

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Posaconazole Accord, 300 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Posaconazolium

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

1. Co to jest lek Posaconazole Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Posaconazole Accord zawiera substancję o nazwie pozakonazol, która należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Lek Posaconazole Accord stosowany jest w zapobieganiu i leczeniu wielu rodzajów zakażeń wywołanych przez grzyby.

Lek Posaconazole Accord działa przez zabicie lub zahamowanie wzrostu grzybów, które mogą powodować zakażenia u ludzi.

Lek Posaconazole Accord może być stosowany u dorosłych w leczeniu zakażeń grzybiczych wywołanych przez grzyby należące do rodzaju *Aspergillus*.

Lek Posaconazole Accord może być stosowany u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 2 lat w leczeniu następujących zakażeń grzybiczych:

- zakażeń wywołanych przez gatunki z rodzaju *Aspergillus*, które nie reagują na leki przeciwgrzybicze, amfoterycynę B lub itraconazol, lub w przypadku, gdy leczenie tymi lekami musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez gatunki z rodzaju *Fusarium*, które nie reagują na amfoterycynę B, lub w przypadku, gdy leczenie amfoterycyną B musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez grzyby, i zwanych chromoblastomikozą i grzybniakiem, które nie reagują na leczenie itraconazolem lub w przypadku, gdy leczenie itraconazolem musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez grzyby zwane *Coccidioides*, które nie reagują na jeden lub więcej z następujących leków – amfoterycyna B, itraconazol lub flukonazol, lub w przypadku gdy leczenie tymi lekami musi być przerwane.

Lek Posaconazole Accord może być również stosowany profilaktycznie w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 2 lat, u których istnieje wysokie ryzyko rozwoju takich zakażeń, np.:

- u pacjentów, u których układ odpornościowy jest osłabiony w wyniku chemioterapii stosowanej z powodu ostrej białaczki szpikowej lub zespołu mielodysplastycznego;
- u pacjentów stosujących wysokodawkową terapię immunosupresyjną po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych szpiku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posaconazole Accord

Kiedy nie stosować leku Posaconazole Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pozakonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje terfenadynę, astemizol, cyzapryd, pimozyd, halofantrynę, chinidynę, jakiegokolwiek leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, albo statyny takie jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna.
- jeśli pacjent rozpoczął leczenie wenetoklaksem lub dawkowanie wenetoklaksu jest powoli zwiększane w ramach terapii przewlekłej białaczki limfocytowej (ang. CLL, chronic lymphocytic leukaemia).

Nie należy stosować leku Posaconazole Accord, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Posaconazole Accord, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Więcej informacji na ten temat, w tym informacje dotyczące innych leków mogących wchodzić w interakcje z lekiem Posaconazole Accord, podano niżej w punkcie „Posaconazole Accord a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Posaconazole Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na inny lek przeciwgrzybiczy, taki jak ketokonazol, flukonazol, itrakonazol lub worykonazol;
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości schorzenia wątroby. W trakcie przyjmowania leku Posaconazole Accord może być konieczne wykonywanie badań krwi.
- jeśli u pacjenta w zapisie EKG stwierdza się zaburzenia rytmu serca, które wskazują na wydłużenie odstępu QTc;
- jeśli u pacjenta rozpoznano osłabienie mięśnia sercowego lub niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne spowolnienie akcji serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występują nieprawidłowe zmiany stężenia potasu, magnezu lub wapnia we krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje winkrystynę, winblastynę i inne „alkaloidy barwinka” (leki stosowane w leczeniu raka).
- jeśli pacjent przyjmuje wenetoklaks (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (oraz w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku Posaconazole Accord należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dzieci

Leku Posaconazole Accord nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Posaconazole Accord 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.

Nie należy stosować leku Posaconazole Accord, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- terfenadynę (stosowaną w leczeniu uczulenia),
- astemizol (stosowany w leczeniu uczulenia),
- cyzapryd (stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych),
- pimozyd (stosowany w leczeniu objawów zespołu Tourette'a oraz choroby psychicznej),
- halofantrynę (stosowaną w leczeniu malarii),
- chinidynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Posaconazole Accord może spowodować zwiększenie stężenia poniżej wymienionych leków we krwi, a w konsekwencji poważne zmiany rytmu serca:

- jakichkolwiek leków zawierających alkaloidy sporyszu, takich jak ergotamina lub dihydroergotamina, stosowanych w leczeniu migrenowych bólów głowy. Posaconazole Accord może spowodować zwiększenie stężenia tych leków we krwi, co może prowadzić do znacznego ograniczenia dopływu krwi do palców dłoni lub stóp i w konsekwencji ich uszkodzenia;
- statyn, takich jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna, stosowanych w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu;
- wenetoklaks stosowany na początku leczenia pewnego rodzaju nowotworu zwanego przewlekłą białaczką limfocytową (CLL).

Nie należy stosować leku Posaconazole Accord, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed przyjęciem leku Posaconazole Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki

Należy zapoznać się z powyższą listą leków, których nie wolno stosować w czasie leczenia lekiem Posaconazole Accord. Poza lekami wymienionymi powyżej są inne leki, których stosowanie wiąże się z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Ryzyko to może być większe, gdy stosuje się je z lekiem Posaconazole Accord. Należy się upewnić, że lekarz prowadzący został poinformowany o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta (wydawanych na receptę i bez recepty).

Niektóre leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Posaconazole Accord poprzez zwiększenie stężenia leku Posaconazole Accord we krwi.

Następujące leki mogą spowodować obniżenie stężenia leku Posaconazole Accord we krwi i w ten sposób zmniejszyć skuteczność leku Posaconazole Accord:

- ryfabutyna i ryfampicyna (stosowane w leczeniu pewnych zakażeń). Osoby przyjmujące ryfabutynę powinny wykonać badania krwi i zwracać uwagę na możliwe działania niepożądane ryfabutyne;
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub pirymidon (stosowane w leczeniu lub profilaktyce napadów drgawkowych);
- efawirenz i fosamprenawir stosowane w leczeniu zakażenia HIV.

Lek Posaconazole Accord może prawdopodobnie zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych niektórych leków poprzez zwiększenie stężenia tych leków we krwi. Do tych leków należy zaliczyć:

- winkrystynę, winblastynę i inne alkaloidy barwinka (stosowane w leczeniu chorób nowotworowych);
- wenetoklaks (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych);
- cyklosporynę (stosowaną podczas operacji przeszczepienia narządu lub po niej);
- takrolimus i syrolimus (stosowane podczas operacji przeszczepienia narządu lub po niej);
- ryfabutynę (stosowaną w leczeniu pewnych zakażeń);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV zwane inhibitorami proteazy (w tym lopinawir i atazanawir przyjmowane jednocześnie z rytonawirem);

- midazolam, triazolam, alprazolam lub inne benzodiazepiny (stosowane jako leki uspokajające lub rozluźniające mięśnie);
- diltiazem, werapamil, nifedypinę, nisoldypinę lub inne blokery kanału wapniowego (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- digoksynę (stosowaną w leczeniu niewydolności serca);
- glipizyd lub inne pochodne sulfonilomocznika (stosowane w celu obniżenia wysokiego stężenia cukru we krwi);
- kwas all-trans-retynowy (ang. ATRA, all-trans retinoic acid), zwany także tretynoiną (stosowany w leczeniu pewnych nowotworów krwi).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (oraz w razie wątpliwości), przed przyjęciem leku Posaconazole Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży, wówczas przed rozpoczęciem stosowania leku Posaconazole Accord powinna powiadomić lekarza.

Nie należy stosować leku Posaconazole Accord podczas ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.

Kobiety, w wieku rozrodczym, powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas stosowania leku Posaconazole Accord. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Posaconazole Accord należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Nie wolno karmić piersią w trakcie stosowania leku Posaconazole Accord, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do pokarmu kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas przyjmowania leku Posaconazole Accord mogą wystąpić takie objawy, jak zawroty głowy, senność lub niewyraźne widzenie, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwania maszyn. W takim przypadku nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn i należy zwrócić się do lekarza.

Lek Posaconazole Accord zawiera sól

Maksymalna zalecana dobową dawką tego leku zawiera 930 mg sodu (znajdującego się w soli kuchennej). Odpowiada to 47% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. W razie przyjmowania leku Posaconazole Accord częściej niż raz na dobę przez dłuższy czas, pacjenci, zwłaszcza jeśli zalecono stosowanie diety o niskiej zawartości soli (sodu), powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Posaconazole Accord zawiera cyklodekstryny (eter sulfobutylobetadeksu sodowego (SBECD))

Ten lek zawiera 6680 mg cyklodekstryn w każdej fiołce, co jest równoważne z 95,43 mg/kg na dobę.

3. Jak stosować lek Posaconazole Accord

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

Zalecana dawka leku dla dorosłych to 300 mg dwa razy na dobę w pierwszej dobie, a następnie 300 mg raz na dobę.

Zalecana dawka dla dzieci w wieku od 2 do poniżej 18 lat to 6 mg/kg mc. do maksymalnie 300 mg dwa razy na dobę w pierwszym dniu, a następnie 6 mg/kg mc. do maksymalnie 300 mg raz na dobę.

Lek Posaconazole Accord w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zostanie

rozcieńczony przez farmaceutę lub pielęgniarkę do odpowiedniego stężenia.

Lek Posaconazole Accord w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji będzie zawsze przygotowywany i podawany pacjentowi przez fachowego pracownika opieki zdrowotnej.

Pacjent będzie otrzymywał lek Posaconazole Accord:

- przez plastikową rurkę umieszczoną w żyłę pacjenta (wlew dożylny),
- zazwyczaj przez około 90 minut.

Czas trwania leczenia może zależeć od rodzaju występującego u pacjenta zakażenia lub od tego, jak długo układ odpornościowy pacjenta nie będzie działał prawidłowo, i może być dostosowany przez lekarza. Pacjent nie powinien zmieniać przyjmowanej dawki samodzielnie ani zmieniać schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Posaconazole Accord

Ponieważ lek ten będzie podawany pacjentowi pod ścisłym nadzorem lekarskim, jest mało prawdopodobne, aby mogło dojść do pominięcia dawki. Jeśli jednak pacjentowi będzie się wydawało, że mogło dojść do pominięcia dawki, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce.

Kiedy leczenie lekiem Posaconazole Accord zostanie przerwane przez lekarza, pacjent nie powinien odczuwać żadnych skutków.

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.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych, ponieważ może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna:

- nudności lub wymioty, biegunka;
- objawy niewydolności wątroby – do tych objawów zalicza się zażółcenie skóry lub twardówek (białkówki) oczu, nietypowo ciemną barwę moczu lub jasne zabarwienie stolca, nudności występujące bez przyczyny, dolegliwości żołądkowe, utratę apetytu, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, wzrost aktywności enzymów wątrobowych wykazany w badaniach krwi;
- reakcja alergiczna.

Inne działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane opisane poniżej, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce.

Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zmiana stężenia elektrolitów we krwi wykazana w badaniach krwi – do jej objawów zalicza się uczucie dezorientacji lub osłabienie;
- nieprawidłowe czucie skórne, w tym uczucie drętwienia, mrowienia, świądu, gęśiej skórki, kłucia lub pieczenia;
- obrzęk, zaczerwienienie i tkliwość wzdłuż żyły, do której podawany był lek;
- ból głowy;
- niskie stężenie potasu wykazane w badaniach krwi;
- niskie stężenie magnezu wykazane w badaniach krwi;

- wysokie ciśnienie tętnicze;
- utrata apetytu, ból żołądka lub rozstrój żołądka, gazy, suchość w jamie ustnej, zaburzenia odczuwania smaku;
- zgaga (uczucie pieczenia w klatce piersiowej aż do gardła);
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby neutrofilów, czyli rodzaju białych krwinek (neutropenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia;
- gorączka;
- uczucie osłabienia, zawroty głowy, zmęczenie lub senność;
- wysypka;
- świąd;
- zaparcie;
- dyskomfort w odbytnicy.

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- niedokrwistość – do jej objawów zalicza się bóle głowy, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, duszność lub zblednięcie skóry oraz niskie stężenie hemoglobiny wykazany w badaniach krwi;
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), które może prowadzić do występowania krwawień;
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby leukocytów, czyli rodzaju białych krwinek (leukopenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia;
- zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych, czyli rodzaju białych krwinek (eozynofilia), które może mieć związek ze stanem zapalnym;
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- zaburzenia rytmu serca;
- drgawki;
- uszkodzenie nerwów (neuropatia);
- nieprawidłowy rytm serca wykazany w zapisie EKG, kołatanie serca, spowolnione lub przyspieszone bicie serca, podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi;
- obniżone ciśnienie krwi;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha;
- niedotlenienie śledziony (zawał śledziony) – może to powodować silny ból brzucha;
- poważne zaburzenia czynności nerek – do ich objawów zalicza się zmniejszenie lub zwiększenie ilości moczu, albo zmianę barwy moczu;
- wysokie stężenie kreatyniny w moczu wykazane w badaniach krwi;
- kaszel, czkawka;
- krwawienia z nosa;
- silny i ostry ból w klatce piersiowej pojawiający się podczas wdechu (ból opłucnowy);
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia);
- osłabienie czucia, zwłaszcza skórne;
- drżenie;
- podwyższenie lub obniżenie stężenia cukru we krwi;
- niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło;
- wypadanie włosów (łysienie);
- owrzodzenie jamy ustnej;
- dreszcze, ogólne złe samopoczucie;
- dolegliwości bólowe, ból pleców lub szyi, ból ramion lub nóg;
- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki);
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienia z pochwy);
- trudność w zasypianiu (bezsenność);
- utrata lub zaburzenia mowy;
- obrzęk jamy ustnej;
- dziwaczne sny lub problemy ze snem;

- zaburzenia koordynacji lub równowagi;
- zapalenie błon śluzowych;
- zatłoczony nos;
- trudności z oddychaniem;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- wzdęcia;
- łagodne do nasilonych nudności, wymioty, kurcze brzucha i biegunka, zwykle spowodowane wirusem, ból brzucha;
- odbijanie się;
- uczucie niepokoju ruchowego;
- zapalenie lub ból w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- zapalenie płuc – do jego objawów można zaliczyć duszność i odpluwanie wydzieliny o zmienionej barwie;
- wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne), które może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia płuc i serca;
- zaburzenia krwi, takie jak nietypowe krzepnięcie krwi lub wydłużenie czasu krwawienia;
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie się skóry;
- zaburzenia psychiczne, takie jak słyszenie głosów i widzenie nieistniejących rzeczy;
- omdlenia;
- problemy z myśleniem lub mówieniem, gwałtowne, niekontrolowane ruchy kończyn, zwłaszcza rąk;
- udar mózgu – do jego objawów można zaliczyć ból, osłabienie, drętwienie lub mrowienie kończyn;
- pojawienie się ubytku lub mroczka (ciemnej plamy) w polu widzenia;
- niewydolność serca lub zawał serca, który może prowadzić do zatrzymania akcji serca i śmierci, zaburzenia rytmu serca powodujące nagły zgon;
- obecność skrzeplin krwi w naczyniach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) – do jej objawów można zaliczyć silny ból lub obrzęki nóg;
- obecność skrzeplin krwi w naczyniach płuc (zatorowość płucna) – do jej objawów można zaliczyć duszność lub ból w czasie oddychania;
- krwawienie z żołądka lub jelit – do jego objawów można zaliczyć krwawe wymioty lub obecność krwi w stolcu;
- niedrożność jelit, a zwłaszcza jelita krętego. Niedrożność uniemożliwia przesuwanie się zawartości jelit do dolnego odcinka przewodu pokarmowego (jelita grubego). Do jej objawów można zaliczyć uczucie wzdęcia, wymioty, ciężkie zaparcie, utratę apetytu i skurcze jelit;
- zespół hemolityczno-mocznicowy, w którym dochodzi do rozpadu czerwonych krwinek (hemolizy). Może mu towarzyszyć niewydolność nerek;
- pancytopenia, czyli zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (krwinek białych, czerwonych i płytek krwi) wykazane w badaniach krwi;
- duże fioletowe wylewy pod skórą (zakrzepowa plamica małopłytkowa);
- obrzęk twarzy lub języka;
- depresja;
- podwójne widzenie;
- ból piersi;
- zaburzenia czynności nadnerczy, które mogą powodować osłabienie, zmęczenie, utratę apetytu, zmiany zabarwienia skóry;
- zaburzenia czynności przysadki, które mogą powodować obniżenie stężenia niektórych hormonów we krwi wpływających na czynność męskich lub żeńskich narządów płciowych;
- problemy ze słuchem;
- pseudoaldosteronizm, który skutkuje wysokim ciśnieniem tętniczym krwi z niskim stężeniem potasu (widocznym w badaniu krwi).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niektórzy pacjenci zgłaszali również uczucie dezorientacji po przyjęciu pozakonazolu.

Należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane wymienione powyżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Posaconazole Accord

- 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.
- Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
- Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas stosowania przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien zostać wykorzystany natychmiast po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie natychmiast wykorzystany, można go przechowywać maksymalnie przez 24 godziny, w temperaturze wynoszącej od 2°C do 8°C, jeśli roztwór został przygotowany w kontrolowanych i aseptycznych warunkach.
- 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 Posaconazole Accord

Substancją czynną jest pozakonazol. Jedna fiolka zawiera 300 mg pozakonazolu.

Pozostałe składniki to: eter sulfobutylobetadeksu sodowego (patrz punkt 2.), disodu edetynian, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Posaconazole Accord i co zawiera opakowanie

Lek Posaconazole Accord to koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, który ma postać przezroczystej cieczy, bezbarwnej do żółtej i jest wolny od zanieczyszczeń widzianych nieuzbrojonym okiem. Zmienność zabarwienia roztworu w tym zakresie nie wpływa na jakość produktu.

Lek Posaconazole Accord jest dostępny w fiolce, jednorazowego użytku o pojemności 20 ml, zamkniętej gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem z niebieskim wieczkiem.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Holandia: Posaconazol Accordpharma
Republika Czeska: Posaconazole Accord
Węgry: Posaconazol Accord
Polska: Posaconazole Accord
Rumunia: Posaconazol Accord Laboratories 300 mg concentrate pentru soluție perfuzabilă

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2024

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Instrukcja podawania leku Posaconazole Accord 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

- Fiolkę leku Posaconazole Accord wyjąć z lodówki i pozostawić do uzyskania temperatury pokojowej.
- W zależności od końcowego stężenia, które ma być uzyskane (nie mniejsze niż 1 mg/ml i nie większe niż 2 mg/ml), zachowując zasady aseptyki przenieść 16,7 ml pozakonazolu do worka infuzyjnego (lub butelki infuzyjnej) zawierającego zgodny rozcieńczalnik (wykaz rozcieńczalników znajduje się poniżej) w objętości od 150 ml do 283 ml.
- Podawać z centralnego dostępu dożylnego przez centralny cewnik dożylny lub cewnik centralny założony obwodowo (PICC) w dowolnym wlewie dożylnym przez około 90 minut.
- Leku Posaconazole Accord koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym.
- Jeśli centralny cewnik dożylny jest niedostępny, wówczas pojedynczy wlew o objętości pozwalającej na uzyskanie rozcieńczenia około 2 mg/ml można podać przez obwodowy cewnik dożylny. W przypadku podawania przez obwodowy cewnik dożylny wlew powinien trwać około 30 minut.

Uwaga: W badaniach klinicznych wielokrotne podawanie wlewów obwodowo przez tę samą żyłę prowadziło do reakcji w miejscu podania wlewu (patrz punkt 4.8).

- Lek Posaconazole Accord przeznaczony jest do jednorazowego podawania.

Poniżej wymieniono leki, które mogą być podawane we wlewie w tym samym czasie przez tę samą linię dożylną (lub kaniulę) co lek Posaconazole Accord koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji:

Siarczan amikacyny
Kaspofungina

Cyprofloksacyna
Daptomycyna
Chlorowodorek dobutaminy
Famotydyna
Filgrastym
Siarczan gentamycyny
Chlorowodorek hydromorfonu
Lewofloksacyna
Lorazepam
Meropenem
Mikafungina
Siarczan morfiny
Dwuwinian norepinefryny
Chlorek potasu
Chlorowodorek wankomycyny

Leki niewymienione w powyższej tabeli nie powinny być podawane jednocześnie z lekiem Posaconazole Accord przez tę samą linię dożylną (lub kaniulę).

Lek Posaconazole Accord koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy przed podaniem poddać kontroli wzrokowej, czy nie zawiera cząstek stałych. Roztwór leku Posaconazole Accord może być bezbarwny lub mieć barwę bladożółtą. Zmienność zabarwienia roztworu w tym zakresie nie wpływa na jakość produktu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Leku Posaconazole Accord nie wolno rozcieńczać w:

Roztworze Ringera z dodatkiem mleczanu
5% roztworze glukozy z roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu
4,2% roztworze wodorowęglanu sodu

Nie wolno mieszać tego leku z innymi lekami, oprócz wymienionych poniżej:

- 5% roztwór glukozy w wodzie
- 0,9% roztworu chlorku sodu
- 0,45% roztwór chlorku sodu
- 5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu
- 5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu
- 5% roztwór glukozy z dodatkiem 20 mEq KCl