szczegółowe dane na ten temat są zamieszczone w ChPL.</p>	<p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p>
<p>3. Czy pacjent ma ciężką postać przewlekłej marskości wątroby (klasa C w skali Childa-Pugha)?</p> <p>Jeśli tak, zaleca się modyfikację dawki. Szczegółowe dane na ten temat są zamieszczone w ChPL.</p>	<p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p>
<p>4. Czy zaplanowano rutynowe testy monitorujące czynność wątroby u pacjenta podczas leczenia worykonazolem?</p> <p>Jeśli tak, należy zapoznać się z dokładnymi danymi na ten temat zawartymi w ChPL.</p> <p>Jeśli nie, należy niezwłocznie zaplanować rutynowe monitorowanie. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ChPL.</p>	<p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p>

C. Rozmowa z pacjentem

Na temat fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry

1. Czy omówiono ryzyko fototoksyczności i rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry związane ze stosowaniem worykonazolu oraz potrzebę regularnej oceny dermatologicznej (w przypadku wystąpienia fototoksyczności)?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
2. Czy omówiono potrzebę unikania światła słonecznego i ekspozycji na słońce (w tym noszenia odzieży ochronnej i stosowania wysokich filtrów przeciwsłonecznych) podczas leczenia worykonazolem?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
3. Czy omówiono objawy podmiotowe i przedmiotowe fototoksyczności wymagające pilnej konsultacji z lekarzem?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
4. Czy pacjent otrzymał kartę ostrzegawczą dostarczoną lekarzowi w pakiecie?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE

Na temat toksycznego wpływu na wątrobę

1. Czy omówiono ryzyko toksycznego wpływu na wątrobę podczas stosowania worykonazolu i potrzebę rutynowego monitorowania czynności wątroby?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
2. Czy omówiono objawy podmiotowe i przedmiotowe uszkodzenia wątroby wymagające pilnej konsultacji z lekarzem?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE

Wypełniony wykaz pytań kontrolnych należy pozostawić w dokumentacji medycznej pacjenta.

Wszelkie podejrzewane polekowe działania niepożądane w związku ze stosowaniem worykonazolu należy zgłaszać normalnym trybem.