

C) MIT DEM PATIENTEN ZU BESPRECHEN

Hinsichtlich Phototoxizität und Haut-SCC

Haben Sie besprochen, dass unter Voriconazol Sandoz® Phototoxizität und Haut-SCC auftreten können und die Notwendigkeit einer regelmäßigen dermatologischen Überwachung (beim Auftreten von Phototoxizität) besteht?

JA NEIN

Haben Sie besprochen, dass Sonnenlicht und die Sonnenexposition (auch durch Sonnenschutzkleidung und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor [LSF]) während der Behandlung mit Voriconazol Sandoz® zu meiden sind?

JA NEIN

Haben Sie die Anzeichen auf Symptome der Phototoxizität besprochen, bei denen umgehend ein Arzt aufgesucht werden muss?

JA NEIN

Haben Sie dem Patienten einen Patientenpass ausgehändigt?

JA NEIN

Haben Sie mit den Pflägern/Eltern Ihrer pädiatrischen Patienten mit Photoaging-Verletzungen besprochen, dass Sonnenstrahlung gemieden werden muss und dermatologische Nachsorge selbst nach Abbruch der Behandlung mit Voriconazol Sandoz® erforderlich ist?

JA NEIN

Hinsichtlich Lebertoxizität

Haben Sie besprochen, dass unter Voriconazol Sandoz® das Risiko für Lebertoxizität besteht und dass die Leberfunktion regelmäßig überwacht werden muss?

JA NEIN

Haben Sie die Anzeichen und Symptome einer Beeinträchtigung der Leber besprochen, bei deren Auftreten umgehend ein Arzt aufgesucht werden muss?

JA NEIN

Bitte bewahren Sie die vollständig ausgefüllte Checkliste in der Patientenakte auf.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, www.basg.gv.at

Sandoz GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 17
1020 Wien, Austria
Phone +43 (0) 1 866 59 - 0
www.sandoz.at

 **SANDOZ**
a Novartis company

 **SANDOZ**
a Novartis company

VORICONAZOL SANDOZ®: CHECKLISTE FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Bitte füllen Sie diese Checkliste bei jedem Besuch Ihres Patienten, der mit Voriconazol Sandoz® behandelt wird, aus. Sie enthält drei Abschnitte mit wichtigen Informationen zu den Risiken sowie den darauf folgenden Fragen, die Ihnen bei der Behandlung Ihres Patienten, dem Sie Voriconazol Sandoz® verschrieben haben, behilflich sein werden.

A) MINIMIERUNG DES RISIKOS FÜR PHOTOTOXIZITÄT UND PLATTENEPITHELKARZINOM DER HAUT

- Unter Voriconazol Sandoz® kam es zu Phototoxizität und Pseudoporphyrie. Es wird empfohlen, dass alle Patienten, einschließlich Kinder, während einer Behandlung mit Voriconazol Sandoz® Sonnenlichtexposition vermeiden und Schutzmaßnahmen wie entsprechende Bekleidung und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) anwenden.
- Wird die Therapie mit Voriconazol Sandoz® trotz vorliegender phototoxisch bedingter Läsionen fortgesetzt, sollte regelmäßig eine dermatologische Bewertung durchgeführt werden, um prämaligene Läsionen frühzeitig erkennen und Maßnahmen ergreifen zu können.
- Die Häufigkeit von Phototoxischen Reaktionen ist bei Kindern und Jugendlichen höher. Da eine Entwicklung hin zu Plattenepithelkarzinom (SCC) berichtet wurde, sind bei dieser Patientenpopulation strengste Lichtschutzmaßnahmen angezeigt. Bei Kindern mit Photoaging-Verletzungen wie Lentigines oder Ephelides werden das Meiden von Sonnenlicht sowie eine dermatologische Nachsorge selbst nach Abbruch der Behandlung empfohlen.
- Falls prämaligene Hautläsionen oder SCC festgestellt werden, sollte Voriconazol Sandoz® abgesetzt werden.
- SCC der Haut wurde bei Patienten beobachtet, von denen einige über frühere phototoxische Reaktionen berichtet haben.
- SSC wurde im Zusammenhang mit einer Langzeittherapie mit Voriconazol Sandoz® berichtet. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Eine langfristige Exposition (Behandlung oder Prophylaxe), die 180 Tage (6 Monate) überschreitet, erfordert eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung. Der Arzt sollte daher die Notwendigkeit einer Begrenzung der Voriconazol Sandoz®-Exposition erwägen.
- Beim Auftreten phototoxischer Reaktionen sollte eine multidisziplinäre Konsultation angestrebt werden (z. B. Aufsuchen eines Dermatologen). Ein Absetzen von Voriconazol Sandoz® sowie die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe sollten erwogen werden.
- Bei Anwendung zu Zwecken der Prophylaxe werden Dosisanpassungen bei Wirkungsverlust oder behandlungsbedingten Nebenwirkungen nicht empfohlen. Im Fall von behandlungsbedingten Nebenwirkungen müssen der Abbruch der Voriconazol Sandoz®-Behandlung und die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden.

Die vollständigen Informationen zur Verschreibung und zu den Nebenwirkungen finden Sie in der Fachinformation.

Bitte beantworten Sie die untenstehenden Fragen für jeden Patienten, der mit Voriconazol Sandoz® behandelt wird:

Ist bei Ihrem Patienten Phototoxizität aufgetreten? **JA NEIN**

Falls JA, beachten Sie bitte die Angaben in der Fachinformation.

Haben Sie beim Auftreten von Phototoxizität eine regelmäßige dermatologische Überwachung Ihres Patienten in die Wege geleitet? **JA NEIN**

Falls JA, entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Fachinformation.

Falls NEIN, sollte die regelmäßige dermatologische Überwachung **umgehend** in die Wege geleitet werden. Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation.

Haben Sie beim Auftreten von Phototoxizität den Abbruch der Behandlung mit Voriconazol Sandoz® erwogen? **JA NEIN**

Falls JA, entnehmen Sie bitte weitere Informationen der Fachinformation.

Falls NEIN, sollte ein Absetzen von Voriconazol Sandoz® sowie die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden. Bitte entnehmen Sie weitere Anweisungen der Fachinformation.

Haben Sie die Behandlung mit Voriconazol Sandoz® beim Auftreten prämaligener Hautläsionen oder SCC abgebrochen? **JA NEIN**

Falls NEIN, sollte die Behandlung mit Voriconazol Sandoz® abgebrochen werden. Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation.

B) WICHTIGE INFORMATIONEN ZU VORICONAZOL SANDOZ® UND DER ÜBERWACHUNG DER LEBERFUNKTION

Patienten, die mit Voriconazol Sandoz® behandelt werden, müssen sorgfältig auf Lebertoxizität überwacht werden.

– Dazu sollten Laboruntersuchungen der Leberfunktionswerte (insbesondere Aspartat-Aminotransferase [AST] und Alanin-Aminotransferase [ALT]) zu Beginn der Voriconazol Sandoz®-Therapie und mindestens einmal wöchentlich im 1. Behandlungsmonat gehören. Wenn sich keine Änderungen der Leberfunktionswerte ergeben, kann die Häufigkeit der Kontrollen auf einmal monatlich reduziert werden.

– Wenn die Leberfunktionswerte deutlich ansteigen, sollte die Therapie mit Voriconazol Sandoz® abgebrochen werden, es sei denn, die medizinische Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten rechtfertigt eine Weiterführung.

– Es liegen keine hinreichenden Daten über die Sicherheit von Voriconazol Sandoz® bei Patienten mit erhöhten Leberfunktionswerten (AST, ALT, alkalische Phosphatase [ALP] oder Gesamtbilirubin > 5-Faches des oberen Normwerts) vor.

– Voriconazol Sandoz® wurde mit einer Erhöhung von Leberwerten und klinischen Zeichen von Leberschäden, wie beispielsweise Gelbsucht, in Verbindung gebracht und darf bei Patienten mit schweren Leberschäden nur verwendet werden, wenn der Nutzen das potenzielle Risiko überwiegt.

– Es wird empfohlen, bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberzirrhose (Child-Pugh A und B) die reguläre Anfangsdosis von Voriconazol Sandoz® zu verwenden, die Erhaltungsdosis jedoch zu halbieren.

– Voriconazol Sandoz® wurde bei Patienten mit schwerer chronischer Leberzirrhose (Child-Pugh C) nicht untersucht.

– Bei Anwendung zu Zwecken der Prophylaxe werden Dosisanpassungen bei Wirkungsverlust oder behandlungsbedingten Nebenwirkungen nicht empfohlen. Im Fall von behandlungsbedingten Nebenwirkungen müssen der Abbruch der Voriconazol Sandoz®-Behandlung und die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden.

Bitte beantworten Sie die untenstehenden Fragen für jeden Patienten, der mit Voriconazol Sandoz® behandelt wird:

Haben Sie die Leberfunktionswerte Ihres Patienten kürzlich untersucht? **JA NEIN**

Falls JA, nutzen Sie diese Werte, um den Patienten sorgfältig auf Lebertoxizität zu untersuchen. Beachten Sie bitte die Angaben in der Fachinformation.

Leidet Ihr Patient an Leberzirrhose? **JA NEIN**

Falls JA, ist eine Dosisanpassung angezeigt. Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation.

Haben Sie sichergestellt, dass die Leberfunktionswerte Ihres Patienten während der Behandlung mit Voriconazol Sandoz® regelmäßig, und zwar mindestens einmal wöchentlich im 1. Behandlungsmonat, untersucht werden? **JA NEIN**

Falls JA, entnehmen Sie bitte weitere Informationen der Fachinformation.

Falls NEIN, sollte die regelmäßige Überwachung **umgehend** in die Wege geleitet werden.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation