

Falls **NEIN**, sollte die regelmäßige Überwachung umgehend in die Wege geleitet werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation

C) Mit dem Patienten zu besprechen

Hinsichtlich Phototoxizität und Haut-SCC

Haben Sie besprochen, dass unter VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln 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-haltigen Arzneimitteln 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 Pfliegern/Eltern Ihrer pädiatrischen Patienten mit Photoaging-Verletzungen **besprochen**, dass Sonnenstrahlung gemieden werden muss und dermatologische Nachsorge selbst nach Abbruch der Behandlung mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln erforderlich ist?

Hinsichtlich Lebertoxizität

Haben Sie besprochen, dass unter VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln das Risiko für Lebertoxizität besteht und dass die Leberfunktion regelmäßig überwacht werden muss? JA NEIN

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

VORICONAZOL-haltige Arzneimittel: Checkliste für medizinisches Fachpersonal



Bitte füllen Sie diese Checkliste bei jedem Besuch Ihres Patienten, der mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln 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-haltige Arzneimittel verschrieben haben, behilflich sein werden.

A) Minimierung des Risikos für Phototoxizität und Plattenepithelkarzinom der Haut

- Unter VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln kam es zu Phototoxizität und Pseudoporphyrie. Es wird empfohlen, dass alle Patienten, einschließlich Kinder, während einer Behandlung mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln Sonnenlichtexposition vermeiden und Schutzmaßnahmen wie entsprechende Bekleidung und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) anwenden.
- Die Häufigkeit von Phototoxizitätsreaktionen 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 der Sonnenstrahlung sowie dermatologische Nachsorge selbst nach Abbruch der Behandlung empfohlen.
- SCC der Haut wurde bei Patienten beobachtet, von denen einige über frühere phototoxische Reaktionen berichtet haben.
- Beim Auftreten phototoxischer Reaktionen sollte eine multidisziplinäre Konsultation angestrebt werden (z. B. Aufsuchen eines Dermatologen). Ein Absetzen von VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln sowie die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe sollten erwogen werden.
- Wird die Therapie mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln trotz vorliegender phototoxisch bedingter Läsionen fortgesetzt, sollte regelmäßig eine dermatologische Bewertung durchgeführt werden, um prä-maligne Läsionen frühzeitig erkennen und Maßnahmen ergreifen zu können.
- Falls prä-maligne Hautläsionen oder Plattenepithelkarzinome festgestellt werden, sollten VORICONAZOL-haltige Arzneimittel abgesetzt werden.
- SSC wurde im Zusammenhang mit einer Langzeittherapie mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln 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-haltigen Arzneimittel-Exposition erwägen.
- Bei Anwendung zu Zwecken der Prophylaxe werden Dosisanpassungen bei Wirkungsverlust oder behandlungsbedingten Nebenwirkungen nicht empfohlen. Im Fall von behandlungsbedingten Nebenwirkungen müssen der Abbruch der Behandlung mit Voriconazol 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-haltigen Arzneimitteln 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 des Patienten/ der Patientin in die Wege geleitet? JA NEIN

Falls JA, entnehmen Sie weitere Informationen 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-haltigen Arzneimitteln erwogen? JA NEIN

Falls JA, entnehmen Sie bitte weitere Informationen der Fachinformation

Falls NEIN, sollte ein Absetzen von VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln sowie die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden. Bitte entnehmen Sie weitere Anweisungen der Fachinformation.

Haben Sie die Behandlung mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln beim Auftreten prämaligener Hautläsionen oder SCC abgebrochen? JA NEIN

Falls NEIN, sollte die Behandlung mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln abgebrochen werden. Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation.

B) Wichtige Informationen zu VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln und der Überwachung der Leberfunktion

Patienten, die mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln behandelt werden, müssen sorgfältig auf Lebertoxizität überwacht werden.

- Dazu sollten Laboruntersuchungen der Leberfunktionswerte (insbesondere AST und ALT) zu Beginn der VORICONAZOL-haltigen Arzneimittel-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-haltigen Arzneimitteln 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-haltigen Arzneimitteln bei Patienten mit erhöhten Leberfunktionswerten (Aspartat-Aminotransferase [AST], Alanin- Aminotransferase [ALT], alkalische Phosphatase[ALP] oder Gesamtbilirubin > 5-Faches des oberen Normwerts) vor.
- VORICONAZOL-haltige Arzneimittel wurden mit einer Erhöhung von Leberwerten und klinischen Zeichen von Leberschäden, wie beispielsweise Gelbsucht, in Verbindung gebracht und dürfen 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-haltigen Arzneimitteln zu verwenden, die Erhaltungsdosis jedoch zu halbieren.
- VORICONAZOL-haltige Arzneimittel wurden 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 Behandlung mit Voriconazol und die Anwendung alternativer antifungaler Wirkstoffe erwogen werden.

Bitte beantworten Sie die untenstehenden Fragen für jeden Patienten, der mit VORICONAZOL-haltigen Arzneimitteln 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-haltigen Arzneimitteln regelmäßig, und zwar mindestens einmal wöchentlich im 1. Behandlungsmonat, untersucht werden? JA NEIN

Falls JA, entnehmen Sie bitte weitere Informationen der Fachinformation