

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Volric zawiera substancję czynną worykonazol. Volric 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, którzy nie mają nadmiernie zmniejszonej liczby białych krwinek),
- ciężkimi, inwazyjnymi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida* opornymi na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy),
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium* i *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

Volric 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 Volric

Kiedy nie stosować leku Volric

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

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

Nie przyjmować żadnego z następujących leków w okresie kuracji lekiem Volric:

- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii),
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądkowych),
- pimozyd (stosowany w zaburzeniach psychicznych),
- chinidyna (stosowana w zaburzeniach rytmu serca),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg lub większych raz na dobę,
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki),
- fenobarbital (stosowany w bezsenności i leczeniu padaczki),
- alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina, stosowane w migrenie),
- syrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów),
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg lub większych dwa razy na dobę,
- preparaty z ziołem dziurawca (leki ziołowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Volric należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta:

- występuje reakcja uczuleniowa na inne leki z grupy azoli;
- wystąpiła kiedykolwiek choroba wątroby; jeśli pacjent ma chorą wątrobę, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Volric; lekarz powinien także podczas stosowania leku Volric kontrolować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi;
- występuje kardiomiopatia, zaburzenia rytmu serca, wolna akcja serca lub zmiany w elektrokardiogramie (EKG), nazywane „zespołem wydłużonego odstępu QTc”.

Podczas leczenia należy unikać wszelkiego promieniowania słonecznego (UV) i przebywania na słońcu. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed dostępem światła słonecznego oraz stosowanie preparatów z filtrem chroniącym przed promieniowaniem UV o dużym współczynniku ochrony przed światłem (SPF), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promienie UV. Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie przyjmowania leku Volric:

- 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 na konsultację do dermatologa, który może podjąć decyzję o konieczności regularnych wizyt. Istnieje niewielkie ryzyko, że długotrwałe stosowanie leku Volric może spowodować raka skóry.

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Volric a inne leki

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

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

Jeśli pacjent przyjmuje niżej wymieniony lek, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jednoczesnego jego stosowania z lekiem Volric.

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 100 mg dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ, o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Volric (jeżeli jednak stosowanie będzie konieczne, lekarz zmieni dawki worykonazolu).

- Ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, lekarz będzie kontrolować liczbę krwinek oraz działania niepożądane ryfabutyny.
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną, w trakcie stosowania leku Volric lekarz będzie kontrolować jej stężenie we krwi oraz może zmienić dawkowanie.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczna zmiana dawkowania lub kontrolowanie stężenia tych leków i (lub) leku Volric, w celu upewnienia się, czy nadal wykazują oczekiwane działanie.

- 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 glibenklamid (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 Volric stosuje się jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: nudności, zaburzenia miesiączkowania).
- Alkaloidy barwinka, np. winkrystyna i winblastyna (stosowane w leczeniu nowotworów).
- Indynawir i inne inhibitory proteazy HIV (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV).
- Nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, np. efawirenz, delawirdyna, newirapina (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV) - NIE stosować niektórych dawek efawirenzu jednocześnie z lekiem Volric.
- Metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny).
- Alfentanył, fentanył i inne krótko działające opioidy, takie jak sulfentanył (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych).
- Oksykodon i 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 przeszczepieniu narządu).

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Volric w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas stosowania leku Volric kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania tego leku, 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

Volric może wywoływać zaburzenia widzenia oraz nieprawidłową reakcję na światło. W takich przypadkach należy unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią takie zaburzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

3. Jak stosować lek Volric

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

Lekarz zdecyduje o dawce leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia.

Lekarz może zmienić zalecaną dawkę w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

Zwykle zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) przedstawiono w poniższej tabeli.

Dożylnie	
Dawka nasycająca (pierwsze 24 godziny)	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
Dawka podtrzymująca (po pierwszych 24 godzinach)	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 u pacjenta występuje lekka lub umiarkowana marskość wątroby, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zwykle zalecane dawkowanie u dzieci i młodzieży przedstawiono w poniższej tabeli:

	Dożylnie	
	Dzieci w wieku od 2 do 12 lat i 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 i powyżej oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
Dawka nasycająca (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
Dawka podtrzymująca (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.

Volric, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, będzie rozpuszczony i rozcieńczony do właściwego stężenia przez farmaceutę lub pielęgniarkę (patrz informacje podane na końcu ulotki).

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

Jeśli u pacjenta podczas przyjmowania leku Volric w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym wystąpią działania niepożądane związane z leczeniem, lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Volric.

Pominięcie zastosowania leku Volric

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak pacjent sądzi, że pominięto podanie dawki leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Przerwanie stosowania leku Volric

O tym, jak długo będzie podawany lek Volric, decyduje lekarz; jednak stosowanie leku Volric nie powinno być dłuższe niż 6 miesięcy.

U pacjentów ze zmniejszoną odpornością lub z ciężkimi zakażeniami może być konieczne długotrwałe leczenie w celu zapobiegania nawrotom choroby. Jeśli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz może zmienić dożylne infuzje na tabletki.

Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu podawania leku, nie powinno to pociągnąć za sobą negatywnych 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.

Jeżeli występują działania niepożądane, w większości są o małym nasileniu i przemijające. Niemniej jednak, niektóre z nich mogą być ciężkie i może być konieczne uzyskanie pomocy medycznej.

Ciężkie działania niepożądane - należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Volric i zwrócić się do lekarza:

- wysypka
- żółtaczka; zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby
- zapalenie trzustki

Inne działania niepożądane

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą, ślepotą nocną, wrażenie drgania obrazu, widzenie iskier, aura wzrokowa, zmniejszenie ostrości widzenia, jasne widzenie, utrata części zwykłego pola widzenia, mroczki przed oczami)
- gorączka
- wysypka
- nudności, wymioty, biegunka
- ból głowy
- obrzęk kończyn
- bóle brzucha
- trudności w oddychaniu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie
- mała liczba niektórych rodzajów krwinek, w tym o ciężkim przebiegu, czerwonych (czasami związana z odpornością) i (lub) białych krwinek (czasami przebiegająca z gorączką), mała liczba komórek krwi zwanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi
- reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna
- 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 żyły (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów)
- trudności w oddychaniu o ostrym przebiegu, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz wokół oczu), zatrzymanie płynu w płucach
- zaparcia, niestrawność, zapalenie warg
- żółtaczkę, 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 guzkami, zaczerwienienie skóry
- swędzenie
- wypadanie włosów
- ból pleców
- niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie przewodu pokarmowego, zapalenie przewodu pokarmowego wywołujące biegunkę związaną z przyjmowaniem antybiotyku, zapalenie naczyń limfatycznych
- zapalenie otrzewnej - cienkiej tkanki wyściełającej wewnętrzną ścianę jamy brzusznej i obejmującej narządy w jamie brzusznej
- powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofiliów
- osłabienie czynności nadnerczy, niedoczynność 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 pochodzenia błędnikowego
- zapalenie niektórych narządów wewnętrznych - trzustki i dwunastnicy, obrzęk i zapalenie języka
- powiększenie wątroby, niewydolność wątroby, choroby pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- zapalenie stawów, zapalenie żył (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów)
- zapalenie nerek, występowanie białka w moczu, uszkodzenie nerek
- bardzo szybkie bicie serca lub pomijane uderzenia serca, czasami z nieprawidłowymi impulsami elektrycznymi
- nieprawidłowy elektrokardiogram (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 naświetlaniu światłem lub promieniami słonecznymi, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry, czego przyczyną może być mała liczba płytek krwi, wyprysk
- reakcja w miejscu podania wlewu

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- nadczynność tarczycy
- pogorszenie czynności mózgu, będące 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 się dużych płatów naskórka (zewnętrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry
- małe, suche, złuszczone plamy skórne, czasami pogrubione z ostrymi wypustkami lub „rogami”

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- piegi i plamy barwnikowe.

Inne istotne działania niepożądane, których częstość nie jest znana, ale które należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi:

- rak skóry
- zapalenie tkanki otaczającej kość
- czerwone, złuszczone plamy lub pierścieniowate zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczniem rumieniowatym skóry

Podczas podawania worykonazolu 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 podawania leku.

W związku ze znanym wpływem leku Volric na wątrobę i nerki, lekarz powinien kontrolować czynność tych narządów za pomocą odpowiednich badań krwi. Jeśli u pacjenta wystąpi ból brzucha lub zmiany konsystencji stolca, należy zwrócić się o poradę do lekarza.

Odnotowano przypadki raka skóry u pacjentów leczonych długotrwale worykonazolem.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne w następstwie narażenia na działanie światła lub słońca częściej występowały u dzieci. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt kontrolnych. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych również obserwowano częściej u dzieci.

Jeśli którykolwiek z tych objawów niepożądanych jest uciążliwy lub utrzymuje się przez dłuższy czas, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

e-mail: ndl@urpl.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 Volric

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Wykazano, że po rozpuszczeniu roztwór jest stabilny pod względem chemicznym i fizycznym przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, sporządzony koncentrat należy użyć natychmiast. Jeśli koncentrat nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

Wykazano, że po rozcieńczeniu roztwór jest stabilny pod względem chemicznym i fizycznym przez 6 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, sporządzony roztwór należy użyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

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 Volric

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda fiolka zawiera 200 mg worykonazolu; po rozpuszczeniu zgodnie z zaleceniami przez farmaceutę szpitalnego lub pielęgniarkę, otrzymuje się koncentrat o stężeniu 10 mg/ml (patrz: informacje podane na końcu ulotki).
- Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks oraz laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Volric i co zawiera opakowanie

Volric jest białym, liofilizowanym proszkiem do sporządzania roztworów do infuzji. Jest dostępny w szklanych fiolkach do jednorazowego użycia.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2016 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacje dotyczące rozpuszczania (sporządzania koncentratu) i rozcieńczenia:

- Volric proszek do sporządzania roztworu do infuzji, należy rozpuścić w 19 ml wody do wstrzykiwań lub 19 ml 0,9% (9 mg/ml) chlorku sodu do infuzji, w celu otrzymania 20 ml klarownego koncentratu, zawierającego 10 mg/ml worykonazolu.
- Rozpuszczanie może trwać do 4 minut.
- Fiolkę leku Volric należy zniszczyć, jeśli w trakcie wprowadzania rozpuszczalnika nie został on samoistnie zassany przez występujące w niej podciśnienie.
- Aby zapewnić dokładne odmierzenie objętości (19 ml) wody do wstrzykiwań lub 19 ml 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do infuzji, zaleca się stosowanie standardowych (nieautomatycznych) strzykawk o pojemności 20 ml.
- W celu otrzymania roztworu do infuzji o stężeniu worykonazolu 0,5 mg/ml do 5 mg/ml, wymaganą objętość przygotowanego koncentratu należy przed podaniem dodać do zalecanego, zgodnego roztworu do infuzji (patrz poniżej).
- Roztwór ten przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy zniszczyć. Nie stosować nieklarownych roztworów z obecnością jakichkolwiek zmeńtnień i cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (*bolus*).
- Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Volric”.

Wymagane objętości koncentratu leku Volric o stężeniu 10 mg/ml

Masa ciała [kg]	Objętość koncentratu leku Volric (10 mg/ml) potrzebna do sporządzenia dawki:				
	3 mg/kg mc. (liczba fiolek)	4 mg/kg mc. (liczba fiolek)	6 mg/kg mc. (liczba fiolek)	8 mg/kg mc. (liczba fiolek)	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)	-	-

Volric jest niekonserwowanym, jałowym liofilizatem przeznaczonym do jednorazowego użycia. Wykazano, że po rozpuszczeniu proszku roztwór jest stabilny pod względem chemicznym i fizycznym przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, sporządzony koncentrat należy użyć natychmiast. Jeśli koncentrat nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

Wykazano, że po rozcieńczeniu roztwór jest stabilny pod względem chemicznym i fizycznym przez 6 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, sporządzony roztwór należy użyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

Sporządzony koncentrat można rozcieńczać w:

- 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
- roztworze mleczanu sodu do infuzji dożylnych
- 5% roztworze glukozy z roztworem 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 z 0,9% roztworem chlorku sodu do infuzji dożylnych
- roztworze Ringera z mleczanami do infuzji dożylnych.

Zgodność leku Volric z innymi roztworami, niż wymienione powyżej (lub zamieszczone w punkcie „Niezdgodności” poniżej), jest nieznana.

Niezdgodności

Nie podawać leku Volric jednocześnie z innymi lekami w infuzji przez tę samą kaniulę lub dostęp dożylny, dotyczy to także żywienia pozajelitowego (np. Aminofusin 10% Plus).

Z lekiem Volric nie należy stosować jednocześnie preparatów krwi.

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

Do rozcieńczania leku Volric nie można stosować 4,2% roztworu wodorowęglanu sodu do infuzji dożylnych.