Plan Zarządzania Ryzykiem
Dodatkowe czynności w celu minimalizacji ryzyka w związku ze stosowaniem worykonazolu

Autor: Dr J. Cheng

Spis treści

Wstęp 3

Załącznik 10: Szczegółowe dane dotyczące proponowanych dodatkowych czynności w celu minimalizacji ryzyka 4

Załącznik 11: Wzór graficzny proponowanych środków minimalizacji ryzyka 6

Broszura pytań i odpowiedzi dla pracowników służby zdrowia 6
1. Jakie zagadnienia są poruszane w broszurze? 6
2. Co to jest worykonazol? 6
3. Czy istnieje związek pomiędzy rakiem kolczystokomórkowym skóry a worykonazolem? 6
4. W jaki sposób można zminimalizować ryzyko fototoksyczności i rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry związane ze stosowaniem worykonazolu? 7
5. Czy worykonazol może mieć działanie hepatotoksyczne? 7
6. Co wiadomo na temat bezpieczeństwa stosowania worykonazolu u chorych z zaburzeniami czynności wątroby i jakie są zalecenia w tym zakresie? 8
7. W jaki sposób można zminimalizować ryzyko hepatotoksyczności worykonazolu? 8
8. Jakie narzędzia monitorowania pacjentów leczonych worykonazolem są dostępne? 8
9. Co należy omówić z pacjentem? 9

Lista kontrolna dla pracowników służby zdrowia 11
A. Minimalizacja ryzyka fototoksyczności i rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry 11
B. Ważne informacje dotyczące stosowania worykonazolu i monitorowania czynności wątroby 12
C. Rozmowa z pacjentem 13

Karta ostrzegawcza pacjenta 15

Wstęp

Worykonazol jest lekiem przeciwgrzybiczym o szerokim spektrum działania z grupy triazoli wskazanym do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat w następujących przypadkach:

- leczenie inwazyjnej aspergilozy,
- leczenie kandydemii u chorych bez neutropenii,
- leczenie ciężkich, opornych na flukonazol inwazyjnych zakażeń *Candida* (w tym *C. krusei*),
- leczenie ciężkich zakażeń grzybiczych wywołanych przez *Scedosporium* spp. oraz *Fusarium* spp.

Worykonazol należy stosować przede wszystkim u pacjentów z postępującymi, zagrażającymi życiu zakażeniami.

Tak jak w przypadku produktu referencyjnego Vfend®, w przypadku worykonazolu należy wdrożyć następujące dodatkowe środki minimalizacji ryzyka w odniesieniu do fototoksyczności, rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry (ang. skin squamous cell carcinoma, SCC) oraz hepatotoksyczności:

- *Lista kontrolna dotycząca fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności dla pracowników służby zdrowia,*
- *Broszura pytań i odpowiedzi na temat fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności dla pracowników służby zdrowia,*
- *Karta ostrzegawcza pacjenta informująca o fototoksyczności i możliwości rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry.*

Szczegółowe materiały szkoleniowe (np. wykaz kontrolny dla pracowników służby zdrowia, broszura pytań i odpowiedzi oraz karta ostrzegawcza dla pacjenta) zostały załączone do niniejszego dokumentu jako Załącznik 10 i Załącznik 11 do Planu Zarządzania Ryzykiem dotyczącego worykonazolu (RMP.NUS.37886).

Proponowane materiały szkoleniowe opracowano na podstawie materiałów szkoleniowych/informacyjnych dotyczących produktu Vfend®.

Załącznik 10: Szczegółowe dane dotyczące proponowanych dodatkowych czynności w celu minimalizacji ryzyka

Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dostarczą informacji na temat bezpieczeństwa dotyczących istotnych, rozpoznanych zagrożeń związanych ze stosowaniem worykonazolu, czyli fototoksyczności, rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry oraz hepatotoksyczności zarówno pracownikom służby zdrowia, jak i pacjentom.

Dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka w przypadku fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności są:

- *Lista kontrolna dotycząca fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności dla pracowników służby zdrowia,*
- *Broszura pytań i odpowiedzi na temat fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności dla pracowników służby zdrowia,*
- *Karta ostrzegawcza pacjenta informująca o fototoksyczności i możliwości rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry.*

Plan Zarządzania Ryzykiem
Dodatkowe czynności w celu minimalizacji ryzyka
w związku ze stosowaniem worykonazolu

Środek (środki) minimalizacji ryzyka
Broszura pytań i odpowiedzi na temat fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności dla pracowników służby zdrowia: • zawiera informacje dla pracowników służby zdrowia o ryzyku fototoksyczności, rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności w związku ze stosowaniem worykonazolu, • dostarcza pracownikom służby zdrowia aktualne zalecenia dotyczące monitorowania i postępowania w przypadkach tych zagrożeń, • przypomina pracownikom służby zdrowia o korzystaniu z listy kontrolnej i karty ostrzegawczej pacjenta.
Lista kontrolna dotycząca fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności dla pracowników służby zdrowia: • przypomina pracownikom służby zdrowia o ryzyku fototoksyczności, rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności w związku ze stosowaniem worykonazolu, • dostarcza pracownikom służby zdrowia aktualne zalecenia dotyczące monitorowania i postępowania w przypadkach tych zagrożeń, • przypomina pracownikom służby zdrowia o potrzebie omówienia z pacjentem/opiekunem ryzyka fototoksyczności/rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności, na co zwracać uwagę, kiedy i w jaki sposób poszukiwać natychmiastowej pomocy, • przypomina pracownikom służby zdrowia o potrzebie wydania pacjentowi karty ostrzegawczej.
Karta ostrzegawcza pacjenta informująca o fototoksyczności i możliwości rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry: • przypomina pacjentom o ryzyku fototoksyczności i rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry, • przypomina pacjentom, kiedy i w jaki sposób zgłaszać istotne objawy podmiotowe i przedmiotowe fototoksyczności i raka skóry, • przypomina pacjentom, aby podejmowali działania w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia reakcji skórnych i raka kolczystokomórkowego skóry (unikając ekspozycji na bezpośrednie promieniowanie słoneczne, stosując filtr przeciwsłoneczny i odzież ochronną) oraz informowali pracowników służby zdrowia o występowaniu istotnych chorobowych zmian skórnych.

Załącznik 11: Wzór graficzny proponowanych środków minimalizacji ryzyka

Broszura pytań i odpowiedzi dla pracowników służby zdrowia

1. Jakie zagadnienia są poruszane w broszurze?

Pytania i odpowiedzi zawarte w broszurze zostały opracowane przez firmę Polpharma z przeznaczeniem dla lekarzy i innych pracowników służby zdrowia biorących udział w leczeniu pacjentów z zastosowaniem worykonazolu.

Broszura zapewnia możliwość:

- zrozumienia, w jakim celu i w jaki sposób należy stosować worykonazol,
- poznania istotnych rozpoznanych zagrożeń w postaci występowania działań niepożądanych, takich jak fototoksyczność, rozwój raka kolczystokomórkowego skóry (SCC) oraz hepatotoksyczność w związku ze stosowaniem worykonazolu oraz sposobów ich unikania oraz postępowania, w razie ich wystąpienia,
- zrozumienia, jakie inne narzędzia są dostępne do informowania pacjentów o tych zagrożeniach i przypominania im o nich,
- dostarczenia pacjentom ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

Należy również uważnie przeczytać pełną Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) dla worykonazolu.

2. Co to jest worykonazol?

Worykonazol jest lekiem przeciwgrzybiczym o szerokim spektrum działania z grupy triazoli wskazanym do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat w następujących przypadkach:

- leczenie inwazyjnej aspergilozy,
- leczenie kandydemii u chorych bez neutropenii,
- leczenie ciężkich, opornych na flukonazol inwazyjnych zakażeń *Candida* (w tym *C. krusei*),
- leczenie ciężkich zakażeń grzybiczych wywołanych przez *Scedosporium* spp. oraz *Fusarium* spp.

Worykonazol należy stosować przede wszystkim u pacjentów z postępującymi, potencjalnie zagrażającymi życiu zakażeniami.

3. Czy istnieje związek pomiędzy rakiem kolczystokomórkowym skóry a worykonazolem?

- Stosowanie worykonazolu wiąże się z występowaniem reakcji fototoksycznych.

- U pacjentów otrzymujących worykonazol zgłaszano także przypadki raka kolczystokomórkowego skóry. U niektórych z nich występowały wcześniej reakcje fototoksyczne.

4. W jaki sposób można zminimalizować ryzyko fototoksyczności i rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry związane ze stosowaniem worykonazolu?

Wszystkich pacjentów, w tym również dzieci należy pouczyć, aby unikali intensywnego lub przedłużonego wystawiania się na działanie bezpośrednich promieni słonecznych podczas leczenia worykonazolem oraz stosowali środki, takie jak odzież ochronna i wysokie filtry przeciwsłoneczne.

Należy poprosić pacjentów, aby niezwłocznie informowali lekarza, jeśli dojdzie do oparzenia słonecznego lub ciężkiej reakcji skórnej po ekspozycji na światło lub słońce.

Jeśli wystąpią reakcje fototoksyczne, należy zwrócić się po poradę wielodyscyplinarną i skierować pacjenta do dermatologa. Należy rozważyć odstawienie worykonazolu.

W każdym przypadku, kiedy kontynuowane jest leczenie worykonazolem, należy przeprowadzać metodyczną, regularną ocenę dermatologiczną, niezależnie od występowania zmian związanych z fototoksycznością, w celu umożliwienia wczesnego wykrycia zmian przednowotworowych i ich leczenia. W przypadku stwierdzenia zmian przednowotworowych lub raka kolczystokomórkowego skóry należy przerwać stosowanie worykonazolu. Zgłaszano przypadki rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry w związku z długotrwałym leczeniem worykonazolem.

Czas trwania leczenia worykonazolem powinien być możliwie jak najkrótszy, a leczenie długoterminowe (powyżej 6 miesięcy) należy rozważyć tylko w przypadkach, kiedy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

5. Czy worykonazol może mieć działanie hepatotoksyczne?

Leczenie worykonazolem wiąże się z hepatotoksycznością. W badaniach klinicznych stwierdzano rzadko występujące przypadki poważnych reakcji wątrobowych podczas leczenia worykonazolem (obejmujące kliniczne zapalenie wątroby, zastój żółci oraz piorunującą niewydolność wątroby, w tym przypadki zakończone zgonem).

Przypadki reakcji wątrobowych odnotowywano głównie u pacjentów z poważnym podstawowym stanem chorobowym (przede wszystkim ze złośliwym nowotworem hematologicznym).

Przejściowe reakcje wątrobowe, w tym zapalenie wątroby i żółtaczka, występowały u pacjentów bez żadnych innych rozpoznawalnych czynników ryzyka.

Zaburzenia czynności wątroby zazwyczaj były odwracalne po odstawieniu terapii.

6. Co wiadomo na temat bezpieczeństwa stosowania worykonazolu u chorych z zaburzeniami czynności wątroby i jakie są zalecenia w tym zakresie?

Dostępna jest ograniczona liczba danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania worykonazolu u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami testów czynnościowych wątroby, takich jak aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AST), aminotransferazy alaninowej (ALT), fosfatazy zasadowej (AP) czy stężenie bilirubiny ponad 5-krotnie przekraczające górną granicę normy.

Pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy uważnie monitorować pod kątem toksycznego działania leku. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby worykonazol może być podawany jedynie w przypadku, kiedy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

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 ciężka postacią przewlekłej marskości wątroby (klasa C w skali Childa-Pugha).

7. W jaki sposób można zminimalizować ryzyko hepatotoksyczności worykonazolu?

Zarówno osoby dorosłe, jak i dzieci leczone worykonazolem należy uważnie monitorować pod kątem toksycznego wpływu na wątrobę.

Postępowanie kliniczne powinno obejmować laboratoryjną ocenę czynności wątroby (a mianowicie aktywności AST i ALT) na początku leczenia worykonazolem i co najmniej raz w tygodniu przez pierwszy miesiąc leczenia.

Leczenie powinno trwać jak najkrócej. Jednakże, jeśli na podstawie oceny korzyści do ryzyka leczenie jest kontynuowane i, jeśli nie ma zmian w wynikach testów czynnościowych wątroby, częstotliwość monitorowania można zmniejszyć do raz w miesiącu.

Jeśli wyniki testów czynnościowych wątroby ulegną znacznemu podwyższeniu, należy przerwać podawanie worykonazolu, chyba że korzyści przeważają potencjalne ryzyko.

8. Jakie narzędzia monitorowania pacjentów leczonych worykonazolem są dostępne?

Lista kontrolna dla pracowników służby zdrowia

Lista kontrolna dla pracowników służby zdrowia jest zalecanym narzędziem opracowanym w celu pomocy lekarzom w ocenieniu i omówieniu z pacjentem ryzyka fototoksyczności, rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności przed zaleceniem stosowania worykonazolu.

Dodatkowo przypomina lekarzom o:

- uważnym monitorowaniu pacjentów, u których wystąpi reakcja fototoksyczna i kierowaniu ich na regularne konsultacje dermatologiczne w celu zminimalizowania ryzyka rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry,
- monitorowaniu czynności wątroby na początku leczenia i następnie regularnie w czasie trwania leczenia worykonazolem.

Wypełnioną listę kontrolną można dołączyć do karty pacjenta w celu udokumentowania, że pacjent został poinformowany o ryzyku fototoksyczności, rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności w związku ze stosowaniem worykonazolu.

W przypadkach, kiedy inni członkowie zespołu, tacy jak szkolący się lekarze lub pielęgniarki specjalistyczne, są włączeni w proces leczenia pacjentów z ciężkimi zakażeniami grzybiczymi, lista kontrolna może służyć jako użyteczna pomoc szkoleniowa.

Karta ostrzegawcza pacjenta

Karta ostrzegawcza pacjenta pomaga w przypominaniu pacjentom o potrzebie regularnej oceny dermatologicznej (w przypadkach, kiedy wystąpi reakcja fototoksyczna a leczenie worykonazolem jest kontynuowane). Ponagla także pacjentów, aby zgłaszali objawy fototoksyczności zwiększające ryzyko rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry.

Ponadto przypomina pacjentom, aby:

- unikali nasilonej lub przedłużonej ekspozycji na promieniowanie słoneczne,
- używali odzieży ochronnej i wysokich filtrów przeciwsłonecznych,
- informowali lekarza prowadzącego o pojawieniu się oparzenia słonecznego lub ciężkich reakcji skórnych.

Lekarzy zachęca się do wpisywania swoich danych kontaktowych na karcie ostrzegawczej pacjenta i wydawania karty każdemu pacjentowi otrzymującemu leczenie worykonazolem. Pacjentów należy zachęcać do noszenia karty przy sobie podczas codziennych czynności.

9. Co należy omówić z pacjentem?

Rola lekarza w edukowaniu pacjentów na temat ich leczenia i związanych z nim możliwych działań niepożądanych jest bardzo ważna. Należy poinformować pacjenta o:

- ważnych zagrożeniach w postaci fototoksyczności, możliwości rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry i hepatotoksyczności związanych ze stosowaniem worykonazolu,
- potrzebie oceny dermatologicznej w przypadku wystąpienia fototoksyczności i następnie regularnych ocen kontrolnych,
- potrzebie, aby pacjenci unikali intensywnego lub przedłużonego wystawiania się na działanie bezpośrednich promieni słonecznych podczas leczenia worykonazolem oraz stosowali środki, takie jak odzież ochronna i wysokie filtry przeciwsłoneczne,
- potrzebie, aby pacjenci niezwłocznie informowali lekarza, jeśli dojdzie do oparzenia słonecznego lub ciężkiej reakcji skórnej po ekspozycji na światło lub słońce,
- potrzebie regularnego wykonywania testów czynnościowych wątroby,
- potrzebie, aby pacjenci nauczyli się rozpoznawać objawy podmiotowe i przedmiotowe toksyczności wątrobowej (żółtaczka, niewyjaśnione wymioty, bóle brzucha, ciemne zabarwienie moczu) i niezwłocznie zgłaszali je lekarzowi prowadzącemu.

Lekarz powinien wydać pacjentowi kartę ostrzegawczą worykonazolu, która podkreśla ryzyko fototoksyczności i rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry związane ze stosowaniem worykonazolu i poradzić, aby pacjent nosił tą kartę przy sobie podczas wykonywania codziennych czynności.

Lekarz powinien także regularnie przypominać pacjentowi te ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas leczenia worykonazolem.

Lista kontrolna dla pracowników 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:

1. Czy u pacjenta wystąpiła reakcja fototoksyczna? *Jeśli tak, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).*	☐ Tak ☐ Nie

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.*	☐ Tak ☐ Nie
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.*	☐ Tak ☐ Nie
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.*	☐ Tak ☐ Nie

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 aminotranserazy 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 ciężka 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:

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

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)?	☐ Tak ☐ 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?	☐ Tak ☐ Nie

3. Czy omówiono objawy podmiotowe i przedmiotowe fototoksyczności wymagające pilnej konsultacji z lekarzem?	☐ Tak ☐ Nie
4. Czy pacjent otrzymał kartę ostrzegawczą dostarczoną lekarzowi w pakiecie?	☐ Tak ☐ Nie

Na temat toksycznego wpływu na wątrobę

1. Czy omówiono ryzyko toksycznego wpływu na wątrobę podczas stosowania worykonazolu i potrzebę rutynowego monitorowania czynności wątroby?	☐ Tak ☐ Nie
2. Czy omówiono objawy podmiotowe i przedmiotowe uszkodzenia wątroby wymagające pilnej konsultacji z lekarzem?	☐ Tak ☐ 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.

Karta ostrzegawcza pacjenta

Przód

Imię i nazwisko pacjenta: _____
Data pierwszorazowego przepisania worykonazolu: _____
Imię i nazwisko lekarza prowadzącego: _____
Nazwa ośrodka prowadzącego leczenie: _____
Numer telefonu do ośrodka prowadzącego leczenie: _____

Niniejsza karta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z którymi należy się zapoznać przed rozpoczęciem stosowania worykonazolu oraz w trakcie leczenia z powodu zakażenia grzybiczego.

Jeśli jakieś informacje są niezrozumiałe, należy zwrócić się o ich wyjaśnienie do lekarza prowadzącego.

Niniejszą kartę należy okazywać każdemu lekarzowi i pracownikowi służby zdrowia sprawującemu opiekę nad pacjentem.

Tył

Zalecenia podczas leczenia worykonazolem:

Podczas leczenia worykonazolem należy unikać nasilonej i przedłużonej ekspozycji na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Ważne jest, aby zakrywać narażone na działanie słońca okolice skóry i stosować odpowiednio wysokie filtry przeciwsłoneczne z uwagi na możliwość wystąpienia zwiększonej wrażliwości skóry na promieniowanie ultrafioletowe. Istnieje niewielka możliwość, że z czasem dojdzie do rozwoju raka skóry.

Należy zgłosić się do lekarza, jeśli po ekspozycji na światło lub słońce dojdzie do oparzenia słonecznego lub ciężkiej reakcji skórnej.

Nie wolno zaniedbywać zalecanych przez lekarza prowadzącego wizyt kontrolnych w celu wykonania badań krwi lub oceny skóry. Na każdej wizycie u lekarza należy mieć ze sobą wykaz wszystkich schorzeń oraz przyjmowanych leków.