

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voriconazole Sandoz, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Voriconazolum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Sandoz
3. Jak stosować Voriconazole Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Voriconazole Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Voriconazole Sandoz zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazole Sandoz jest lekiem przeciwgrzybiczym, który zabija grzyby wywołujące zakażenia lub hamuje ich wzrost.

Lek stosuje się w leczeniu pacjentów (dorośli 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 neutropenii (pacjenci bez nieprawidłowo małej 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* lub *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

Voriconazole Sandoz 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 Sandoz

Kiedy nie stosować leku Voriconazole Sandoz:

- jeśli pacjent ma uczulenie na worykonazol lub na betacyklodekstryny sulfobutylowy eter sodowy (wymienione w punkcie 6.1).

Bardzo ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje stosować, nawet tych, które wydawane są bez recepty lub są lekami roślinnymi.

Wymienionych niżej leków nie wolno stosować podczas leczenia lekiem Voriconazole Sandoz:

- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii);
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii);
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka);
- 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, przyjmowanych 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, przyjmowanych dwa razy na dobę;
- ziele dziurawca (lek roślinny);
- naloksegol [stosowany w leczeniu zaparć 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];
- lurazydon (stosowany w leczeniu depresji);
- wenetoklaks [stosowany w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, (CLL, ang. *chronic lymphocytic leukaemia*)].

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Voriconazole Sandoz 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 Sandoz i zalecić badania krwi w celu kontrolowania czynności wątroby w trakcie leczenia.
- ♦ u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię, nieregularną czynność serca, wolne bicie serca lub zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG) o nazwie „zespół wydłużonego odstępu QT”.

Podczas leczenia należy unikać jakiegokolwiek narażenia na działanie światła słonecznego. 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). Może to być dodatkowo nasilone przez inne leki uwrażliwiające skórę na światło słoneczne, takie jak metotreksat. Te środki ostrożności dotyczą również dzieci.

Podczas stosowania leku Voriconazole Sandoz:

- należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:
 - oparzenie słoneczne
 - silna wysypka lub pęcherze na skórze
 - ból kości

Pacjenta, u którego wystąpią opisane wyżej zmiany skórne, lekarz może skierować do dermatologa. Mogą być konieczne regularne konsultacje dermatologiczne. Długotrwałe stosowanie leku Voriconazole Sandoz może wiązać się z niewielkim ryzykiem rozwoju raka skóry.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy „niedoczynności nadnerczy”, w przypadku której nadnercza nie wytwarzają wystarczających ilości niektórych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol. Do objawów tych należą: przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie,

osłabienie mięśni, utrata apetytu, utrata masy ciała, ból brzucha.

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 będzie kontrolował czynność wątroby i nerek pacjenta na podstawie badań krwi.

Dzieci i młodzież

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

Voriconazole Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Jeśli pacjent przyjmuje niżej wymieniony lek, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole Sandoz:

- ♦ rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawce 100 mg przyjmowanej dwa razy na dobę
- ♦ glazdegib (stosowany w leczeniu nowotworów) — jeśli konieczne jest stosowanie obu leków, lekarz zleci częste monitorowanie rytmu serca.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż w miarę możliwości należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole Sandoz lub może być konieczna modyfikacja dawki worykonazolu:

- ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, konieczne będzie kontrolowanie morfologii krwi oraz obserwacja, czy nie występują u niego działania niepożądane ryfabutyny.
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną, w trakcie stosowania leku Voriconazole Sandoz konieczne będzie kontrolowanie jej stężenia we krwi i lekarz może zmodyfikować dawkowanie.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczna modyfikacja lub kontrolowanie dawkowania w celu upewnienia się, czy wymienione leki i (lub) lek Voriconazole Sandoz nadal wykazują spodziewane działanie:

- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenprokumon, 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 leczeniu 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 Voriconazole Sandoz stosuje się jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić takie działania niepożądane, 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, nilotinib, 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 efawirenu NIE WOLNO stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Sandoz;
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny);
- alfentanil, fentanil i inne krótko działające opioidowe leki przeciwbólowe, takie jak sulfentanil (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych);
- oksykodon oraz inne długo działające opioidowe leki przeciwbólowe, takie jak hydrokodon (stosowane w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. ibuprofen, diklofenak (stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych);
- flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń 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,
- flukloksacylina (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Voriconazole Sandoz w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole Sandoz kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. Jeśli w trakcie stosowania leku Voriconazole Sandoz 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

Voriconazole Sandoz może wywoływać zaburzenia widzenia oraz powodującą dyskomfort nadwrażliwość na światło. Należy wówczas unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Jeśli takie zaburzenia wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Voriconazole Sandoz zawiera sód i betacyklodekstryny sulfobutyłowy eter sodowy

Ten lek zawiera do 228,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 11,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek zawiera 3,4 g betacyklodekstryny sulfobutyłowego eteru sodowego w każdej fiołce. Jeżeli pacjent ma chorobę nerek powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować Voriconazole Sandoz

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

Lekarz ustala dawkę leku na podstawie masy ciała pacjenta i rodzaju zakażenia. Może również zmienić dawkę zależnie od stanu zdrowia pacjenta.

Niżej przedstawiono zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku).

| | Dożylnie |
|---|------------------------------|
| Dawkowanie w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca) | 6 mg/kg mc. co 12 godzin |
| Dawkowanie 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 pacjent ma lekką lub umiarkowaną marskość wątroby, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Niżej przedstawiono zalecane dawkowanie u dzieci i młodzieży.

| | Dożylnie | |
|---|---|--|
| | Dzieci od 2 do <12 lat i młodzież od 12 do 14 lat o masie ciała mniejszej niż 50 kg | Młodzież od 12 do 14 lat o masie ciała 50 kg lub większej oraz młodzież powyżej 14 lat |
| Dawkowanie w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca) | 9 mg/kg mc. co 12 godzin | 6 mg/kg mc. co 12 godzin |
| Dawkowanie 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 Sandoz w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji zostanie przed podaniem rozpuszczony, a otrzymany roztwór rozcieńczony do odpowiedniego stężenia przez personel szpitala (dalsze informacje znajdują się na końcu tej ulotki).

Lek podaje się przez 1 do 3 godzin w infuzji dożylniej z maksymalną szybkością 3 mg/kg mc./godzinę.

Jeśli u pacjenta otrzymującego Voriconazole Sandoz w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym wystąpią działania niepożądane związane z leczeniem, lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Voriconazole Sandoz.

Pominięcie podania leku Voriconazole Sandoz

Lek podawany jest pod ścisłym nadzorem medycznym, dlatego pominięcie jego dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak pacjent ma wątpliwości, czy otrzymał lek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Voriconazole Sandoz

Czas trwania leczenia określa lekarz, ale leku Voriconazole Sandoz w postaci dożylniej nie powinno się stosować dłużej niż 6 miesięcy.

U pacjentów z osłabioną odpornością lub z ciężkimi zakażeniami może być konieczne długotrwałe leczenie w celu zapobieżenia nawrotowi choroby. Po uzyskaniu poprawy stanu zdrowia pacjenta lekarz może zmienić leczenie dożylne na leczenie doustne (tabletki).

Jeśli o przerwaniu stosowania leku Voriconazole Sandoz 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 wystąpi działanie niepożądane, najczęściej jest ono lekkie i przemijające. Jednak niektóre z nich mogą być ciężkie i może być konieczna pomoc lekarza.

Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole Sandoz i zwrócić się do lekarza:

- wysypka
- żółtaczką; zmiany wyników badań krwi oceniających czynność wątroby
- zapalenie trzustki

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia widzenia (zmiany widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą, ślepota nocna, 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 kończyn
- bóle brzucha
- trudności w oddychaniu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie
- mała (czasami znacznie) liczba niektórych rodzajów krwinek czerwonych (czasami związana z odpornością) i (lub) białych krwinek (czasami z gorączką), mała liczba komórek nazywanych płytkami krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi
- małe stężenie cukru we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi
- niepokój, depresja, odczucie 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, omdlenie
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, zapalenie żył (które może być związane z powstawaniem zakrzepów)
- trudności w oddychaniu o przebiegu ostrym, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz okolic oczu), gromadzenie się płynu w płucach
- zaparcie, niestrawność, zapalenie warg
- żółtaczką, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby
- wysypka skórna, która może postępować do ciężkiej postaci pęcherzy oraz złuszczenia się skóry, charakteryzująca się płaskim, czerwonym obszarem na skórze pokrytym małymi, zlewającymi się guzami, zaczerwienienie skóry
- świąd
- wypadanie włosów
- ból pleców
- niewydolność nerek, obecność krwi w moczu, zmiany wyników badań krwi oceniających czynność nerek
- oparzenie słoneczne lub ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce

- rak skóry

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego, zapalenie przewodu pokarmowego wywołujące biegunkę związaną z przyjmowaniem antybiotyku, zapalenie naczyń limfatycznych
- zapalenie cienkiej tkanki wyściełającej wewnętrzną ściankę jamy brzusznej i obejmującej narządy w jamie brzusznej
- powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofiliów
- zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność tarczycy
- nieprawidłowa czynność mózgu, objawy przypominające chorobę Parkinsona, uszkodzenie nerwów powodujące drętwienie, ból, mrowienie lub odczucie pieczenia rąk lub nóg
- zaburzenia równowagi lub koordynacji
- obrzęk mózgu
- podwójne widzenie, ciężkie zaburzenia dotyczące 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
- zaburzenia słuchu, 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 podskórnych (które może spowodować wytworzenie zakrzepu)
- zapalenie nerek, obecność białka w moczu, uszkodzenie nerek
- bardzo szybkie bicie serca lub pomijanie uderzeń 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 zagrażający życiu stan polegający na powstawaniu bolesnych pęcherzy z towarzyszącą bolesnością skóry i błon śluzowych, w szczególności w obrębie jamy ustnej, zapalenie skóry, pokrzywka, zaczerwienienie lub podrażnienie skóry, czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, które mogą być spowodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
- reakcja w miejscu podania wstrzyknięcia
- reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna
- zapalenie tkanki otaczającej kość

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 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 nagły obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej i tkanek podśluzówkowych, swędzące lub bolesne plamy pogrubionej, zaczerwienionej skóry ze srebrzystymi łuskami, podrażnienia skóry i błon śluzowych, zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na oddzielaniu się dużych płatów naskórka (zewnętrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry
- pojawianie się małych, suchych, złuszczonej się plam skórnych, czasami pogrubionych, 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 jest nieznana, ale które należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi:

- czerwone, złuszczone plamy lub pierscieniowe zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczeniem rumieniowatym skóry

Reakcje w trakcie infuzji leku Voriconazole Sandoz (uderzenia gorąca, gorączka, nasilone pocenie, przyspieszona czynność serca i duszność) występują niezbyt często. Lekarz może wówczas przerwać podawanie leku.

Ze względu na znany wpływ leku Voriconazole Sandoz na wątrobę i nerki, lekarz będzie kontrolował czynność tych narządów zlecając odpowiednie badania krwi. Jeśli wystąpią bóle brzucha lub zmiany konsystencji stolca, należy poradzić się lekarza.

Istnieją doniesienia o rozwoju raka skóry u pacjentów długotrwale leczonych worykonazolem.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne po ekspozycji na światło lub promieniowanie słoneczne występowały częściej u dzieci. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt kontrolnych. U dzieci obserwowano również częściej zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregośkolwiek z tych działań niepożądanych należy poinformować lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Roztwór po odtworzeniu

Wykazano, że odtworzony roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Roztwór do infuzji po rozcieńczeniu

Wykazano, że rozcieńczony roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 3 godziny w temperaturze od 20°C do 30°C.

Ze względów mikrobiologicznych przygotowany roztwór należy użyć natychmiast. W przeciwnym

razie za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania prawidłowo nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C (lodówka), chyba że przygotowanie roztworu miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

(Dalsze informacje znajdują się 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 Voriconazole Sandoz

- Substancją czynną jest worykonazol. Każda fiolka zawiera 200 mg proszku do sporządzania roztworu do infuzji, co odpowiada stężeniu roztworu 10 mg/ml po odtworzeniu zgodnie z zaleceniami przez farmaceutę szpitalnego lub pielęgniarkę (patrz informacje na końcu ulotki).
- Pozostały składnik to betacyklodekstryny sulfobutyłowy eter sodowy.

Jak wygląda Voriconazole Sandoz i co zawiera opakowanie

Przeznaczone do jednorazowego użycia bezbarwne fiolki o pojemności 25 ml ze szkła typu I, zamknięte gumowym korkiem i zamknięciem typu flip-off z plastikowym dyskiem i umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 1 lub 10 fiolek z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024

Logo Sandoz

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Odtworzenie i rozcieńczenie roztworu

- ♦ Proszek do sporządzania roztworu do infuzji Voriconazole Sandoz należy rozpuścić w 19 ml wody do wstrzykiwań lub 19 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu sodu chlorku do infuzji w celu uzyskania 20 ml przejrzystego koncentratu zawierającego worykonazol o stężeniu 10 mg/ml.
- ♦ Jeśli próżnia w fiolce nie spowodowała wprowadzenia rozcieńczalnika do środka, taką fiolkę należy odrzucić.
- ♦ W celu odmierzenia dokładnej objętości (19,0 ml) wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu sodu chlorku do infuzji, zaleca się zastosowanie standardowej (nieautomatycznej) strzykawki o pojemności 20 ml.
- ♦ W celu otrzymania końcowego roztworu leku Voriconazole Sandoz, zawierającego worykonazol o stężeniu 0,5-5 mg/ml, wymaganą objętość koncentratu należy dodać do jednego z wymienionych niżej, zalecanego zgodnego roztworu do infuzji.
- ♦ Produkt leczniczy przeznaczony jest do jednorazowego użycia i wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Należy stosować wyłącznie przezroczyste roztwory, bez cząstek stałych.
- ♦ Lek nie jest przeznaczony do podawania w szybkim wstrzyknięciu (bolus).
- ♦ Informacje dotyczące przechowywania, patrz punkt 5 „Jak przechowywać Voriconazole Sandoz”.

Wymagane objętości koncentratu Voriconazole Sandoz 10 mg/ml

| Masa ciała (kg) | Objętość koncentratu Voriconazole Sandoz (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) | - | - |

Voriconazole Sandoz jest niezawierającym konserwantów, jałowym liofilizatem, przeznaczonym do podania pojedynczej dawki. Dlatego ze względów mikrobiologicznych przygotowany roztwór należy użyć natychmiast. W przeciwnym razie za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania prawidłowo nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przygotowanie roztworu miało miejsce w kontrolowanych

i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Zgodne roztwory do infuzji

Odtworzony roztwór można rozcieńczyć, stosując:

9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku do infuzji
mleczanowy roztwór Ringera do infuzji
5% roztwór glukozy i mleczanowy roztwór Ringera do infuzji
5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór sodu chlorku do infuzji
5% roztwór glukozy do infuzji
5% roztwór glukozy w 20 mEq roztworze potasu chlorku do infuzji
0,45% roztwór sodu chlorku do infuzji
5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór sodu chlorku do infuzji

Zgodność worykonazolu z rozcieńczalnikami innymi niż wymienione wyżej (lub niżej w punkcie „Niezgodności”) nie jest znana.

Niezgodności

Roztworu leku Voriconazole Sandoz nie wolno podawać razem z innymi lekami w infuzji przez tę samą linię infuzyjną lub dostęp dożylny. Dotyczy to również żywienia pozajelitowego.

Nie wolno podawać preparatów krwio pochodnych jednocześnie z lekiem Voriconazole Sandoz.

Żywienie pozajelitowe w infuzji można stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Sandoz, ale należy je podawać przez oddzielny dostęp dożylny lub linię infuzyjną.

Do rozcieńczania leku Voriconazole Sandoz nie wolno stosować 4,2% roztworu wodorowęglanu sodu do infuzji.