

Дані матеріали є навчальними і не будуть розповсюджені з метою реклами

КОНТРОЛЬНА КАРТКА ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТИВА

Контрольна картка створена для медичних працівників та поширюється з метою запобігання чи зниження ймовірності розвитку побічної реакції, пов'язаної із застосуванням лікарського засобу Вориконазол Зентіва, або з метою зниження серйозності у разі її виникнення.

Резюме ключової інформації:

Мінімізація ризику фототоксичності та плоскоклітинної карциноми шкіри.

Важлива інформація про моніторинг функції печінки при застосуванні вориконазолу.

Інформація щодо інформування про побічні реакції.

Текст документу:

Будь ласка, заповнюйте цю контрольну картку при кожному відвідуванні Вашого пацієнта, якому призначений вориконазол. Кожен із трьох розділів містить важливу інформацію про ризики, яка допоможе у веденні пацієнта, якому Ви призначили вориконазол.

А) Мінімізація ризику фототоксичності та плоскоклітинної карциноми шкіри

Зверніться до Брошури з питаннями та відповідями для медичних працівників ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТИВА та Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІДМЗ)¹, для отримання повної інформації щодо застосування лікарського засобу.

Перегляньте та дайте відповідь на наведені нижче питання для кожного пацієнта, який застосовує вориконазол:

<p>1. Чи розвинулася фототоксичність у Вашого пацієнта? Якщо ТАК, зверніться за інструкціями до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІДМЗ).</p>	<p>ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/></p>
<p>2. Чи розглядали Ви питання про припинення лікування вориконазолом у разі фототоксичності? Якщо ТАК, зверніться до ІДМЗ для отримання додаткових порад. Якщо НІ, слід розглянути можливість припинення застосування вориконазолу. Будь ласка, зверніться до ІДМЗ для подальших інструкцій.</p>	<p>ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/></p>
<p>3. Чи направляли Ви пацієнта на регулярне дерматологічне обстеження, якщо у нього/неї була виявлена фототоксичність, а застосування вориконазолу не припиняється? Якщо ТАК, зверніться до ІДМЗ для отримання додаткових порад. Якщо НІ, необхідно негайно провести чергове дерматологічне обстеження.</p>	<p>ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/></p>

¹ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=B8D7330470E9EDBBC2258854002B492D>;
<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=82A833C1E60C348CC2258854002B2EC3>
<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=2CB44D50C5210ACDC2258847002C1E2E>

Будь ласка, зверніться до ІДМЗ для подальших інструкцій.	
4. Ви припинили лікування вориконазолом у випадку виявлення передракових уражень шкіри або ПКШ? Якщо НІ, застосування вориконазолу слід припинити. Будь ласка, зверніться до ІДМЗ для подальших вказівок.	ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/>

Б) Важлива інформація про моніторинг функції печінки при застосуванні вориконазолу.

Зверніться до Брошури з питаннями та відповідями для медичних працівників ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТИВА та Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІДМЗ)², для отримання повної інформації щодо застосування лікарського засобу.

Перегляньте і дайте відповідь на наведені нижче питання для кожного пацієнта, який застосовує вориконазол:

1. Ви нещодавно перевіряли показники функціональних тестів печінки (ФТП) для свого пацієнта? Якщо ТАК, використовуйте ці результати для ретельного моніторингу гепатотоксичності лікарського засобу. Будь ласка, зверніться до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІДМЗ) для подальших вказівок.	ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/>
2. Чи є у вашого пацієнта цироз печінки? Якщо ТАК, рекомендується корекція дози. Будь ласка, зверніться до ІДМЗ для отримання додаткової інформації.	ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/>
3. Чи домовлялися Ви про регулярний моніторинг ФТП для вашого пацієнта щонайменше 1 раз на тиждень протягом першого місяця лікування, поки він/вона отримує лікування вориконазолом? Якщо ТАК, зверніться до ІДМЗ для отримання додаткових порад. Якщо НІ, необхідно негайно організувати плановий моніторинг. Будь ласка, зверніться до ІДМЗ для отримання додаткової інформації.	ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/>

В) Обговорення із пацієнтом інформації щодо фототоксичності та ПКШ

1. Чи обговорювали Ви ризики фототоксичності та ПКШ при застосуванні вориконазолу, а також необхідність регулярного дерматологічного обстеження (у разі виникнення фототоксичності)?	ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/>
2. Чи обговорювали Ви необхідність уникати сонячного світла та перебування на сонці (включаючи використання захисного одягу і достатньої кількості сонцезахисного крему з високим рівнем SPF) під час лікування вориконазолом?	ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/>
3. Чи обговорювали Ви ознаки та симптоми фототоксичності, які	ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/>

² <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=B8D7330470E9EDBBC2258854002B492D>;
<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=82A833C1E60C348CC2258854002B2EC3>
<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=2CB44D50C5210ACDC2258847002C1E2E>

вимагають негайного звернення до лікаря?		
4. Чи передали Ви пацієнту картку-пам'ятку пацієнта, яка була надана Вам в упаковці?	ТАК <input type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>
5. Чи обговорювали Ви з опікунами/батьками Ваших педіатричних пацієнтів, які мають ознаки фотостаріння, необхідність уникати будь-якого перебування на сонці та проводити подальші дерматологічні обстеження навіть після припинення застосування вориконазолу?	ТАК <input type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>

Щодо гепатотоксичності

1. Чи обговорювали Ви ризик гепатотоксичної дії при застосуванні вориконазолу та необхідність періодичного контролю функції печінки?	ТАК <input type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>
2. Чи обговорювали Ви ознаки та симптоми ураження печінки, які вимагають негайного звернення до лікаря?	ТАК <input type="checkbox"/>	НІ <input type="checkbox"/>

Збережіть заповнену контрольну картку у медичній карті пацієнта.

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Будь ласка, повідомте про будь-які підозрювані побічні реакції на лікарські засоби, пов'язані з вориконазолом компанію ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА» за телефоном +380504633219, або на електронну адресу: pv-ukraine@zentiva.com

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.