

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel VFEND. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van VFEND te waarborgen (RMA versie 01/2015).

Controlelijst van de gezondheidszorgbeoefenaars voor VFEND (voriconazol)

Gelieve deze controlelijst bij elk bezoek van een met VFEND (voriconazol) behandelde patiënt in te vullen en gelieve deze lijst in het medisch dossier van de patiënt te bewaren. Elk van deze drie rubrieken bevat belangrijke informatie over de risico's gevolgd door een reeks selectievakjes om u te helpen bij het opvolgen van de patiënten aan wie u VFEND hebt voorgeschreven.

A) Risicobeperking van fototoxische reactie en plaveiselcelcarcinoom van de huid

- VFEND is geassocieerd met fototoxische reacties en pseudoporfyrie. Het wordt aanbevolen dat alle patiënten, inclusief kinderen, tijdens de behandeling met VFEND blootstelling aan direct zonlicht of gebruik van zonnebanken mijden en maatregelen nemen zoals beschermende kleding en voldoende gebruik van zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF).
- De frequentie van fototoxische reacties is hoger bij pediatrische patiënten. Omdat een ontwikkeling naar een SCC werd gemeld, zijn voor deze groep patiënten stringente maatregelen voor bescherming tegen licht noodzakelijk. Kinderen met letsels door veroudering door licht, zoals lentigines of efeliden, worden vermindering van zon en dermatologische controle aanbevolen, zelfs na het stoppen van de behandeling.
- Bij met VFEND behandelde patiënten, werden plaveiselcelcarcinomen van de huid (SCC) gemeld, sommige van deze patiënten hadden eerder fototoxische reacties gemeld.
- Als er fototoxische reacties optreden, dient multidisciplinair advies (bijvoorbeeld raadpleging bij een dermatoloog) voor de patiënt te worden ingewonnen. Stopzetting van de behandeling met VFEND en het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen dient overwogen te worden.
- Er dient regelmatig dermatologische beoordeling plaats te vinden wanneer de behandeling met VFEND wordt voortgezet ondanks het optreden van fototoxisch gerelateerde laesies om premaligne laesies vroegtijdig te kunnen detecteren en behandelen.
- De behandeling met VFEND dient te worden gestopt indien premaligne huidlaesies of SCC worden vastgesteld.
- Bij patiënten langdurig behandeld met VFEND werden SCC gemeld. De behandelduur moet zo kort mogelijk zijn. Een langetermijnbehandeling (behandeling of profylaxe) langer dan 180 dagen (6 maanden) vereist nauwkeurige beoordeling van de verhouding tussen voordelen en risico's. De artsen dienen daarom de noodzaak te overwegen om de blootstelling aan VFEND te beperken.
- Bij gebruik voor profylaxe wordt geen aanpassing van de dosis geadviseerd in het geval van een gebrek aan werkzaamheid of behandelingsgerelateerde bijwerkingen. In het geval van behandelingsgerelateerde bijwerkingen moet worden overwogen de behandeling met voriconazol te discontinueren en moet het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen worden.

Gelieve voor elke met VFEND behandelde patiënt volgende vragen te lezen en te beantwoorden:

- Heeft uw patiënt een fototoxische reactie ontwikkeld?** JA NEE
Indien JA, gelieve de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) als leidraad te gebruiken.
-
- Heeft u regelmatige dermatologische evaluaties gepland voor de patiënt die een fototoxische reactie ontwikkeld heeft?** JA NEE
*Indien JA, gelieve de SKP te raadplegen voor meer informatie.
Indien NEE, moet u zeer snel regelmatige dermatologische evaluaties plannen.
Gelieve de SKP te raadplegen voor meer informatie.*
-
- Heeft u, in geval van fototoxische reacties, overwogen de behandeling met VFEND stop te zetten?** JA NEE
*Indien JA, gelieve de SKP te raadplegen voor verder advies.
Indien NEE, moet stopzetting van de behandeling met VFEND en het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen worden. Gelieve de SKP te raadplegen voor meer informatie.*
-
- Heeft u, in geval van premaligne huidlaesies of SCC, de behandeling met VFEND stopgezet?** JA NEE
Indien NEE, moet VFEND stopgezet worden. Gelieve de SKP te raadplegen voor verder advies.

B) Belangrijke informatie over VFEND en de controle van de leverfunctie

- Patiënten die VFEND toegediend krijgen, moeten nauwgezet gecontroleerd worden op hepatische toxiciteit.
 - De klinische behandeling dient te bestaan uit laboratoriumbeoordeling van de leverfunctie (specifiek ASAT en ALAT) bij de start van de behandeling met VFEND en ten minste wekelijks gedurende de eerste maand van de behandeling. Als er geen veranderingen zijn in deze leverfunctietesten (LFT's) na een maand, kan de controlefrequentie worden verminderd tot maandelijks.
 - Als de LFT's opvallend verhogen, dient VFEND te worden gestopt, tenzij de medische beoordeling van de baten versus het risico van de behandeling voortzetting van het gebruik rechtvaardigt.
 - Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid van VFEND bij patiënten met afwijkende LFT-waarden (aspartaattransaminase [ASAT], alaninetransaminase [ALAT], alkalinefosfatase [AF], of totaal bilirubine > 5 keer de bovengrens van normaal).
 - VFEND is geassocieerd met verhoogde LFT-waarden en met klinische tekens van leverschade, zoals geelzucht. Het mag bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie alleen gebruikt worden als het verwachte voordeel opweegt tegen het mogelijke risico.
 - Het wordt aanbevolen de standaard oplaadschema's toe te passen, maar de onderhoudsdosis te halveren bij patiënten met lichte tot matige levercirrose (Child-Pugh A en B), als zij VFEND toegediend krijgen.
 - Het gebruik van VFEND bij patiënten met ernstige chronische levercirrose (Child-Pugh C) is niet onderzocht.
 - Bij gebruik voor profylaxe wordt geen aanpassing van de dosis geadviseerd in het geval van een gebrek aan werkzaamheid of behandelingsgerelateerde bijwerkingen. In het geval van behandelingsgerelateerde bijwerkingen moet worden overwogen de behandeling met voriconazol te discontinueren en moet het gebruik van alternatieve antischimmelmiddelen overwogen worden.

Gelieve voor elke met VFEND behandelde patiënt volgende vragen te lezen en te beantwoorden:

- Heeft u onlangs de resultaten van de leverfunctietesten (LFT's) van uw patiënt gecontroleerd?** JA NEE
Indien JA, gebruik deze resultaten om nauwlettend de hepatische toxiciteit door geneesmiddelen te controleren. Gelieve de samenvatting van de productkenmerken (SKP) als leidraad te gebruiken.
-
- Heeft uw patiënt levercirrose?** JA NEE
Indien JA, wordt een dosisaanpassing aangeraden. Gelieve de SKP te raadplegen voor meer informatie.
-
- Heeft u een regelmatige controle van de LFT's gepland voor uw patiënt?** JA NEE
Ten minste wekelijks gedurende de eerste maand van de behandeling met VFEND? Indien JA, gelieve de SKP te raadplegen voor meer informatie. Indien NEE, moet u zeer snel een regelmatige controle plannen. Gelieve de SKP te raadplegen voor meer informatie.

C) Het gesprek met uw patiënt

Over de fototoxische reactie en de SCC

Heeft u gesproken over de risico's op fototoxische reacties en SCC bij VFEND en over de noodzaak van een regelmatige dermatologische beoordeling (in geval van fototoxiciteit)? JA NEE

Heeft u gesproken over de noodzaak om tijdens de behandeling met VFEND blootstelling aan zonlicht of gebruik van zonnebanken te mijden (inclusief het dragen van beschermende kleding en het voldoende gebruik van zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor [SPF])? JA NEE

Heeft u gesproken over de tekenen en symptomen van fototoxische reactie waarbij onmiddellijk de arts moet worden gecontacteerd? JA NEE

Heeft u een *Patiëntwaarschuwingskaart* aan de patiënt *overhandigd* die u met het voorlichtingsmateriaal was meegeleverd? JA NEE

Heeft u gesproken met de verzorgers/ouders van uw pediatrische patiënten met letsel door veroudering door licht, over de noodzaak om elke blootstelling aan de zon te mijden en van een dermatologische follow-up, zelfs na het stoppen van de behandeling met VFEND? JA NEE

Over de hepatotoxische reactie

Heeft u gesproken over het risico op hepatische toxiciteit bij VFEND en over de noodzaak van regelmatige controle van de leverfunctie? JA NEE

Heeft u gesproken over de tekenen en symptomen van leverlaesie waarbij onmiddellijk de arts moet worden gecontacteerd? JA NEE