

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Voriconazole Genoptim, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji Worykonazol

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

#### 1. Co to jest lek Voriconazole Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Voriconazole Genoptim zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazole Genoptim 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 niemający zmniejszonej liczby białych krwinek),
- ciężkimi, inwazyjnymi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida* odporne na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy),
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium* i *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

Voriconazole Genoptim 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 Voriconazole Genoptim

### Kiedy nie stosować leku Voriconazole Genoptim:

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

Nie wolno przyjmować leku Voriconazole Genoptim 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),
- efawirenzem (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 w transplantologii),
- rytonawirem (stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- zielem dziurawca (preparat ziołowy),
- nalokseolem (stosowanym w leczeniu zaparć wywołanych w szczególności przez leki przeciwbólowe zwane opioidami (np. morfina, oksykodon, fentanyl, tramadol, kodeina)),
- tolwaptanem (stosowanym w leczeniu hiponatremii (niskiego stężenia sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek u pacjentów z torbielowatym zwyrodnieniem nerek)
- lurazydonem (stosowanym w leczeniu depresji)
- wenetoklaksem (stosowanym w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową-CLL).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Voriconazole Genoptim należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką w przypadku:

- stwierdzonej nadwrażliwości na inne azole.
- choroby wątroby, również gdy wystąpiła w przeszłości. W przypadku choroby wątroby lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Genoptim. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazole Genoptim monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi.
- rozpoznania kardiomiopatii, zaburzeń rytmu serca, wolnej częstości czynności 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). Może to być dodatkowo zwiększone przez inne leki uwrażliwiające skórę na światło słoneczne, takie jak metotreksat. Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii lekiem Voriconazole Genoptim:

- 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 Voriconazole Genoptim 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; do których należą: 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 którym organizm wytwarza zbyt dużo hormonu kortyzolu, co może prowadzić do takich objawów jak: przyrost masy ciała, tłusty garb między ramionami, zaokrąglona twarz, ściemnienie skóry na brzuchu, udach, piersiach i ramionach, ścieńczenie skóry, łatwe powstawanie siniaków, wysokie stężenie cukru we krwi, nadmierne owłosienie, nadmierne pocenie się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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

### **Dzieci i młodzież**

Leku Voriconazole Genoptim nie można stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Lek Voriconazole Genoptim a inne leki**

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

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

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu niżej podanego leku, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole Genoptim:

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 100 mg dwa razy na dobę.
- Glasdegib (stosowany w leczeniu raka) -jeśli konieczne jest stosowanie obu leków, lekarz będzie często kontrolował rytm serca.

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

- 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 Voriconazole Genoptim, 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 Voriconazole Genoptim, 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 Voriconazole Genoptim 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, cerytynib, kobimetynib, dabrafenib, dazatynib, nilotynib, sunitynib, ibrutynib, rybocyklikl (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 efawirenzu **nie wolno** stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Genoptim),
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),
- alfentanył, fentanył i inne krótko działające opioidy, takie jak sulfentanył (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),
- letermowir (stosowany w zapobieganiu chorobie wywołanej cytomegalowirusem (CMV) po przeszczepieniu szpiku kostnego),
- iwakaftor: stosowany w leczeniu mukowiscydozy,
- flukloksacylina (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Voriconazole Genoptim 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.

### **Voriconazole Genoptim zawiera sód**

Lek zawiera 88,74 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 4,44 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent potrzebuje 5 lub więcej fiolek dziennie przez dłuższy czas, szczególnie jeśli zalecono mu przestrzeganie diety o niskiej zawartości soli (sodu).

### **Voriconazole Genoptim zawiera hydroksypropylobetadeks**

Jeśli pacjent ma chorobę nerek, powinien porozmawiać ze swoim lekarzem zanim zacznie przyjmować lek.

## **3. Jak stosować lek Voriconazole Genoptim**

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:

	<b>Dożylne</b>
<b>Dawka nasycająca</b> (pierwsze 24 godziny)	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
<b>Dawka podtrzymująca</b> (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:

	<b>Dożylne</b>	
	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 powyżej 50 kg oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
<b>Dawka nasycająca</b> (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
<b>Dawka podtrzymująca</b> (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.

Voriconazole Genoptim, proszek do sporządzania roztworu do infuzji zostanie przygotowany

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 Voriconazole Genoptim w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Voriconazole Genoptim.

#### **Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Genoptim**

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 Voriconazole Genoptim**

O tym, jak długo będzie podawany lek Voriconazole Genoptim, decyduje lekarz; jednak leczenie lekiem Voriconazole Genoptim, proszek do sporządzania roztworu do infuzji 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 Voriconazole Genoptim 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 lub 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 poważne i mogą wymagać interwencji lekarza.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole Genoptim i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

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

#### **Inne działania niepożądane**

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

- Zaburzenia widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa tolerancja 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

- Obrzęk obwodowy
- Bóle brzucha
- Trudności w oddychaniu
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Częste: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- 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
- Krwotok siatkówkowy
- 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
- 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 częste: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób:

- 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 eozynofików
- 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
- 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 powodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
- Reakcja w miejscu podania wlewu
- Reakcja alergiczna lub przesadna odpowiedź immunologiczna

Rzadkie: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób:

- 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.

Częstość nieznana (nie można oszacować 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 Voriconazole Genoptim 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 Voriconazole Genoptim na wątrobę i nerki czynność tych narządów powinna być monitorowana za pomocą odpowiednich testów krwi. Należy także poinformować lekarza o wystąpieniu bólów brzucha lub zmian konsystencji stolca. Odnotowano przypadki wystąpienia raka skóry u pacjentów leczonych produktem



Voriconazole Genoptim 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 Voriconazole Genoptim**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas stosowania przez 72 godziny w temperaturze 25°C i w temperaturze 2°C-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia Voriconazole Genoptim raz rekonstruowany powinien być zużyty natychmiast. Jeśli nie jest zużyty natychmiast, czas przechowywania koncentratu nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C-8°C, o ile rozpuszczenia dokonano w kontrolowanych i walidowanych jałowych warunkach.

Rekonstruowany Voriconazol Genoptim powinien być rozcieńczony w kompatybilnym płynie infuzyjnym zaraz przed infuzją.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 Voriconazole Genoptim

- Substancją czynną leku jest worykonazol.  
Każda fiolka zawiera 200 mg worykonazolu. Po rekonstytucji każdy ml roztworu zawiera 10 mg worykonazolu.
- Inne składniki leku to hydroksypropylobetadeks, sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH).

### Jak wygląda lek Voriconazole Genoptim i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę. Voriconazole Genoptim to biały lub białawy liofilizowany proszek do sporządzania roztworu do infuzji w 25 ml fiołce ze szkła bezbarwnego typu I z szarym korkiem z gumy chlorobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową, czerwoną nakładką (zamknięcie typu flip-off) w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

#### Wytwórca

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
153 51, Pallini, Attiki  
Grecja

Anfarm Hellas S.A.  
320 09, Schimatari Viotias  
Grecja

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park Block 5  
69300 Rodopi  
Grecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Holandia	Voriconazole Pharmathen 200mg poeder voor oplossing voor infusie
Hiszpania	Voriconazol Aurovitas Spain 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
Francja	VORICONAZOLE STRAGEN® 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion PL 35533/0036
Niemcy	Voriconazol PUREN 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ENR 2191998

Polska	Voriconazole Genoptim 200 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Chorwacja	Vorikonazol PharmaS 200 mg prašak za otopinu za infuziju

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2024

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**Informacje dotyczące rozpuszczenia (przygotowania koncentratu) i rozcieńczenia:**

- Voriconazole Genoptim, 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 Voriconazole Genoptim należy zniszczyć, jeśli w trakcie wprowadzania rozpuszczalnika nie został on samoistnie zassany przez obecne w niej podciśnienie.
- Aby zapewnić dokładne odmierzenie objętości (19 ml) wody do wstrzykiwań lub 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań zaleca się stosowanie standardowych 20 ml (nieautomatycznych) strzykawk.
- 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 zmętnień i cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus).
- Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Voriconazole Genoptim”.

Wymagane objętości koncentratu Voriconazole Genoptim 10 mg/ml

Masa ciała (kg)	Objętość koncentratu Voriconazole Genoptim (10 mg/ml) potrzebna do				
	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)	–	–

Voriconazole Genoptim 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 walidowanych jałowych warunkach.

**Zgodne roztwory do sporządzania roztworu do infuzji:**

Koncentrat można rozcieńczać w:

- 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
- roztworze mleczanu sodu 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 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wlewów dożylnych

Zgodność leku Voriconazole Genoptim z innymi roztworami niż wyżej wymienione (lub zamieszczone w punkcie „Niezdobności” poniżej) nie została określona.

**Niezdobności:**

Leku Voriconazole Genoptim nie można podawać łącznie z innymi lekami we wlewie przez tę samą kaniulę lub dostęp dożylny, dotyczy to także żywienia pozajelitowego (np.

Aminofusin 10% Plus).

Podawanie wlewów 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 wlewów dożylnych do rozcieńczania leku Voriconazole Genoptim.