

# Voriconazol Checkliste für Ärzte zur Minimierung des Risikos für Phototoxizität und Plattenepithelkarzinom der Haut

Bitte füllen Sie diese Checkliste bei jeder Verordnung eines Voriconazol Präparates aus.

- Unter Voriconazol-Einnahme wurde über Phototoxizität und Pseudoporphyrie berichtet. Alle Patienten sollten daher während einer Behandlung mit Voriconazol strikt UV-Exposition (Solarien, aber auch natürliches Sonnenlicht) meiden und Schutzmassnahmen wie angemessene Bekleidung und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) anwenden.
- Ausserdem wurden unter Voriconazol-Einnahme **Plattenepithelkarzinome der Haut** beobachtet. Die meisten Betroffenen zeigten zuvor akute phototoxische Reaktionen und/oder Präkanzerosen (wie z.B. aktinische Keratosen).  
Bei einem Teil der Patienten fanden sich multiple Plattenepithelkarzinome bzw. ein aggressives Wachstum mit lokaler Infiltration und/oder Fernmetastasen sowie Rezidivneigung, selten mit letalem Ausgang.
- Das Risiko für Plattenepithelkarzinome der Haut steigt mit der Voriconazol-Dosis und mit der Anwendungsdauer. Letztere sollte daher so kurz wie möglich gehalten werden. Eine Voriconazol-Einnahme über mehr als 6 Monate erfordert eine besonders strenge Nutzen-Risiko-Abwägung.
- Eine ausgeprägte Risikoerhöhung fand sich insbesondere bei Patienten unter einer starken immunsuppressiven Therapie nach einer Lungen- oder Stammzelltransplantation.
- Bei der Entscheidung zur Voriconazol-Verordnung sollten maligne und prä maligne Hauttumoren in der Anamnese sowie vorbestehende Präkanzerosen berücksichtigt werden.
- Bei sämtlichen Patienten unter Voriconazol-Einnahme sollte eine dermatologische Überwachung erfolgen, um phototoxische Reaktionen und insbesondere prä maligne Veränderungen frühzeitig erkennen zu können. Dies gilt v.a. für Patienten mit weiteren Risikofaktoren (siehe oben).
- Bei Auftreten phototoxischer Reaktionen sollte eine Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen. Ein Absetzen von Voriconazol und der Ersatz durch andere Antimykotika sollten erwogen werden.
- Wird die Voriconazol-Einnahme trotz bereits vorliegender phototoxisch-bedingter Läsionen fortgesetzt, ist eine dermatologische Überwachung erforderlich, um die Entwicklung prä maligner Läsionen frühzeitig erkennen und ggf. geeignete Massnahmen einleiten zu können. Art und Häufigkeit der Untersuchungen sollten dabei in Abhängigkeit von der individuellen Risiko-Situation des Patienten festgelegt werden.
- Falls prä maligne Hautläsionen oder ein Plattenepithelkarzinom festgestellt werden, sollte Voriconazol abgesetzt werden.
- Aktinische Keratosen waren teilweise nach dem Absetzen von Voriconazol reversibel. Bei manifesten Plattenepithelkarzinomen kam es hingegen zum Teil noch nach dem Absetzen zu Rezidiven.
- Bei Kindern und Jugendlichen wurden Phototoxizitäts-Reaktionen häufiger beobachtet als bei Erwachsenen. In dieser Altersgruppe sind daher besonders strenge Lichtschutzmassnahmen angezeigt. Bei Kindern mit Hautveränderungen wie Sommersprossen oder Lentigenes sollte eine UV-Exposition möglichst vollständig vermieden und die dermatologische Überwachung nach dem Absetzen von Voriconazol fortgeführt werden.

Die vollständigen Informationen zur Verschreibung und zu den unerwünschten Wirkungen finden Sie in der Fachinformation.

## A) Wichtige Informationen und Vorabklärungen vor der Therapie-Einleitung

Bitte beantworten Sie die untenstehenden Fragen für jeden Patienten, der mit Voriconazol behandelt wird bzw. behandelt werden sollte:

Weist der Patient/die Patientin prämale Hautveränderungen auf? **JA**  **NEIN**

---

Weist der Patient/die Patientin Hautveränderungen wie Sommersprossen oder Lentigines auf, welche auf eine besondere Empfindlichkeit gegenüber UV-Strahlung hindeuten? **JA**  **NEIN**

---

Wurden bei dem Patienten/der Patientin früher maligne oder prämale Hauttumore diagnostiziert? **JA**  **NEIN**

---

Wurde der Patient/die Patientin früher mit Voriconazol behandelt? **JA**  **NEIN**

Falls ja: Wurden unter dieser Therapie phototoxische Reaktionen beobachtet? **JA**  **NEIN**

---

Wurde der Patient/die Patientin aufgrund von Hautveränderungen oder einer entsprechenden Anamnese vor Beginn der Voriconazol-Therapie einem Dermatologen vorgestellt? **JA**  **NEIN**

Falls ja: Wie lauteten Befund und Empfehlung des Dermatologen?

---

---

---

---

## B) Aufklärung des Patienten, mit dem Patienten zu besprechen

**Bitte beantworten Sie die untenstehenden Fragen für jeden Patienten, der mit Voriconazol behandelt wird:**

- Wurde der Patient/die Patientin darüber informiert, dass unter einer Behandlung mit Voriconazol phototoxische Reaktionen und maligne Hauttumore auftreten können, und wurde er/sie auf die Notwendigkeit einer dermatologischen Überwachung hingewiesen? **JA**  **NEIN**
- 
- Wurde der Patient/die Patientin darauf hingewiesen, dass während der Behandlung mit Voriconazol Sonnenlicht und andere UV-Exposition, insbesondere Solarien, unbedingt zu meiden sind und entsprechende Schutzmassnahmen wie abdeckende Bekleidung und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor [LSF] anzuwenden sind? **JA**  **NEIN**
- 
- Wurde der Patient/die Patientin über die Anzeichen einer möglichen Phototoxizität informiert und darauf hingewiesen, unter welchen Umständen umgehend ein Arzt aufgesucht werden muss? **JA**  **NEIN**
- 
- Wurde der Patient/die Patientin darauf hingewiesen, dass die Festlegung seiner Voriconazol-Dosis anhand der Plasmaspiegel erfolgen kann und dass er auf keinen Fall die Dosis ohne Rücksprache mit einem Arzt / einer Ärztin ändern sollte? **JA**  **NEIN**
-