

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Voriconazole Fresenius Kabi, 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.
- 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 Voriconazole Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Fresenius Kabi
3. Jak stosować Voriconazole Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Voriconazole Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Voriconazole Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Voriconazole Fresenius Kabi zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazole Fresenius Kabi jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa on zabijając grzyby wywołujące zakażenia lub hamując ich wzrost.

Lek jest stosowany w leczeniu pacjentów (dorosłych i dzieci w wieku od 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 neutropenii (u których nie występuje zmniejszona liczba 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).

Voriconazole Fresenius Kabi jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami grzybiczymi.

Lek stosuje się 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 Voriconazole Fresenius Kabi

Kiedy nie stosować leku Voriconazole Fresenius Kabi:

- 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 stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty lub lekach roślinnych.

Nie stosować leku Voriconazole Fresenius Kabi jednocześnie z żadnym z następujących leków:

- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii);
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii);
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądkowych);
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- chinidyna (stosowana w zaburzeniach rytmu serca);
- iwabradyna (stosowana w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności serca);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawkach 400 mg i większych, stosowanych raz na dobę;
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki);
- fenobarbital (stosowany w leczeniu ciężkiej bezsenności i padaczki);
- alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina, stosowane w leczeniu migreny);
- syrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu);
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawkach 400 mg i większych, stosowanych dwa razy na dobę;
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum L.*) (lek roślinny);
- naloksegol [stosowany w leczeniu zapać spowodowanych przez leki przeciwbólowe z grupy opioidów (np. morfinę, oksykodon, fentanyl, tramadol, kodeinę)];
- tolwaptan [stosowany w leczeniu hiponatremii (stanu niskiego stężenia sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek u pacjentów z wielotorbielowatością nerek];
- lurasydol (stosowany w leczeniu depresji);
- wenetoklaks [stosowany w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, (CLL, ang. chronic lymphocytic leukaemia)].

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na inne azole;
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę wątroby. Pacjentowi z chorobą wątroby lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Fresenius Kabi. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi kontrolować czynność wątroby pacjenta za pomocą odpowiednich badań krwi;
- u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię, zaburzenia rytmu serca, wolne bicie serca lub zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG) o nazwie „zespół wydłużonego odstępu QTc”.

Podczas leczenia należy unikać jakiegokolwiek narażenia na działanie światła słonecznego i słońca. Ważne jest zakrywanie obszarów skóry narażonych na ekspozycję na światło słoneczne oraz stosowanie kremów z filtrem przeciwsłonecznym o wysokim współczynniku ochrony (SPF), gdyż mogą wystąpić skórne objawy nadwrażliwości na promienie słoneczne (UV). Te środki ostrożności dotyczą również dzieci.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi u pacjenta wystąpi:

- oparzenie słoneczne;
- silna wysypka lub pęcherze na skórze;
- 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 Voriconazole Fresenius Kabi może spowodować raka skóry.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy „niedoczynności nadnerczy”, w przypadku której nadnercza nie wytwarzają wystarczających ilości niektórych hormonów

steroidowych, np. kortyzolu. Do tych objawów należą: przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, utrata masy ciała, ból brzucha.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy „zespołu Cushinga”, w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt dużo hormonu o nazwie kortyzol, co może prowadzić do takich objawów jak: przyrost masy ciała, pojawienie się garbu tłuszczowego między łopatkami, zaokrąglenie twarzy, ściemnienie skóry na brzuchu, udach, klatce piersiowej i rękach, ścięczenie skóry, zwiększona skłonność do tworzenia się siniaków, zwiększone stężenie cukru we krwi, nadmierny porost włosów, nadmierne pocenie się.

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

Dzieci i młodzież

Leku Voriconazole Fresenius Kabi nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Voriconazole Fresenius Kabi 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 stosowane jednocześnie z lekiem Voriconazole Fresenius Kabi mogą zmieniać jego działanie, jak również Voriconazole Fresenius Kabi może wpływać na działanie innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu niżej podanego leku, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole Fresenius Kabi:

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawkach 100 mg, stosowanych dwa razy na dobę.
- Glasdegib (stosowany w leczeniu nowotworów) — jeśli konieczne jest stosowanie obu leków, lekarz zleci częste monitorowanie rytmu serca.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole Fresenius Kabi, a jeżeli nie będzie to możliwe, może być konieczna modyfikacja dawki worykonazolu.

- Ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, należy kontrolować parametry krwi oraz działania niepożądane ryfabutyny.
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną w trakcie stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi, należy kontrolować jej stężenie we krwi oraz może być konieczna modyfikacja dawki.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczna modyfikacja lub kontrolowanie dawkowania w celu upewnienia się, czy te leki i (lub) Voriconazole Fresenius Kabi nadal wykazują spodziewane działanie.

- Warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon, acenokumarol; stosowane w celu 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 trawiennych).
- Doustne środki antykoncepcyjne (jeśli Voriconazole Fresenius Kabi stosowany jest jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane takie jak nudności, zaburzenia miesiączkowania).
- Alkaloidy barwinka (np. winkrystyna i winblastyna; stosowane w leczeniu nowotworów).

- Inhibitory kinazy tyrozynowej (np. aksytynib, bosutynib, kabozantynib, cerytynib, kobimetynib, dabrafenib, dazatynib, nilotynib, sunitynib, ibrutynib, rybocyklib) (stosowane w leczeniu nowotworów).
- Tretynoina (stosowana w leczeniu białaczki).
- 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 efawirenz NIE wolno stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Fresenius Kabi).
- Metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny).
- Alfentanyl, fentanyl i inne krótkodziałające opioidy, takie jak sufentanyl (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych).
- Oksykodon oraz inne długodziałające opioidy, takie jak hydrokodon (stosowane w umiarkowanym do silnego 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 przeszczepieniu narządu).
- Letermowir (stosowany w zapobieganiu chorobie wywołanej cytomegalowirusem (CMV) po przeszczepieniu szpiku kostnego).
- Iwakaftor (stosowany w leczeniu mukowiscydozy).
- Kortykosteroidy, takie jak prednizolon (stosowany w leczeniu różnych chorób obejmujących stan zapalny organizmu), kortykosteroidy wziewne, takie jak budezonid (stosowany w celu zmniejszenia i zapobiegania obrzękowi i zapaleniu płuc) oraz kortykosteroidy donosowe (stosowane w leczeniu alergii, zatkania i nieżyty nosa).

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Voriconazole Fresenius Kabi w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi u kobiet w wieku rozrodczym, konieczne jest stosowanie przez nie skutecznej antykoncepcji. Jeśli w trakcie stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi pacjentka zajdzie w ciążę, powinna 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

Worykonazol może wywoływać zaburzenia widzenia oraz powodującą dyskomfort nadwrażliwość na światło. Jeśli takie zaburzenia wystąpią, należy wówczas unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Należy powiedzieć o ich wystąpieniu lekarzowi.

Voriconazole Fresenius Kabi zawiera sól

Lek zawiera do 69 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 3,45% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Voriconazole Fresenius Kabi zawiera cyklodekstrynę

Lek zawiera 2660 mg cyklodekstryny w każdej fiołce.

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

3. Jak stosować Voriconazole Fresenius Kabi

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

Lekarz dobiera dawkę leku na podstawie masy ciała pacjenta i rodzaju zakażenia.

Lekarz może zmienić dawkę w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Dawkowanie zalecane u pacjentów dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) przedstawiono w poniższej tabeli.

| | Podanie dożylne |
|--|---|
| Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca) | 6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin |
| Dawka po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca) | 4 mg/kg mc. dwa razy na dobę |

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

Jeśli u pacjenta występuje lekka do umiarkowanej marskość wątroby, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkowanie zalecane u dzieci i młodzieży przedstawiono w poniższej tabeli.

| | Podanie dożylne | |
|--|--|--|
| | Dzieci w wieku od 2 do <12 lat i młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała <50 kg | Młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała \geq 50 kg oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat |
| Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca) | 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 po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca) | 8 mg/kg mc. dwa razy na dobę | 4 mg/kg mc. dwa razy na dobę |

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

Voriconazole Fresenius Kabi, w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji, będzie przez personel szpitala rozpuszczony przed podaniem, a otrzymany roztwór rozcieńczony do odpowiedniego stężenia (patrz: informacje na końcu tej ulotki).

Lek jest podawany w infuzji dożylnej (do żyły) z maksymalną szybkością 3 mg/kg mc. na godzinę przez 1 do 3 godzin.

Jeśli pacjent stosuje Voriconazole Fresenius Kabi w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym, lekarz prowadzący może przerwać podawanie tego leku, jeśli wystąpią działania niepożądane związane z leczeniem.

Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi

W związku z tym, że lek ten jest podawany pod ścisłym nadzorem personelu medycznego, pominięcie dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak podejrzewa się, że pominięto dawkę leku, należy zawsze powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Przerwanie stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi

O tym, jak długo będzie podawany Voriconazole Fresenius Kabi, decyduje lekarz; jednak leczenie lekiem Voriconazole Fresenius Kabi nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy.

U pacjentów ze zmniejszoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami może być konieczne długotrwałe leczenie w celu zapobiegania nawrotom choroby. Jeśli nastąpi poprawa stanu pacjenta, droga podania leku Voriconazole Fresenius Kabi może być zmieniona z dożylnej na doustną.

Jeśli o przerwaniu stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków tego 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.

Jeśli występują działania niepożądane, najczęściej są one lekkie i przemijające. Jednak niektóre z nich mogą być ciężkie i może być konieczna pomoc lekarza.

Ciężkie działania niepożądane – należy natychmiast przerwać stosowanie leku Voriconazole Fresenius Kabi i skontaktować się z lekarzem:

- wysypka;
- żółtaczka, zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby;
- zapalenie trzustki (które może się objawiać bólem brzucha, nudnościami, wymiotami).

Pozostałe działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- zaburzenia widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zaburzenia widzenia barw, światłowstręt, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą, ślepotą nocną, wrażenie drgania obrazu, widzenie iskier, aura wzrokowa, zmniejszenie ostrości widzenia, jasne widzenie (wrażenie prześwietlenia pola widzenia), utrata części zwykłego pola widzenia, mroczki przed oczami);
- gorączka;
- wysypka;
- nudności, wymioty, biegunka;
- ból głowy;
- obrzęk kończyn;
- bóle brzucha;
- trudności w oddychaniu;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów:

- zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie;
- mała liczba niektórych rodzajów krwinek czerwonych (czasami związana z odpornością, może prowadzić do następstw o ciężkim przebiegu) 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 powstawaniem 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;
- żółtaczka, 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;
- łysienie;
- ból pleców;
- niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów:

- objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie przewodu pokarmowego, zapalenie przewodu pokarmowego wywołujące biegunkę związaną z przyjmowaniem antybiotyku, zapalenie naczyń limfatycznych;
- zapalenie otrzewnej (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 (zmniejszenie) czynności nadnerczy, niedoczynność gruczołu tarczycy;
- zaburzenia czynności mózgu, objawy jak w chorobie Parkinsona, uszkodzenia nerwów powodujące drętwienie, 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, dzwonięcie w uszach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania);
- 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, białko w moczu, uszkodzenie nerek;
- bardzo szybkie bicie serca lub pomijanie uderzeń serca, czasami z nieregularnymi 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 narażeniu na działanie światła lub słońca, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, które mogą być spowodowane małą liczbą płytek krwi, wyprysk;
- reakcja w miejscu infuzji;
- reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna.

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów:

- nadczynność tarczycy;
- pogorszenie czynności mózgu, będące 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 krzepnięcia krwi;
- skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym nagłe opuchnięcie (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 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 nieznaną: 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 w infuzji, niezbyt często występowały takie działania niepożądane, jak: uderzenia gorąca, gorączka, nasilone pocenie się, przyspieszenie czynności serca oraz spływanie oddechu. W razie wystąpienia tych objawów lekarz może zdecydować o przerwaniu podawania infuzji.

W związku ze znanym wpływem worykonazolu na wątrobę i nerki, lekarz powinien kontrolować czynność tych narządów za pomocą odpowiednich badań krwi. Należy poradzić się lekarza, jeśli wystąpią bóle brzucha lub zmiany konsystencji stolca.

Zgłaszano przypadki wystąpienia raka skóry u pacjentów stosujących worykonazol przez długi czas.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne w wyniku narażenia na działanie światła lub promieniowania słonecznego, 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 kontrole u dermatologa. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych również obserwowano częściej u dzieci.

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych utrzymuje się lub jest uciążliwe, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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 Voriconazole Fresenius Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nieotwarta fiolka

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Roztwór powstały po rozpuszczeniu leku Voriconazole Fresenius Kabi należy zużyć natychmiast, ale jeśli to konieczne, można go przechowywać nie dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce). Przygotowany koncentrat należy przed podaniem rozcieńczyć zgodnym roztworem do infuzji (patrz: informacje na końcu tej 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 Voriconazole Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest worykonazol.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks (stopień podstawienia: 0,58-0,68), L-arginina, kwas solny 6 N (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek 1 N (do ustalenia pH).

Każda fiolka zawiera 200 mg worykonazolu. Po rozpuszczeniu zgodnie z zaleceniami przez farmaceutę szpitalnego lub pielęgniarkę stężenie worykonazolu wynosi 10 mg/ml (patrz informacje na końcu tej ulotki).

Jak wygląda Voriconazole Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Voriconazole Fresenius Kabi jest dostępny w szklanych fiolkach o pojemności 25 ml do jednorazowego użycia, w postaci białego lub prawie białego, liofilizowanego proszku do sporządzania roztworu do infuzji.

Wielkości opakowania: 1 fiolka lub 20 fiolek w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-----------------|---|
| Belgia | Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bułgaria | Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg прах за инфузионен разтвор |
| Chorwacja | Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg, prašak za otopinu za infuziju |
| Cypr | Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση |
| Czechy | Voriconazole Fresenius Kabi |
| Dania | Voriconazole Fresenius Kabi |
| Finlandia | Voriconazole Fresenius Kabi |
| Grecja | Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση |
| Hiszpania | Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión |
| Holandia | Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie |
| Irlandia | Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion |
| Luksemburg | Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Niemcy | Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Norwegia | Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg |
| Polska | Voriconazole Fresenius Kabi, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji |
| Portugalia | Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pó para Solução para Perfusão |
| Rumunia | Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă |
| Słowacja | Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášok na infúzny roztok |
| Słowenia | Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašek za raztopino za infundiranje |
| Szwecja | Voriconazole Fresenius Kabi |
| Węgry | Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg por oldatos infúzióhoz |
| Wielka Brytania | Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.05.2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Rozpuszczanie i rozcieńczanie

- Proszek należy rozpuścić w 19 ml wody do wstrzykiwań lub 19 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu sodu chlorku do infuzji, w celu otrzymania 20 ml klarownego koncentratu o stężeniu worykonazolu 10 mg/ml.
- Jeśli w trakcie wprowadzania rozpuszczalnika do fiolki nie jest on samoistnie zassany przez znajdujące się w niej podciśnienie, fiolkę worykonazolu należy usunąć.
- Aby zapewnić dokładne odmierzenie objętości (19 ml) wody do wstrzykiwań lub 0,9% (9 mg/ml) roztworu sodu chlorku do infuzji, zaleca się stosowanie standardowych 20 ml (nieautomatycznych) strzykawek.
- W celu otrzymania roztworu do infuzji o stężeniu 0,5-5 mg/ml wymaganą objętość koncentratu należy dodać do zalecanego, zgodnego roztworu do infuzji (patrz poniżej).
- Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia, niewykorzystaną część roztworu należy usunąć. Powinien być używany wyłącznie klarowny, pozbawiony cząstek stałych roztwór.
- Nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (*bolus*).
- Warunki przechowywania, patrz punkt 5 „Jak przechowywać Voriconazole Fresenius Kabi.”

Wymagane objętości koncentratu Voriconazole Fresenius Kabi 10 mg/ml

| Masa ciała [kg] | Objętość koncentratu Voriconazole Fresenius Kabi (10 mg/ml) potrzebna do przygotowania: | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | dawka 3 mg/kg mc. (liczba fiolek) | dawka 4 mg/kg mc. (liczba fiolek) | dawka 6 mg/kg mc. (liczba fiolek) | dawka 8 mg/kg mc. (liczba fiolek) | dawka 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) | - | - |

Voriconazole Fresenius Kabi jest niezawierającym konserwantów, jałowym liofilizatem, przeznaczonym do podania pojedynczej dawki. Dlatego ze względów mikrobiologicznych, rozpuszczony lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce), chyba że rozpuszczanie i rozcieńczanie leku miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozpuszczonego leku przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonego leku przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C.

Roztwory o potwierdzonej zgodności

Przygotowany koncentrat można rozcieńczać w:

- 0,9% (9 mg/ml) roztworze sodu chlorku do infuzji;
- złożonym roztworze sodu mleczanu do infuzji dożylnych;
- 5% roztworze glukozy do infuzji dożylnych;
- 0,45% roztworze sodu chlorku do infuzji dożylnych.

Zgodność leku Voriconazole Fresenius Kabi z roztworami innymi niż wymienione wyżej (lub niżej w punkcie „Niezgodności”), nie jest znana.

Niezgodności

Nie podawać roztworu leku Voriconazole Fresenius Kabi w infuzji z innymi lekami przez tę samą linię infuzyjną lub kaniulę (wenflon), dotyczy to także żywienia pozajelitowego.

Nie podawać leku Voriconazole Fresenius Kabi jednocześnie z jakimkolwiek produktem krwiopochodnym.

Żywienie pozajelitowe w infuzji można stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Fresenius Kabi, ale należy je podawać przez oddzielną linię infuzyjną lub kaniulę (wenflon).

Nie stosować do rozcieńczania leku Voriconazole Fresenius Kabi 4,2% roztworu sodu wodorowęglanu do infuzji dożylnych.