

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Lek jest stosowany w leczeniu pacjentów (dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej) z:

- inwazyjną aspergilozą (rodzaj zakażenia grzybiczego, wywołanego przez grzyby z rodzaju *Aspergillus spp.*),
- kandydemią (inny rodzaj zakażenia grzybiczego, wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida spp.*) u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii (pacjenci, którzy nie mają zmniejszonej liczby białych krwinek),
- ciężkimi, inwazyjnymi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida spp.* opornymi na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy),
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium spp.* i *Fusarium spp.* (dwa różne rodzaje grzybów).

Lek Voriconazole SaneXcel 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 SaneXcel

**Kiedy nie stosować leku Voriconazole SaneXcel:**

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

W trakcie leczenia lekiem Voriconazole SaneXcel nie wolno przyjmować poniższych leków:

- Terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii)
- Astemizol (stosowany w leczeniu alergii)
- Cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądkowych)
- Pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)
- Chinidyna (stosowana w zaburzeniach rytmu serca)
- Iwabradyna (stosowana w objawach przewlekłej niewydolności serca)
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Efavirenz (stosowany w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 400 mg i większych raz na dobę
- Karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki)
- Fenobarbital (stosowany w bezsenności i leczeniu padaczki)
- Alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamine; stosowane w migrenie)
- Syrolimus (stosowany w transplantologii)
- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę
- Ziele dziurawca zwyczajnego (lek roślinny)
- Naloksegol (stosowany w leczeniu zaparć spowodowanych przez leki przeciwbólowe, zwane opioidami (np. morfina, oksykodon, fentanyl, tramadol, kodeina))
- 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 - ang. chronic lymphocytic leukaemia, CLL)

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voriconazole SaneXcel 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. W przypadku choroby wątroby lekarz może przepisać pacjentowi mniejszą dawkę leku Voriconazole SaneXcel. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazole SaneXcel monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie badań krwi;
- u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię, nieregularne bicie serca, wolne bicie serca lub zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QTc”.

Podczas leczenia należy unikać jakiegokolwiek ekspozycji na światło słoneczne. 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 (ang. sun protection factor, SPF), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne. Może to być dodatkowo zwiększone przez inne leki uwrażliwiające skórę na światło słoneczne, takie jak metotreksat. Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie leczenia lekiem Voriconazole SaneXcel:

- należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi:
  - oparzenie słoneczne
  - wysypka skórna o ciężkim przebiegu lub pęcherze

- o ból kości

Jeżeli u pacjenta 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 SaneXcel może spowodować raka skóry.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy „niewydolności nadnerczy”, w której nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości niektórych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol, co może prowadzić do objawów, takich 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 kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta za pomocą badań krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Nie wolno stosować leku Voriconazole SaneXcel u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Lek Voriconazole SaneXcel a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu niżej podanego leku, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole SaneXcel:

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń 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 powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole SaneXcel (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 SaneXcel, należy monitorować jej stężenie we krwi, oraz rozważyć dostosowanie dawkowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie lub monitorowanie dawkowania tych leków i (lub) leku Voriconazole SaneXcel, w celu upewnienia się, czy leki nadal mają oczekiwaną skuteczność:

- Warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon, acenokumarol; stosowane do zmniejszenia krzepliwości krwi)
- Cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepie)

- Takrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepie)
- 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 SaneXcel stosowany jest jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: nudności, zaburzenia miesiączkowania)
- Alkaloidy barwinka (np. winkrystyna i winblastyna) (stosowane w leczeniu nowotworów)
- Inhibitory kinazy tyrozynowej (np. aksytynib, bosutynib, kabozantynib, cerytynib, kobimetynib, dabrafenib, dazatynib, nilotynib, sunitynib, ibrutynib, rybocyklib) (stosowane w leczeniu nowotworów)
- Tretynoina (stosowana w leczeniu białaczki)
- Indynawir i inne inhibitory proteaz HIV (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- Nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina) (stosowane w leczeniu zakażenia HIV) (niektórych dawek efawirenz **nie** wolno stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole SaneXcel)
- Metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny)
- Alfentanyl, fentanyl i inne krótko działające opioidy, takie jak sulfentanyl (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 (ang. cytomegalovirus, 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 SaneXcel w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole SaneXcel kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie terapii lekiem Voriconazole SaneXcel, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Voriconazole SaneXcel może powodować niewyraźne widzenie lub nieprawidłową reakcję na światło. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich zaburzeń.

### **Lek Voriconazole SaneXcel zawiera sól**

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

Maksymalna zalecana dobową dawkę tego leku dla osoby dorosłej zawiera 372,71 mg sodu

(występującego w soli kuchennej). Odpowiada to 18,64% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent potrzebuje 5 lub więcej fiolek na dobę przez dłuższy czas, zwłaszcza jeśli zalecono pacjentowi stosowanie diety o niskiej zawartości soli (sodu).

### **Lek Voriconazole SaneXcel zawiera hydroksypropylobetadeks**

Każda fiołka zawiera 2400 mg hydroksypropylobetadeksu.

Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

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 dawkę w zależności od stanu pacjenta.

Zalecana dawka dla osób dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) jest podana poniżej:

	<b>Dożylnie</b>
<b>Dawka na pierwsze 24 godziny</b> (Dawka nasycająca)	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
<b>Dawka po pierwszych 24 godzinach</b> (Dawka podtrzymująca)	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.

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku w przypadku stwierdzenia łagodnej do umiarkowanej marskości wątroby.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży jest podana poniżej:

	<b>Dożylnie</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 50 kg lub więcej; oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
<b>Dawka na pierwsze 24 godziny</b> (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
<b>Dawka po pierwszych 24 godzinach</b> (Dawka podtrzymująca)	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.

Lek Voriconazole SaneXcel proszek do sporządzania roztworu do infuzji, będzie przed podaniem zrekonstruowany a otrzymany roztwór rozcieńczony do odpowiedniego stężenia przez szpitalnego farmaceutę lub pielęgniarkę. (Więcej informacji znajduje się na końcu tej ulotki).

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

Jeśli pacjent lub jego dziecko przyjmują lek Voriconazole SaneXcel w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia u pacjenta lub jego dziecka działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz może przerwać podawanie leku Voriconazole SaneXcel.

#### **Pominięcie zastosowania leku Voriconazole SaneXcel**

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą personelu medycznego, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy zawsze powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Przerwanie stosowania leku Voriconazole SaneXcel**

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

Pacjenci z obniżoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami mogą wymagać długotrwałego leczenia, w celu zapobiegania nawrotom zakażenia. W przypadku poprawy stanu zdrowia pacjent może przejść z infuzji dożylniej na tabletki.

Jeśli o przerwaniu leczenia lekiem Voriconazole SaneXcel zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków jego 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 poważne i mogą wymagać interwencji lekarza.**

Ciężkie działania niepożądane - Należy przerwać stosowanie leku Voriconazole SaneXcel i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy:

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

#### **Inne działania niepożądane**

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

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

Często: mogą wystąpić nie częściej 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
- 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
- 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
- Wypadanie włosów
- Ból pleców
- Niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek
- Oparzenie słoneczne lub ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce
- Rak skóry

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej 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 eozynofiliów
- 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 krwi)
- 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, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, które mogą być powodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
- Reakcja w miejscu podania infuzji
- Reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna
- Zapalenie tkanki otaczającej kość

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej 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
- Zaburzenie, w którym układ odpornościowy organizmu 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 nieznaną (częstość 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:

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

Podczas podawania leku Voriconazole SaneXcel w infuzji, 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 infuzji.

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazole SaneXcel na wątrobę i nerki, lekarz zleci monitorowanie czynności tych narządów 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 lekiem Voriconazole SaneXcel 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 powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Voriconazole SaneXcel**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku przed otwarciem.

Po rekonstytucji:

Chemiczna i fizyczna stabilność użytkowa została wykazana w ciągu 72 godzin w temperaturze 25°C oraz w temperaturze 2°C - 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik i czas przechowywania koncentratu nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce), o ile proszek rozpuszczono w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych. Przed podaniem rekonstruowany lek Voriconazole SaneXcel należy rozcieńczyć zgodnym roztworem do infuzji. (Więcej informacji znajduje się na końcu tej ulotki).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Voriconazole SaneXcel**

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

#### **Jak wygląda lek Voriconazole SaneXcel i co zawiera opakowanie**

Każde tekturowe pudełko zawiera jedną lub dziesięć fiolek. Lek Voriconazole SaneXcel ma postać białego lub prawie białego liofilizowanego proszku do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 25 mL, z szarym korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym wieczkiem z plastikowym czerwonym uszczelnieniem typu *flip-off*.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

J.J. Bishop Health a.s.  
Rybná 682/14, Staré Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska  
e-mail: pharmacovigilance@jbbishop.eu

#### **Wytwórca**

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

Anfarm Hellas S.A.  
61st Km National Road Athens Lamia  
320 09 Schimatari  
Grecja

#### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria:	Вориконазол SaneXcel 200 mg прах за инфузионен разтвор Voriconazole SaneXcel 200 mg powder for solution for infusion
Republika Czeska:	Voriconazole SaneXcel
Polska:	Voriconazole SaneXcel
Słowacja:	Voriconazole SaneXcel
Węgry:	Voriconazol SaneXcel 200 mg por oldatos infúzióhoz
Rumunia:	Voriconazol SaneXcel 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

#### **Informacje dotyczące rekonstytucji i rozcieńczenia**

- Lek Voriconazole SaneXcel proszek do sporządzania roztworu do infuzji, należy zrekonstruować 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 SaneXcel należy usunąć, 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) strzykawek.
- W celu otrzymania końcowego roztworu leku Voriconazole SaneXcel zawierającego od 0,5 mg/mL do 5 mg/mL worykonazolu, wymaganą objętość zrekonstruowanego koncentratu należy dodać do zalecanego, zgodnego roztworu do infuzji wymienionego poniżej.
- Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku, a niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć i stosować wyłącznie klarowne roztwory bez obecności jakichkolwiek cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus).
- Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Voriconazole SaneXcel”.

*Wymagane objętości koncentratu leku Voriconazole SaneXcel, 10 mg/mL*

Masa ciała (kg)	Objętość koncentratu leku Voriconazole SaneXcel (10 mg/mL) potrzebna do przygotowania:				
	dawka 3 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawka 4 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawka 6 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawka 8 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawka 9 mg/kg mc. (liczba fiolek)
10	-	4,0 mL (1)	-	8,0 mL (1)	9,0 mL (1)
15	-	6,0 mL (1)	-	12,0 mL (1)	13,5 mL (1)
20	-	8,0 mL (1)	-	16,0 mL (1)	18,0 mL (1)
25	-	10,0 mL (1)	-	20,0 mL (1)	22,5 mL (2)
30	9,0 mL (1)	12,0 mL (1)	18,0 mL (1)	24,0 mL (2)	27,0 mL (2)
35	10,5 mL (1)	14,0 mL (1)	21,0 mL (2)	28,0 mL (2)	31,5 mL (2)
40	12,0 mL (1)	16,0 mL (1)	24,0 mL (2)	32,0 mL (2)	36,0 mL (2)
45	13,5 mL (1)	18,0 mL (1)	27,0 mL (2)	36,0 mL (2)	40,5 mL (3)
50	15,0 mL (1)	20,0 mL (1)	30,0 mL (2)	40,0 mL (2)	45,0 mL (3)
55	16,5 mL (1)	22,0 mL (2)	33,0 mL (2)	44,0 mL (3)	49,5 mL (3)
60	18,0 mL (1)	24,0 mL (2)	36,0 mL (2)	48,0 mL (3)	54,0 mL (3)
65	19,5 mL (1)	26,0 mL (2)	39,0 mL (2)	52,0 mL (3)	58,5 mL (3)
70	21,0 mL (2)	28,0 mL (2)	42,0 mL (3)	-	-
75	22,5 mL (2)	30,0 mL (2)	45,0 mL (3)	-	-
80	24,0 mL (2)	32,0 mL (2)	48,0 mL (3)	-	-
85	25,5 mL (2)	34,0 mL (2)	51,0 mL (3)	-	-
90	27,0 mL (2)	36,0 mL (2)	54,0 mL (3)	-	-
95	28,5 mL (2)	38,0 mL (2)	57,0 mL (3)	-	-
100	30,0 mL (2)	40,0 mL (2)	60,0 mL (3)	-	-

Lek Voriconazole SaneXcel jest jednodawkowym, niekonserwowanym, jałowym liofilizatem. Dlatego też, z mikrobiologicznego punktu widzenia, zrekonstruowany roztwór musi zostać zużyty natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik, a czas przechowywania roztworu nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce), o ile proszek zrekonstruowano w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych. Przed podaniem zrekonstruowanego leku Voriconazole SaneXcel należy go rozpuścić w zgodnym roztworze do infuzji.

**Zgodne roztwory infuzyjne:**

Zrekonstruowany roztwór można rozpuścić w:

9 mg/mL (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań

Roztworze mleczanu sodu do infuzji dożylnych

5% roztworze glukozy i roztworze Ringera z mleczanami do infuzji dożylnych

5% roztworze glukozy z 0,45% roztworem chlorku sodu do infuzji dożylnych

5% roztworze glukozy do infuzji dożylnych

5% roztworze glukozy w roztworze chlorku potasu 20 mEq do infuzji dożylnych

0,45% roztworze chlorku sodu do infuzji dożylnych

5% roztworze glukozy i 0,9% roztworze chlorku sodu do infuzji dożylnych.

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

**Niezdobności:**

Leku Voriconazole SaneXcel nie wolno podawać łącznie z innymi lekami w infuzji przez tę samą kaniulę lub dostęp dożylny, dotyczy to także żywienia pozajelitowego (np. Aminofusin 10% Plus).

Z lekiem Voriconazole SaneXcel nie wolno podawać jednocześnie produktów krwiopochodnych.

Podawanie infuzji dożylnych do żywienia pozajelitowego może odbywać się jednocześnie z lekiem Voriconazole SaneXcel, ale nie przez ten sam dostęp dożylny lub kaniulę.

Nie wolno stosować 4,2% roztworu wodorowęglanu sodu do infuzji do rozpuszczania leku Voriconazole SaneXcel.