

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voriconazol Polpharma, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Voriconazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voriconazol Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazol Polpharma
3. Jak stosować lek Voriconazol Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voriconazol Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voriconazol Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Voriconazol Polpharma zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazol Polpharma jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa on zabijając grzyby wywołujące zakażenia lub hamując ich wzrost.

Lek jest stosowany w leczeniu pacjentów (dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat) z:

- inwazyjną aspergilozą (rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*),
- kandydemią (inny rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida*) u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii (pacjenci, którzy nie mają zmniejszonej liczby białych krwinek),
- ciężkimi, inwazyjnymi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida* opornymi na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy),
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium* i *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

Voriconazol Polpharma jest przeznaczony dla pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami grzybiczymi.

Lek jest przeznaczony do zapobiegania zakażeniom grzybiczym u pacjentów wysokiego ryzyka po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Ten lek należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazol Polpharma

Kiedy nie stosować leku Voriconazol Polpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na worykonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty, lub lekach roślinnych.

Nie wolno przyjmować leku Voriconazol Polpharma jednocześnie z:

- Terfenadyną (stosowaną w leczeniu alergii),
- Astemizolem (stosowanym w leczeniu alergii),
- Cyzaprydem (stosowanym w zaburzeniach żołądkowych),
- Pimozydem (stosowanym w psychiatrii),
- Chinidyną (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca),
- Iwabradyną (stosowaną w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności serca),
- Ryfampicyną (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- Efavirenzem (stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych raz na dobę,
- Karbamazepiną (stosowaną w leczeniu padaczki),
- Fenobarbitalem (stosowanym w bezsenności i leczeniu padaczki),
- Alkaloidami sporyszu (np. ergotaminą, dihydroergotaminą stosowanymi w migrenie),
- Syrolimusem (stosowanym u pacjentów po przeszczepieniu narządów),
- Rytonawirem (stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- Zieleń dziurawca (preparat ziołowy),
- Wenetoklaksem [stosowanym w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, (CLL, ang. *chronic lymphocytic leukaemia*)].

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Voriconazol Polpharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku:

- **stwierzonego uczulenia** na inne azole.
- **choroby wątroby**, również gdy wystąpiła w przeszłości. W przypadku **choroby wątroby** lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazol Polpharma. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazol Polpharma monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi.
- rozpoznania **kardiomiopatii, zaburzeń rytmu serca, wolnej akcji serca** lub w przypadku **zmian w zapisie elektrokardiogramu (EKG), nazywanych „zespołem wydłużonego odstępu QTc”**.

Należy unikać jakiegokolwiek ekspozycji na światło słoneczne podczas leczenia. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed ekspozycją na światło słoneczne oraz stosowanie preparatów z filtrem chroniącym przed promieniowaniem słonecznym (UV) o dużym współczynniku ochrony przed światłem (SPF), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV). Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii lekiem Voriconazol Polpharma:

- należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi:
 - oparzenie słoneczne
 - wysypka skórna o ciężkim przebiegu lub pęcherze
 - ból kości.

Jeżeli wystąpią opisane wyżej zaburzenia skóry, lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może podjąć decyzję o konieczności regularnych wizyt. Istnieje niewielkie ryzyko, że długotrwałe stosowanie leku Voriconazol Polpharma może spowodować raka skóry.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy „niedoczynności nadnerczy” (w przypadku której nadnercza nie wytwarzają wystarczających ilości niektórych hormonów steroidowych, takich jak np. kortyzol) do których należą: przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, utrata masy ciała, ból brzucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Lekarz powinien regularnie kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta za pomocą badań krwi.

Dzieci i młodzież

Leku Voriconazol Polpharma nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Voriconazol Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Voriconazol Polpharma mogą zmieniać jego działanie, jak również Voriconazol Polpharma może wpływać na działanie innych leków.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu niżej wymienionego leku, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazol Polpharma:

- **Rytonawir** (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 100 mg dwa razy na dobę.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazol Polpharma (jeżeli jednak będzie to konieczne należy dostosować dawki vorikonazolu):

- **Ryfabutyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony **ryfabutyną**, należy monitorować parametry krwi oraz działania niepożądane ryfabutyny.
- **Fenytoina** (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony **fenytoiną** w trakcie stosowania leku Voriconazol Polpharma, należy monitorować jej stężenie we krwi, oraz rozważyć dostosowanie dawkowania.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie lub monitorowanie dawkowania tych leków i (lub) leku Voriconazol Polpharma, w celu upewnienia się, czy nadal działają:

- **Warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe** (np. fenpropakumon, acenokumarol; stosowane do zmniejszenia krzepliwości krwi),
- **Cyklosporyna** (stosowana po przeszczepieniu narządu),
- **Takrolimus** (stosowany po przeszczepieniu narządu),
- **Pochodne sulfonilomocznika** (np. tolbutamid, glipizyd i gliburyd; stosowane w cukrzycy),
- **Statyny** (np. atorwastatyna, symwastatyna; stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- **Benzodiazepiny** (np. midazolam, triazolam; stosowane w ciężkiej bezsenności i stresie),
- **Omeprazol** (stosowany w leczeniu wrzodów),
- **Doustne środki antykoncepcyjne** (jeśli lek Voriconazol Polpharma stosowany jest jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: nudności, zaburzenia miesiączkowania),
- **Alkaloidy barwinka** (*Vinca*), (np. winkrystyna i winblastyna; stosowane w leczeniu nowotworów),
- **Indynawir i inne inhibitory proteazy HIV** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),

- **Nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy** (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina; stosowane w leczeniu zakażenia HIV), (niektórych dawek efawirenu NIE wolno stosować jednocześnie z lekiem Voriconazol Polpharma),
- **Metadon** (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),
- **Alfentanył, fentanył i inne krótko działające opioidy, takie jak sufentanył** (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych),
- **Oksykodon oraz inne długo działające opioidy, takie jak hydrokodon** (stosowane w umiarkowanym lub silnym bólu),
- **Niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. ibuprofen, diklofenak** (stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych),
- **Flukonazol** (stosowany w zakażeniach grzybiczych),
- **Ewerolimus** (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerki oraz u pacjentów po przeszczepach),
- **Tolwaptan** (stosowany w leczeniu hiponatremii - stanu obniżonego stężenia sodu we krwi lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek u pacjentów z wielotorbielowatością nerek),
- **Letermowir** (stosowany w zapobieganiu chorobie wywołanej cytomegalowirusem (CMV) po przeszczepieniu szpiku kostnego),
- **Naloksegol** (stosowany w leczeniu zaparć spowodowanych przez leki przeciwbólowe z grupy opioidów np. morfinę, oksykodon, fentanył, tramadol, kodeinę),
- **Iwakaftor** (stosowany w leczeniu mukowiscydozy).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Voriconazol Polpharma **w okresie ciąży**, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazol Polpharma kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leku Voriconazol Polpharma, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Voriconazol Polpharma może wywoływać zaburzenia widzenia oraz nieprawidłową reakcję na światło. W takich przypadkach należy unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich zaburzeń.

Voriconazol Polpharma zawiera hydroksypropylobetadeks

Lek zawiera 2600 mg hydroksypropylobetadeksu na 200 mg worykonazolu.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat bez zalecenia lekarza.

Jeżeli pacjent ma chorobę nerek powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Voriconazol Polpharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz zdecyduje o dawce leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia.

Lekarz może zmienić zalecaną dawkę w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

Zwykle zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) przedstawiono w poniższej tabeli:

	Dożylnie
Dawka nasycająca (pierwsze 24 godziny)	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
Dawka podtrzymująca (po pierwszych 24 godzinach)	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zmniejszyć dawkę do 3 mg/kg mc. dwa razy na dobę.

W przypadku stwierdzenia łagodnej lub umiarkowanej marskości wątroby, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zwykle zalecane dawkowanie u dzieci i młodzieży przedstawiono w poniższej tabeli:

	Dożylnie	
	Dzieci w wieku od 2 do 12 lat i młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała poniżej 50 kg	Młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała 50 kg i powyżej oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
Dawka nasycająca (pierwsze 24 godziny)	9 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
Dawka podtrzymująca (po pierwszych 24 godzinach)	8 mg/kg mc. dwa razy na dobę	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową.

Voriconazol Polpharma, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, zostanie rozpuszczony i rozcieńczony do właściwego stężenia przez farmaceutę lub pielęgniarkę (patrz informacje podane na końcu ulotki).

Lek będzie podawany w infuzji dożylniej z maksymalną szybkością 3 mg/kg mc. na godzinę przez 1 do 3 godzin.

Jeśli pacjent przyjmuje Voriconazol Polpharma w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem, lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Voriconazol Polpharma.

Pominięcie zastosowania leku Voriconazol Polpharma

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy zawsze poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Voriconazol Polpharma

O tym, jak długo będzie podawany lek Voriconazol Polpharma decyduje lekarz; jednak leczenie lekiem Voriconazol Polpharma nie powinno być dłuższe niż 6 miesięcy.

Pacjenci z obniżoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami mogą wymagać przewlekłego leczenia w celu zapobiegania nawrotom choroby. W przypadku poprawy klinicznej droga podania leku Voriconazol Polpharma może być zmieniona z dożylniej na doustną.

Jeśli o przerwaniu terapii zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków jej przerwania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli występują działania niepożądane, w większości są o małym nasileniu i przemijające. Niemniej jednak, niektóre z nich mogą być ciężkie i mogą wymagać interwencji lekarza.

Ciężkie działania niepożądane - należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazol Polpharma i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- Wysypka
- Żółtaczkę; zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby
- Zapalenie trzustki.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zaburzenia widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą, ślepotą nocną, wrażenie drgania obrazu, widzenie iskier, aura wzrokowa, zmniejszenie ostrości widzenia, jasne widzenie, utrata części zwykłego pola widzenia, mroczki przed oczami)
- Gorączka
- Wysypka
- Nudności, wymioty, biegunka
- Bóle głowy
- Obrzęk kończyn
- Bóle brzucha
- Trudności w oddychaniu
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie
- Mała liczba niektórych rodzajów krwinek, w tym o ciężkim przebiegu, czerwonych (czasami związana z odpornością) i (lub) białych krwinek (czasami przebiegająca z gorączką), mała liczba komórek krwi nazywanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi
- Małe stężenie cukru we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi
- Niepokój, depresja, uczucie splątania, pobudzenie, bezsenność, omamy
- Drgawki, drżenie lub niekontrolowane ruchy mięśni, mrowienie lub nietypowe wrażenia czuciowe skóry, wzrost napięcia mięśniowego, senność, zawroty głowy
- Krwawienie w oku
- Zaburzenia rytmu serca, w tym bardzo szybkie bicie serca, bardzo wolne bicie serca, omdlenia
- Niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów)
- Trudności w oddychaniu o ostrym przebiegu, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz wokół oczu), zatrzymanie płynu w płucach
- Zaparcia, niestrawność, zapalenie warg
- Żółtaczkę, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby
- Wysypki mogące prowadzić do ciężkiej postaci pęcherzy oraz złuszczenia się skóry charakteryzującego się płaskim, czerwonym obszarem na skórze, pokrytym małymi zlewającymi się guzami, zaczerwienienie skóry
- Swędzenie
- Wypadanie włosów
- Ból pleców

- Niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie przewodu pokarmowego, zapalenie przewodu pokarmowego wywołujące biegunkę związaną z przyjmowaniem antybiotyku, zapalenie naczyń limfatycznych
- Zapalenie cienkiej tkanki wyściełającej wewnętrzną ściankę jamy brzusznej i obejmującej narządy w jamie brzusznej
- Powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofiliów
- Zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność gruczołu tarczycy
- Zaburzenia czynności mózgu, objawy jak w chorobie Parkinsona, uszkodzenia nerwów powodujące zdrętwienia, ból, mrowienie lub uczucie pieczenia rąk lub stóp
- Zaburzenia równowagi lub koordynacji
- Obrzęk mózgu
- Podwójne widzenie, ciężkie choroby oczu, w tym: ból i zapalenie oczu i powiek, nieprawidłowe ruchy gałek ocznych, uszkodzenie nerwu wzrokowego skutkujące zaburzeniami widzenia, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego
- Zmniejszona wrażliwość na dotyk
- Zaburzenia smaku
- Niedosłuch, dzwonienie w uszach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- Zapalenie niektórych narządów wewnętrznych - trzustki i dwunastnicy, obrzęk i zapalenie języka
- Powiększenie wątroby, niewydolność wątroby, choroby pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- Zapalenie stawów, zapalenie żył pod skórą (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów)
- Zapalenie nerek, białkomocz, uszkodzenie nerek
- Bardzo szybkie bicie serca lub pomijane uderzenia serca, czasami z nieprawidłowymi impulsami elektrycznymi
- Nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG)
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- Skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na powstawaniu bolesnych pęcherzy z towarzyszącą bolesnością skóry i błon śluzowych, w szczególności w obrębie jamy ustnej, zapalenie skóry, pokrzywka, oparzenie słoneczne lub ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, które mogą być spowodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
- Reakcja w miejscu podania wlewu
- Reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Nadczynność tarczycy
- Pogorszenie czynności mózgu, które jest ciężkim powikłaniem choroby wątroby
- Utrata większości włókien nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki, mimowolny ruch gałek ocznych
- Wysypka pęcherzowa w wyniku nadwrażliwości na światło
- Zaburzenia, w których układ odpornościowy atakuje część obwodowego układu nerwowego
- Zaburzenia rytmu serca lub przewodzenia (czasami zagrażające życiu)
- Reakcja alergiczna zagrażająca życiu
- Zaburzenia krzepliwości krwi
- Skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym nagłe opuchnięcie (nagły obrzęk) skóry właściwej, tkanki podskórnej, błony śluzowej i tkanek podśluzówkowych, swędzące lub bolesne plamy pogrubionej, zaczerwienionej skóry ze srebrzystymi łuskami, podrażnienie skóry i błon śluzowych, zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na odrywaniu się dużych płatów naskórka (zewnątrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry

- Małe, suche, złuszczone się plamy skórne, czasami pogrubione z ostrymi wypustkami lub „rogami”.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Piegi i plamy barwnikowe

Inne istotne działania niepożądane, których częstość nie jest znana, ale które należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi:

- Rak skóry
- Zapalenie tkanki otaczającej kość
- Czerwone, złuszczone się plamy lub pierścieniowate zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczeniem rumieniowatym skóry.

Podczas podawania worykonazolu we wlewie **niezbyt często** dochodziło do występowania objawów niepożądanych (uderzenia gorąca, gorączka, pocenie się, przyspieszenie czynności serca oraz uczucie braku tchu). W razie wystąpienia tych objawów lekarz może zdecydować o przerwaniu podawania leku.

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazol Polpharma na wątrobę i nerki czynność tych narządów powinna być monitorowana za pomocą odpowiednich badań krwi. Należy także poinformować lekarza o wystąpieniu bólów brzucha lub zmian konsystencji stolca.

Odnotowano przypadki wystąpienia raka skóry u pacjentów leczonych worykonazolem przez długi czas.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne po ekspozycji na światło lub promieniowanie słoneczne częściej występowały u dzieci. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować, że konieczne są regularne wizyty kontrolne u dermatologa. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych również obserwowano częściej u dzieci.

W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregokolwiek z tych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voriconazol Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Rozpuszczony lek Voriconazol Polpharma powinien być użyty natychmiast, ale jeśli istnieje taka konieczność może być przechowywany nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C (lodówka).

Przygotowany koncentrat należy rozcieńczać zgodnym roztworem do wlewów, zawsze bezpośrednio przed podaniem infuzji (patrz: informacje podane na końcu ulotki).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voriconazol Polpharma

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda fiolka zawiera 200 mg worykonazolu, po rozpuszczeniu 10 mg/ml zgodnie z zaleceniami przez farmaceutę szpitalnego lub pielęgniarkę (patrz: informacje podane na końcu ulotki).
- Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks oraz laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Voriconazol Polpharma i co zawiera opakowanie

Voriconazol Polpharma jest dostępny w szklanych fiolkach jednorazowego użytku, w postaci proszku do sporządzania roztworów do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacje dotyczące rozpuszczenia (przygotowania koncentratu) i rozcieńczenia:

- Voriconazol Polpharma proszek do sporządzania roztworu do infuzji, należy rozpuścić w 19 ml wody do wstrzykiwań lub 19 ml 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań, w celu otrzymania 20 ml klarownego koncentratu, zawierającego 10 mg/ml worykonazolu.
- Fiolkę leku Voriconazol Polpharma należy zniszczyć, jeśli w trakcie wprowadzania rozpuszczalnika nie został on samoistnie zassany przez obecne w niej podciśnienie (obniżone ciśnienie).
- Aby zapewnić dokładne odmierzenie objętości (19 ml) wody do wstrzykiwań lub 19 ml 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań zaleca się stosowanie standardowych 20 ml (nieautomatycznych) strzykawek.
- W celu otrzymania roztworu do infuzji zawierającego 0,5 mg/ml do 5 mg/ml worykonazolu, wymaganą objętość przygotowanego koncentratu należy dodać do zalecanego, zgodnego roztworu do wlewów (patrz poniżej).
- Roztwór ten przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy zniszczyć. Nie wolno stosować nieklarownych roztworów z obecnością jakichkolwiek zmeńnięć i cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus).
- Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Voriconazol Polpharma”.

Wymagane objętości koncentratu Voriconazol Polpharma 10 mg/ml

Masa ciała (kg)	Objętość koncentratu <u>Voriconazol Polpharma</u> (10 mg/ml) potrzebna do przygotowania:				
	dawki 3 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 4 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 6 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 8 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 9 mg/kg mc. (liczba fiolek)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

Voriconazol Polpharma jest niekonserwowanym, jałowym liofilizatem przeznaczonym do jednorazowego użycia. Dlatego też, z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany koncentrat powinien być użyty natychmiast. Jeśli koncentrat nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki

przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania koncentratu nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C, o ile rozpuszczenia dokonano w kontrolowanych i walidowanych jałowych warunkach.

Przygotowany koncentrat można rozcieńczać w:

9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
Roztworze Ringera z mleczanami do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy i roztworze Ringera z mleczanami do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy z 0,45% roztworem chlorku sodu do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy w roztworze chlorku potasu 20 mEq do wlewów dożylnych
0,45% roztworze chlorku sodu do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy i 0,9% roztworze chlorku sodu do wlewów dożylnych

Zgodność leku Voriconazol Polpharma z innymi roztworami, niż wyżej wymienione (lub zamieszczone w punkcie „Niezgodności” poniżej), nie została określona.

Niezgodności:

Leku Voriconazol Polpharma nie można podawać łącznie z innymi lekami w infuzji przez tę samą kaniulę lub dostęp dożylny, dotyczy to także żywienia pozajelitowego (np. Aminofusin 10% Plus).

Z lekiem Voriconazol Polpharma nie należy stosować jednocześnie preparatów krwi.

Podawanie infuzji dożylnych do żywienia pozajelitowego może odbywać się jednocześnie z worykonazolem, ale nie przez ten sam dostęp dożylny lub kaniulę.

Nie można stosować 4,2% roztworu wodorowęglanu sodu do infuzji dożylnych do rozcieńczania leku Voriconazol Polpharma.