



Q & A

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON  
FOR HELSEPERSONELL OM FOTOTOKSISITET,  
PLATEEPITELKARSINOM OG LEVERTOKSISITET

**VFEND<sup>®</sup> (vorikonazol)**  
Til oral/intravenøs bruk

## INNHOLD

1 – Hva er hensikten med denne brosjyren? .....	3
2 – Hva er VFEND? .....	3
3 – Hva bør du vite om risikoen for fototoksisitet og plateepitelkarsinom assosiert med VFEND? .....	3
4 – Hva bør du vite om pasientoppfølging for å redusere risikoen for fototoksisitet og plateepitelkarsinom med VFEND? .....	3
5 – Hva du bør vite om leverrisiko i forbindelse med VFEND? .....	4
6 – Hva er kunnskapen om og anbefalingene for pasienter med nedsatt leverfunksjon? .....	4
7 – Hva du bør vite om sikkerhetsovervåking for å redusere risikoen for levertoksisitet ved bruk av VFEND? .....	4
8 – Hvilke støttemateriell er tilgjengelig for oppfølging av pasienter? .....	5
9 – Hva må jeg snakke med pasientene om? .....	5
10 – Hvor finnes mer informasjon? .....	6
11 – Hvordan rapporteres bivirkninger? .....	6



## 1 – Hva er hensikten med denne brosjyren?

Disse spørsmålene og svarene er utarbeidet av Pfizer og er beregnet for forskrivere og annet helsepersonell involvert i behandlingen av pasienter som bruker VFEND.

Hensikten med dokumentet er at du skal:

- Være oppmerksom på risikoen for viktige bivirkninger, som fototoksisitet, plateepitelkarsinom (skiveepitelkarsinom, SCC - Squamous cell carcinoma) i hud og levertoksisitet ved bruk av VFEND, samt hvordan disse skal følges opp og behandles
- Være kjent med hva slags materiell som er tilgjengelig for å informere pasientene om risiko og gi pasienter viktig sikkerhetsinformasjon

Sørg også for å gjøre deg kjent med hele preparatomtalen som du finner på [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) eller på [www.pfizer.no/vfend](http://www.pfizer.no/vfend) før du forskriver eller utleverer VFEND.

## 2 – Hva er VFEND?

Vfend er et bredspektret antimykotikum av triazol-type, som brukes hos voksne og barn > 2 år til behandling av:

- Invasiv aspergillose.
- Candidemi hos ikke-nøytropene pasienter.
- Flukonazol-resistente, alvorlige, invasive *Candida* infeksjoner (inkl. *C. krusei*).
- Alvorlige soppinfeksjoner forårsaket av *Scedosporium* spp. og *Fusarium* spp.

Vfend brukes også ved profylakse mot invasive soppinfeksjoner hos høyrisikopasienter med allogent, hematopoietisk stamcelletransplantat (HSCT).

## 3 – Hva bør du vite om risikoen for fototoksisitet og plateepitelkarsinom assosiert med VFEND?

VFEND har blitt assosiert med fototoksisitetsreaksjoner.

Plateepitelkarsinom i hud har også blitt rapportert hos pasienter som får VFEND, noen av disse har rapportert om tidligere fototoksiske reaksjoner.

## 4 – Hva bør du vite om pasientoppfølging for å redusere risikoen for fototoksisitet og plateepitelkarsinom med VFEND?

Alle pasienter, inkludert barn og deres foreldre, må få opplæring i hvordan de skal unngå eksponering for direkte sollys under behandling med VFEND, og å ta forholdsregler som å bruke beskyttende klær eller tilstrekkelig solkrem med høy solfaktor.

Pasienter skal informeres om at de må kontakte lege umiddelbart dersom de blir solbrente eller får en alvorlig hudreaksjon etter eksponering for lys eller solskinn.

Dersom fototoksiske reaksjoner oppstår hos en pasient, skal det søkes tverrfaglig råd (f.eks. hos en dermatolog). Seponering av VFEND og bruk av alternative antimykotiske midler må vurderes.

Dersom behandling med VFEND fortsetter til tross for forekomst av fototoksiskrelaterte lesjoner, skal det utføres regelmessige dermatologiske undersøkelser, slik at eventuelle premaligne lesjoner kan oppdages og behandles tidlig. VFEND bør seponeres dersom det oppdages premaligne hudlesjoner eller plateepitelkarsinomer.

Plateepitelkarsinom i hud er rapportert i forbindelse med langvarig behandling med VFEND. Behandlingstiden bør være så kort som mulig. Langvarig eksponering (behandling eller profylakse) utover 180 dager (6 måneder) krever grundig vurdering av nytte/risiko-forholdet, og legen bør derfor vurdere om eksponeringen for VFEND bør begrenses.



Hyppigheten av fototokisitetereaksjoner er høyere hos den pediatrike populasjonen. Ettersom det er rapportert en utvikling mot SCC, er strenge tiltak for lysbeskyttelse sterkt anbefalt for denne pasientgruppen. Hos barn som opplever fotoaldringskader som f.eks. lentiginer eller efelider, anbefales det å unngå sol. Pasientene bør ha dermatologisk oppfølging, selv etter seponering av behandlingen.

Profylaktisk bruk: Dosejustering er ikke anbefalt ved manglende effekt eller behandlingsrelaterte bivirkninger.

Behandling: Seponering av vorikonazol og bruk av alternative antimykotiske midler bør vurderes ved behandlingsrelaterte bivirkninger.

## 5 – Hva du bør vite om levertoksitet i forbindelse med VFEND?

VFEND har blitt assosiert med levertoksitet. I kliniske studier har det vært enkelte tilfeller av alvorlige leverreaksjoner under behandling med VFEND (inkludert klinisk hepatitt, cholestase og fulminant leversvikt, inkludert dødsfall).

Tilfeller med leverreaksjoner oppstod primært hos pasienter med andre alvorlige underliggende forhold (hovedsakelig maligne blodsykdommer).

Forbigående leverreaksjoner, inkludert hepatitt og gulsott, har forekommet hos pasienter uten andre identifiserbare risikofaktorer.

Nedsatt leverfunksjon har vanligvis vært reversibel ved seponering av behandlingen.

## 6 – Hva er kunnskapen om og anbefalingene for pasienter med nedsatt leverfunksjon?

Det finnes begrensede data om sikkerheten av VFEND hos pasienter med unormale leverfunksjonsprøver (aspartattransaminase [ASAT], alanintransaminase [ALAT], alkalisk fosfatase [ALP] eller totalbilirubin > 5 ganger øvre normalgrense).

Pasienter med nedsatt leverfunksjon skal overvåkes nøye for legemiddeltoksitet. Hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon skal VFEND kun brukes dersom fordelene oppveier den potensielle risikoen.

Hos pasienter med mild til moderat levercirrhose (Child-Pugh A og B) som får VFEND, anbefales det at standard startdoseregime anvendes, men at vedlikeholdsdosen halveres. Det foreligger ingen studier på bruk av VFEND hos pasienter med alvorlig kronisk levercirrhose (Child-Pugh C).

## 7 – Hva du bør vite om sikkerhetsovervåkning for å redusere risikoen for levertoksitet ved bruk av VFEND?

Både barn og voksne pasienter som får VFEND, må overvåkes nøye for levertoksitet.

Klinisk oppfølging skal omfatte laboratorieevaluering av leverfunksjon (spesielt ASAT og ALAT) **ved behandlingsstart med VFEND og minst ukentlig i den første måneden av behandlingen.**

Behandlingstiden skal være så kort som mulig, men hvis behandlingen fortsetter basert på vurdering av fordeler og risiko, kan overvåkningshyppigheten reduseres til månedlig hvis det ikke er endringer i leverfunksjonsprøvene.

Hvis leverfunksjonsprøvene viser markert forhøyede verdier, skal VFEND seponeres med mindre medisinsk vurdering av risiko og fordeler ved behandlingen berettiger fortsatt bruk.

Profylaktisk bruk: Dosejustering er ikke anbefalt ved manglende effekt eller behandlingsrelaterte bivirkninger.

Behandling: Seponering av vorikonazol og bruk av alternative antimykotiske midler bør vurderes ved behandlingsrelaterte bivirkninger.

## 8 – Hvilke støttemateriell er tilgjengelig for oppfølging av pasienter?

### SJEKKLISTE FOR HELSEPERSONELL

Det er anbefalt å bruke sjekklisten. Den er utformet for å hjelpe deg med å vurdere og drøfte risiko for fototoksisitet, SCC i huden og levertoksisitet med pasientene før forskrivning av VFEND. Sjekklisten er et hjelpemiddel i oppfølging av pasienter som utvikler fototoksisitet og som skal henvises til regelmessig dermatologisk undersøkelse for å redusere risikoen for å utvikle SCC i huden. Den gir også informasjon om kontroll av leverfunksjonen ved oppstart av, og regelmessig under behandling med VFEND.

Den utfylte sjekklisten kan arkiveres sammen med pasientjournalen for å dokumentere at pasienten har blitt informert om disse risikoene. Hvis annet helsepersonell, for eksempel turnusleger og spesialsykepleiere, er involvert i profylakse eller behandling av pasienter med alvorlige soppinfeksjoner, er sjekklisten også et nyttig undervisningsverktøy.

### PASIENTKORT

Pasientkortet er et brettbart kort som skal minne pasienten på viktigheten av regelmessige dermatologiske undersøkelser (ved forekomst av fototoksiske reaksjoner). Det oppfordrer også pasienten til å rapportere om fototoksiske symptomer som kan øke risikoen for SCC i huden.

Dessuten minner det pasienter på:

- Å unngå eksponering for sollys
- Å bruke beskyttende klær og tilstrekkelig solkrem med høy solfaktor
- Å informere legen dersom de blir solbrente eller utvikler alvorlige hudreaksjoner

Du bør fylle ut kontaktinformasjonen din på pasientkortet og gi det til hver pasient som får behandling med VFEND. Pasienter bør oppfordres til å ha med seg dette kortet til enhver tid.

Hvis du trenger flere eksemplarer av sjekklisten eller pasientkortet, kan du kontakte Pfizer AS: Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, telefon 67 52 61 00 eller, laste dem ned fra [www.pfizer.no/vfend](http://www.pfizer.no/vfend)

## 9 – Hva må jeg snakke med pasientene om?

Pasienten skal informeres om:

- fototoksisitet, SCC i huden og leverrisiko forbundet med bruk av VFEND
- nødvendigheten av dermatologisk undersøkelse i tilfelle fototoksisitet og regelmessig oppfølging etterpå
- viktigheten av at pasienter (inkludert barn) unngår eksponering for direkte sollys under behandling med VFEND og å ta forholdsregler, som å bruke beskyttende klær eller tilstrekkelig solkrem med høy solfaktor.
- viktigheten av at pasienter informerer helsepersonell umiddelbart dersom de blir solbrente eller får en alvorlig hudreaksjon etter eksponering for lys eller sol
- viktigheten av regelmessige leverfunksjonsprøver
- viktigheten av at pasienter kan gjenkjenne symptomer og tegn på levertoksisitet (gulsott, uforklarlig oppkast, magesmerter, mørk urin), og at de rapporterer det til helsepersonell umiddelbart

Pasienten bør få et VFEND-**pasientkort** som beskriver risiko for fototoksisitet og SCC i huden som kan oppstå under behandling med VFEND, og oppfordres til å ha kortet med seg til enhver tid.

Pasienten bør minnes på denne viktige sikkerhetsinformasjonen regelmessig under behandling med VFEND.

## 10 – Hvor finnes mer informasjon?

For ytterligere informasjon, kontakt Pfizer AS:  
Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, telefon 67 52 61 00.

## 11 – Hvordan rapporteres bivirkninger?

Det er viktig å raskt rapportere eventuelle bivirkninger assosiert med VFEND for å bidra til en fullstendig kartlegging av produktets sikkerhetsprofil.

Bivirkninger rapporteres til:

- RELIS i din helseregion (meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema)) kan i tillegg også sendes til
- Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, telefon 67 52 61 00 eller via [www.pfizer.no/bivirkningsrapportering](http://www.pfizer.no/bivirkningsrapportering)

Kontakt Pfizer AS for nærmere informasjon om rapportering av bivirkninger.



Ønsker du mer informasjon, kan du ta kontakt med Pfizer AS på:

Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, telefon 67 52 61 00.