

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Voricostad, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji Worykonazol

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Voricostad zawiera jako substancję czynną worykonazol. Lek Voricostad jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa, zabijając grzyby powodujące zakażenia albo hamując ich wzrost.

Jest stosowany w leczeniu pacjentów (osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat) z:

- inwazyjną aspergilozą (typ zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*),
- kandydemią (inny typ zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida*) u pacjentów bez neutropenii (pacjenci bez nieprawidłowo małej liczby białych krwinek),
- ciężkimi, inwazyjnymi zakażeniami 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 gatunki grzybów).

Lek Voricostad jest przeznaczony dla pacjentów z nasilającymi się, potencjalnie zagrażającymi życiu zakażeniami grzybiczymi.

Lek jest przeznaczony do zapobiegania zakażeniom grzybiczym u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Ten lek należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voricostad

Kiedy NIE stosować leku Voricostad

- 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 w przypadku przyjmowania obecnie lub w przeszłości innych leków, w tym leków wydawanych bez recepty lub leków ziołowych.

W trakcie stosowania leku Voricostad nie wolno przyjmować poniższych leków:

- terfenadyny (stosowanej w leczeniu alergii),
- astemizolu (stosowanego w leczeniu alergii),
- cyzaprydu (stosowanego w zaburzeniach żołądkowych),
- pimozydu (stosowanego w leczeniu chorób psychicznych),
- chinidyny (stosowanej w zaburzeniach rytmu serca),
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy),
- efawirenu (stosowanego w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w dawkach 400 mg lub większych podawanych raz na dobę,
- karbamazepiny (stosowanej w leczeniu padaczki),
- fenobarbitalu (stosowanego w ciężkiej bezsenności i leczeniu padaczki),
- alkaloidów sporyszu (np. ergotaminy, dihydroergotaminy; stosowanych w leczeniu migreny),
- syrolimusu (stosowanego u pacjentów po transplantacji),
- rytonawiru (stosowanego w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w dawkach 400 mg lub większych podawanych dwa razy na dobę,
- ziela dziurawca (preparatu ziołowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Voricostad należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła **reakcja alergiczna** na inne leki z grupy azoli.
- pacjent choruje obecnie lub chorował w przeszłości na **chorobę wątroby**. Jeśli pacjent choruje na **chorobę wątroby**, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voricostad. Lekarz powinien także kontrolować czynność wątroby pacjenta w czasie stosowania leku Voricostad, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi.
- u pacjenta występuje **kardiomiopatia, nieregularna czynność serca, wolna czynność serca lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG) o nazwie „wydłużenie odstępu QTc”**.

W trakcie leczenia należy unikać jakiegokolwiek ekspozycji na światło słoneczne. Ważne jest, aby osłaniać obszary skóry narażone na słońce i stosować preparaty z filtrem chroniącym przed promieniowaniem UV o dużym współczynniku ochrony (SPF), ponieważ może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie UV. Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii lekiem Voricostad:

- należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu takich objawów, jak:
 - oparzenie słoneczne,
 - ciężka wysypka lub pęcherze,
 - ból kości.

W przypadku wystąpienia zaburzeń ze strony skóry opisanych powyżej lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może podjąć decyzję o regularnych wizytach. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że długotrwałe stosowanie leku Voricostad może spowodować wystąpienie raka skóry.

Lekarz powinien kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi.

Dzieci i młodzież

Leku Voricostad nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Voricostad a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Voricostad mogą wpłynąć na działanie leku Voricostad lub lek Voricostad może wpływać na działanie innych leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje poniższy lek, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego stosowania z lekiem Voricostad:

- **rytonawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w dawkach 100 mg podawanych dwa razy na dobę.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voricostad lub jeżeli będzie to konieczne należy dostosować dawki worykonazolu:

- **ryfabutyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent otrzymuje już **ryfabutyne**, należy kontrolować morfologię krwi i działania niepożądane związane z **ryfabutyne**.
- **fenytoina** (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent otrzymuje już **fenytoinę**, należy monitorować stężenie **fenytoiny** w krwi w trakcie stosowania leku Voricostad i może wystąpić konieczność dostosowania dawki.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie lub monitorowanie dawkowania, aby sprawdzić, czy ten lek i (lub) lek Voricostad nadal odpowiednio działają:

- **warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe** (np. fenpropakumon, acenokumarol; stosowane do zmniejszania krzepliwości krwi),
- **cyklosporyna** (stosowana u pacjentów po transplantacji),
- **takrolimus** (stosowany u pacjentów po transplantacji),
- **pochodne sulfonilomocznika** (np. tolbutamid, glipizyd, 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 choroby wrzodowej),
- **doustne środki antykoncepcyjne** (w przypadku stosowania leku Voricostad jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak nudności i zaburzenia miesiączkowania),
- **alkaloidy barwinka (*Vinca*)** (np. winkrystyna i winblastyna) (stosowane w leczeniu raka),
- **indynawir i inne inhibitory proteazy HIV** (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- **nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy** (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina) (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV) (niektórych dawek efawirenz NIE wolno stosować jednocześnie z lekiem Voricostad),
- **metadon** (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),
- **alfentanył, fentanył i inne krótkodziałające opioidowe leki przeciwbólowe**, jak sufentanył (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych),
- **oksykodon i inne długodziałające opioidowe leki przeciwbólowe**, jak hydrokodon (stosowane w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu),
- **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (np. ibuprofen, diklofenak) (stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego),
- **flukonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- **ewerolimus** (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerki i u pacjentów po transplantacji).

Ciąża i karmienie piersią

Leku Voricostad **nie wolno stosować w czasie ciąży** bez wskazania lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę w czasie leczenia lekiem Voricostad.

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

Lek Voricostad może powodować nieostre widzenie lub nadmierną wrażliwość na światło. W takich przypadkach należy unikać prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie narzędzi i maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich objawów.

Voricostad zawiera hydroksypropylobetadeks

Każda fiolka tego leku zawiera 2,600 mg hydroksypropylobetadeksu.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat, chyba że zaleci to lekarz.

Jeśli pacjent ma chorobę nerek, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Voricostad

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

Lekarz określi dawkę leku zależnie od masy ciała i zakażenia występującego u pacjenta.

Lekarz może zmienić dawkę zależnie od występującego schorzenia.

Zalecana dawka dla osób dorosłych (także pacjentów w podeszłym wieku) jest następująca:

	Dożylnie
Dawka w czasie pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca)	6 mg/kg mc. co 12 godzin przez pierwsze 24 godziny
Dawka po upływie pierwszych 24 godzin (dawka podtrzymująca)	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku do 3 mg/kg mc. dwa razy na dobę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Lekarz może zmniejszyć dawkę w przypadku stwierdzenia łagodnej lub umiarkowanej marskości wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży jest następująca:

	Dożylnie	
	Dzieci w wieku od 2 do poniżej 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 powyżej 14 lat
Dawka w czasie pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca)	9 mg/kg mc. co 12 godzin przez pierwsze 24 godziny	6 mg/kg mc. co 12 godzin przez pierwsze 24 godziny
Dawka po upływie pierwszych 24 godzin (dawka podtrzymująca)	8 mg/kg mc. dwa razy na dobę	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

Lekarz może zmniejszyć lub zwiększyć dawkę dobową w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Lek Voricostad proszek do sporządzania roztworu do infuzji powinien być rozpuszczony i rozcieńczony w celu uzyskania właściwego stężenia przez szpitalnego farmaceutę lub pielęgniarkę w szpitalu (patrz informacje podane na końcu ulotki).

Lek zostanie podany pacjentowi w infuzji dożylniej (do żyły) przy maksymalnej prędkości 3 mg/kg mc. na godzinę w okresie od 1 do 3 godzin.

Jeśli pacjent przyjmuje Voricostad w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym, lekarz może przerwać podawanie leku Voricostad, jeśli wystąpią działania niepożądane związane ze stosowaniem tego leku.

Pominięcie zastosowania leku Voricostad

Ponieważ lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą lekarską, pominięcie zastosowania leku jest mało prawdopodobne. Niemniej jednak należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli pacjent podejrzewa, że dawka została pominięta.

Przerwanie stosowania leku Voricostad

Leczenie lekiem Voricostad będzie kontynuowane przez okres zalecany przez lekarza, niemniej jednak czas trwania leczenia lekiem Voricostad nie powinien przekraczać 6 miesięcy.

Pacjenci z osłabionym układem immunologicznym lub osoby z uporczywymi zakażeniami mogą wymagać dłuższego leczenia, aby zapobiec wystąpieniu nawrotu zakażenia. Postać leku podawana pacjentowi może zostać zmieniona z infuzji dożylniej na tabletki po poprawie stanu pacjenta.

Jeżeli o przerwaniu stosowania leku Voricostad zadecyduje lekarz, pacjent nie powinien odczuć żadnych skutków przerwania leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 wystąpią działania niepożądane, prawdopodobnie będą łagodne i przemijające. Niemniej jednak niektóre mogą być ciężkie i wymagać opieki lekarskiej.

Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voricostad i zgłosić to lekarzowi

- wysypka;
- żółtaczkę; zmiany w badaniach czynności wątroby na podstawie badania krwi;
- zapalenie trzustki.

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- osłabienie 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;
- bóle głowy;
- obrzęk kończyn;

- bóle brzucha;
- trudności w oddychaniu;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Częste (mogą wystąpić u maksymalnie 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 krwinek zwanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi;
- małe stężenie cukru, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi;
- niepokój, depresja, splątanie, 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, bóle 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.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- 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 (czasem bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofiliów;
- zmniejszenie 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 oraz 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, kamienie żółciowe;
- zapalenie stawów, zapalenie żył pod skórą (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów);
- zapalenie nerek, białkomocz, uszkodzenie nerek;
- bardzo szybkie bicie serca lub pomijane uderzenia serca, czasami z nieprawidłowymi impulsami elektrycznymi;

- nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG);
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi;
- skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na powstawaniu bolesnych pęcherzy z towarzyszącą bolesnością skóry i błon śluzowych, w szczególności w obrębie jamy ustnej, zapalenie skóry, pokrzywka, oparzenie słoneczne lub ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, które mogą być powodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk;
- reakcja w miejscu podania infuzji;
- reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna.

Rzadkie (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):

- 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;
- ciężkie zaburzenia rytmu serca lub przewodzenia (czasami zagrażające życiu);
- reakcja alergiczna zagrażająca życiu;
- zaburzenia krzepliwości krwi;
- skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym nagłe opuchnięcie (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 (zewnętrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry.
- małe suche skrawki łuszczącej się skóry, czasem grube z kolcami lub "rogi".

Działania niepożądane: częstość nieznana

- piegi i plamy barwnikowe.

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

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

Podczas infuzji leku Voricostad reakcje (w tym uderzenia gorąca, gorączka, pocenie się, przyspieszenie pracy serca i duszność) występowały niezbyt często. W przypadku wystąpienia takich reakcji lekarz może przerwać infuzję.

Ponieważ wiadomo, że lek Voricostad wpływa na czynność wątroby i nerek, lekarz powinien monitorować czynność tych narządów za pomocą badań krwi. Pacjent powinien powiadomić lekarza w przypadku bólu brzucha lub zmiany konsystencji stolców.

Zgłaszano przypadki raka skóry u pacjentów leczonych przez długi czas lekiem Voricostad.

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. Również zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych obserwowano częściej u dzieci.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli którekolwiek z tych działań niepożądanych utrzymuje się lub jest uciążliwe dla pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48224921301

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 Voricostad

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zwrot „Lot” umieszczony na opakowaniu i fiolce oznacza „Numer serii”.

Zwrot „EXP” umieszczony na opakowaniu i fiolce oznacza „Termin ważności”.

Po rozpuszczeniu lek Voricostad należy zużyć niezwłocznie, ale w razie konieczności można go przechowywać przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). Lek Voricostad po rozpuszczeniu i przed podaniem należy rozcieńczyć zgodnym roztworem do infuzji. (Dalsze informacje przedstawiono 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 Voricostad

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda fiolka zawiera 200 mg worykonazolu, w ilości odpowiadającej roztworowi 10 mg/ml po rozpuszczeniu zgodnie z zaleceniem przez farmaceutę szpitalnego lub pielęgniarke (dalsze informacje przedstawiono na końcu tej ulotki).
- Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks i laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Voricostad i co zawiera opakowanie

Worykonazol jest dostępny w jednorazowych fiolkach szklanych w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca/Importer

1. STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse, 2-18
61118 Bad Vilbel, Niemcy
2. Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona
Hiszpania
3. Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandia
4. Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.08.2018

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

Holandia,: Voricostad

Włochy: Voriconazolo Eurogenerici

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacje dotyczące rozpuszczania i rozcieńczania

- Lek Voricostad, proszek do sporządzania roztworu do infuzji należy najpierw rozpuścić w 19 ml wody do wstrzykiwań lub 19 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do infuzji w celu otrzymania 20 ml klarownego koncentratu zawierającego 10 mg/ml worykonazolu.
- Jeśli w trakcie wprowadzania rozpuszczalnika do fiolki nie jest on samoistnie zassany przez obecne w niej podciśnienie, fiolkę leku Voricostad należy zniszczyć.
- Aby zapewnić dokładne odmierzanie objętości (19 ml) wody do wstrzykiwań lub 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do infuzji zaleca się stosowanie standardowych 20 ml (nieautomatycznych) strzykawek.
- Wymaganą objętość koncentratu po rozpuszczeniu należy dodać do zalecanego, zgodnego roztworu do infuzji wymienionego poniżej, aby uzyskać ostateczny roztwór leku Voricostad zawierający od 0,5 do 5 mg/ml worykonazolu.
- Niniejszy produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego i roztwór, który nie został wykorzystany, należy wyrzucić. Można podawać tylko klarowne roztwory bez obecności jakichkolwiek cząstek stałych.
- Nie należy podawać w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).
- Informacje dotyczące przechowywania leku przedstawiono w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Voricostad”.

Wymagane objętości koncentratu leku Voricostad 10 mg/ml

Masa ciała (kg)	Objętość koncentratu Voricostad (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)	-	-

Lek Voricostad jest jałowym liofilizatem bez konserwantów, w postaci dawki pojedynczej. Dlatego z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór powinien być użyty natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik i zwykle czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, o ile rozpuszczenie przeprowadzono w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Zgodne roztwory do infuzji:

Przygotowany roztwór po rozpuszczeniu można rozcieńczyć w następujących roztworach:

- 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- Roztwór Ringera z mleczanem sodu do infuzji dożylniej
- 5% roztwór glukozy i roztwór Ringera z mleczanem sodu do infuzji dożylniej
- 5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do infuzji dożylniej
- 5% roztwór glukozy do infuzji dożylniej
- 5% roztwór glukozy w roztworze 20 mEq chlorku potasu do infuzji dożylniej
- 0,45% roztwór chlorku sodu do infuzji dożylniej
- 5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji dożylniej

Zgodność leku Voricostad z rozcieńczalnikami innymi niż wymienione powyżej (lub w punkcie „Niezgodności”) nie jest znana.

Niezgodności:

Leku Voricostad nie wolno podawać przez ten sam dostęp dożylny lub linię infuzyjną jednocześnie z infuzją innych leków, także z żywieniem pozajelitowym (np. Aminofusin 10% Plus).

Produktów krwiopochodnych nie wolno podawać w infuzji jednocześnie z lekiem Voricostad.

Infuzja żywienia pozajelitowego może przebiegać jednocześnie z infuzją leku Voricostad, ale przez oddzielny dostęp dożylny lub linię infuzyjną.

Leku Voricostad nie należy rozcieńczać 4,2% roztworem wodorowęglanu sodu do infuzji.