

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Voriconazolium

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

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

Voriconazol Adamed zawiera substancję czynną vorikonazol. Voriconazol Adamed 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, bez nieprawidłowo 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 Adamed 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 Adamed

Kiedy nie stosować leku Voriconazol Adamed

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

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

Nie wolno przyjmować leku Voriconazol Adamed jednocześnie z:

- Terfenadyną (stosowaną w leczeniu alergii),
- Astemizolem (stosowanym w leczeniu alergii),
- Cyzaprydem (stosowanym w zaburzeniach żołądkowych),
- Pimozydem (stosowanym w leczeniu chorób psychicznych),
- Chinidyną (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca),
- Iwabradyną (stosowaną w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności serca),
- Ryfampicyną (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- Efavirenzem (stosowanym w leczeniu zakażenia 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 po przeszczepieniu narządu),
- Rytonawirem (stosowanym w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- Zielelem dziurawca (preparat ziołowy),
- Naloksegolem [stosowanym w leczeniu zaparć spowodowanych przez leki przeciwbólowe z grupy opioidów (np. morfinę, oksykodon, fentanyl, tramadol, kodeinę)],
- Tolwaptanem [stosowanym w leczeniu hiponatremii (stanu niskiego stężenia sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek u pacjentów z wielotorbielowością nerek],
- Lurazydonem (stosowanym w leczeniu depresji),
- Wenetoklaksem (stosowanym w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (CLL, ang. *chronic lymphocytic leukaemia*)).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voriconazol Adamed należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

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

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

W czasie terapii lekiem Voriconazol Adamed:

- 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 Adamed może spowodować raka skóry.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy „niedoczynności nadnerczy”; w przypadku której nadnercza nie wytwarzają wystarczających ilości niektórych hormonów steroidowych, na przykład kortyzolu; co może prowadzić do takich objawów, jak: przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, utrata masy ciała, ból brzucha), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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, należy poinformować o tym lekarza.

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Voriconazol Adamed 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 Adamed mogą zmieniać jego działanie, jak również Voriconazol Adamed 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 Adamed:

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

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

- **Ryfabutyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, należy kontrolować morfologię krwi oraz czy nie występują działania niepożądane ryfabutyny.
- **Fenytoina** (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną w trakcie stosowania leku Voriconazol Adamed, należy monitorować jej stężenie we krwi, oraz rozważyć zmianę dawkowania.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczna zmiana lub kontrolowanie dawkowania tych leków i (lub) leku Voriconazol Adamed, 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 choroby wrzodowej),
- **Doustne środki antykoncepcyjne** (jeśli lek Voriconazol Adamed 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),
- **Inhibitory kinazy tyrozynowej** (np. aksytynib, bosutynib, kabozantynib, certynib, kobimetynib, dabrafenib, dazatynib, nilotynib, sunitynib, ibrutynib, rybocyklib) (stosowane w leczeniu nowotworów),
- **Tretynoina** (stosowana w leczeniu białaczki),
- **Indynawir i inne inhibitory proteaz 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 Adamed),
- **Metadon** (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),
- **Alfentanyl, fentanyl i inne krótko działające opioidowe leki przeciwbólowe**, takie jak sulfentanyl (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych),
- **Oksykodon oraz inne długo działające opioidowe leki przeciwbólowe**, 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 przeszczepieniu narządu),
- **Letermowir** (stosowany w zapobieganiu chorobie wywołanej cytomegalowirusem (CMV) po przeszczepieniu szpiku kostnego),
- **Iwakaftor**: stosowany w leczeniu mukowiscydozy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Voriconazol Adamed w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazol Adamed kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną

antykoncepcję. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leku Voriconazol Adamed, 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 Adamed 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 Adamed zawiera hydroksypropylobetadeks

Lek zawiera 2600 mg hydroksypropylobetadeksu na 200 mg worykonazolu.

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

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

3. Jak stosować lek Voriconazol Adamed

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

Lekarz decyduje 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
Dawkowanie w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca)	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
Dawkowanie po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

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

W przypadku stwierdzenia lekkiej 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 młodzieży w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała poniżej 50 kg	Młodzieży w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała powyżej 50 kg lub

		większej oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
Dawkowanie 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
Dawkowanie po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)	8 mg/kg dwa razy na dobę	4 mg/kg dwa razy na dobę

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

Voriconazol Adamed, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, zostanie przed podaniem rozpuszczony, a otrzymany roztwór rozcieńczony do odpowiedniego stężenia przez pielęgniarkę lub farmaceutę (patrz informacje podane na końcu ulotki).

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

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

Pominięcie zastosowania leku Voriconazol Adamed

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 farmaceutę.

Przerwanie stosowania leku Voriconazol Adamed

O tym, jak długo będzie podawany lek Voriconazol Adamed decyduje lekarz; jednak leczenie lekiem Voriconazol Adamed proszek do sporządzania roztworu do infuzji nie powinno być dłuższe niż 6 miesięcy.

Pacjenci z osłabioną odpornością lub ciężkimi zakażeniami mogą wymagać przewlekłego leczenia w celu zapobiegania nawrotom choroby. W przypadku poprawy klinicznej droga podania leku Voriconazol Adamed 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 Adamed i skontaktować się z lekarzem

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

Inne działania niepożądane

Bardzo częste: mogą wystąpić 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 • ból głowy • kończyn • bóle brzucha • trudności w oddychaniu • zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Częste: mogą wystąpić nie więcej niż u 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 krwinek nazywanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi • małe stężenie cukru, 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 przebiegu ostrym, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz wokół oczu), zatrzymanie płynu w płucach • zaparcia, niestrawność, zapalenie warg • żółtaczką, 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 częste: występują nie więcej 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 cienkiej tkanki wyściełającej wewnętrzną ścianę jamy brzusznej i otaczającej narządy w jamie brzusznej • powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofiliów • zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność tarczycy • zaburzenia czynności mózgu, objawy jak w chorobie Parkinsona, uszkodzenia nerwów powodujące zdrtwienia, ból, mrowienie lub uczucie pieczenia rąk lub stóp • zaburzenia równowagi lub koordynacji • obrzęk mózgu • podwójne widzenie, ciężkie choroby oczu, w tym: ból i zapalenie gałek ocznych 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 • 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, czasem 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 powodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk • reakcja w miejscu podania wlewu • reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna.

Rzadkie: występujące nie więcej niż u 1 na 1000 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 dużych płatów naskórka (zewnątrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry • małe, suche, złuszczone 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 plamy lub pierścieniowate zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczeniem rumieniowatym skóry

Podczas podawania leku Voriconazol Adamed we wlewie niezbyt często dochodziło do występowania objawów niepożądanych (uderzenia gorąca, gorączka, nasilone pocenie, 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 Adamed 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 produktem Voriconazol Adamed 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 któregoś z tych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Voriconazol Adamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Rozpuszczony lek Voriconazol Adamed 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 roztwór należy rozcieńczać zgodnym roztworem do wlewów, zawsze bezpośrednio przed podaniem wlewu (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 Adamed

- 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 Adamed i co zawiera opakowanie

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

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandia

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

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**Informacje dotyczące rozpuszczenia (przygotowania koncentratu) i rozcieńczenia:**

- Voriconazol Adamed, 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 przejrzystego koncentratu, zawierającego 10 mg/ml worykonazolu.
- Fiolkę leku Voriconazol Adamed należy zniszczyć, jeśli próżnia (obniżone ciśnienie) nie pomaga we wprowadzaniu rozpuszczalnika do fiolki.
- Aby zapewnić dokładne odmierzenie objętości (19 ml) wody do wstrzykiwań lub roztworu 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 nieprzejrzystych roztworów z obecnością jakichkolwiek zmętnień i cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do wstrzyknięcia dożylnego w postaci bolusu.
- Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Voriconazol Adamed”.

Wymagane objętości koncentratu Voriconazol Adamed 10 mg/ml

Masa ciała (kg)	Objętość koncentratu <u>Voriconazol Adamed</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 Adamed 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 przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C, o ile rozpuszczenia dokonano w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Zgodne roztwory do sporządzania roztworu do infuzji:

Przygotowany koncentrat można rozcieńczać w:

9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
mleczanowym roztworze Ringera 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 Adamed z innymi roztworami, niż wyżej wymienione (lub zamieszczone w punkcie „Niezgodności” poniżej), nie jest określona.

Niezgodności:

Leku Voriconazol Adamed nie wolno podawać jednocześnie z innymi lekami we wlewie przez tę samą linię infuzyjną lub dostęp dożylny, dotyczy to także żywienia pozajelitowego (np. Aminofusin 10% Plus).

Z lekiem Voriconazol Adamed nie należy stosować jednocześnie preparatów krwi.

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

Nie wolno stosować 4,2% roztworu wodorowęglanu sodu do wlewów dożylnych do rozcieńczenia leku Voriconazol Adamed.