

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Voriconazole Mylan zawiera substancję czynną worykonazol. Worykonazol 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 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).

Voriconazole Mylan 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 produkt należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Mylan

Kiedy nie stosować leku Voriconazole Mylan

- 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 wolno przyjmować leku Voriconazole Mylan jednocześnie z:

- Terfenadyną (stosowaną w leczeniu alergii),
- Astemizolem (stosowanym w leczeniu alergii),
- Cyzaprydem (stosowanym w zaburzeniach żołądkowych),
- Pimozydem (stosowanym w psychiatrii),
- Chinidyną (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca),
- Ryfampicyną (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- Efavirenzem (stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych raz na dobę,
- Karbamazepiną (stosowaną w leczeniu padaczki),
- Fenobarbitalem (stosowanym w bezsenności i leczeniu padaczki),
- Alkaloidami sporyszu (np. ergotaminą, dihydroergotaminą stosowanymi w migrenie),
- Syrolimusem (stosowanym w transplantologii),
- Rytonawirem (stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- Zielem dziurawca (preparat ziołowy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Voriconazole Mylan 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 mniejszą dawkę worykonazolu. Lekarz powinien także podczas stosowania worykonazolu monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi
- u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię, nieregularną czynność serca, wolne bicie serca lub zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG) o nazwie „zespół 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 (SPF), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV). Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii lekiem Voriconazole Mylan:

- 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 do dermatologa, który po konsultacji może podjąć decyzję o konieczności regularnych wizyt. Istnieje niewielkie ryzyko, że długotrwałe stosowanie worykonazolu może spowodować raka skóry.

Lekarz powinien regularnie kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta zlecając badania krwi.

Dzieci i młodzież

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

Lek Voriconazole Mylan a inne leki

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

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

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu niżej wymienionego leku, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z worykonazolem:

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

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z worykonazolem (jeżeli jednak nie będzie to możliwe, może być konieczna modyfikacja 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 worykonazolu, należy monitorować jej stężenie we krwi oraz rozważyć zmianę dawkowania.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczna zmiana lub monitorowanie dawkowania tych leków i (lub) worykonazolu, w celu upewnienia się, czy nadal działają:

- 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 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 worykonazol stosowany jest jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: nudności, zaburzenia miesiączkowania),
- Alkaloidy barwinka (*Vinca*) np. winkrystyna i winblastyna (stosowane w leczeniu nowotworów),
- 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 efawirenu NIE wolno stosować jednocześnie z worykonazolem),
- 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).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Voriconazole Mylan w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia worykonazolem kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania worykonazolu, należy 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 Mylan może wywoływać zaburzenia widzenia oraz nieprawidłową reakcję na światło. W takich przypadkach należy unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich zaburzeń.

3. Jak stosować lek Voriconazole Mylan

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

Lekarz decyduje 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 odpowiedzi na leczenie, lekarz może zmniejszyć dawkę dobową do 3 mg/kg mc. dwa razy na dobę.

W przypadku stwierdzenia łagodnej lub umiarkowanej marskości 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 powyżej 50 kg 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.

Voriconazole Mylan, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, będzie przed podaniem rozpuszczony a otrzymany roztwór rozcieńczony do odpowiedniego stężenia przez pielęgniarkę lub szpitalnego farmaceutę (patrz informacje podane na końcu ulotki).

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

Jeśli pacjent przyjmuje worykonazol w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz prowadzący może przerwać podawanie worykonazolu.

Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Mylan

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłym nadzorem personelu medycznego, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy zawsze poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Voriconazole Mylan

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

Pacjenci z obniżoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami mogą wymagać przewlekłego leczenia w celu zapobiegania nawrotom choroby. W przypadku poprawy klinicznej droga podania może być zmieniona z dożylniej na doustną.

Jeśli o przerwaniu stosowania leku Voriconazole Mylan zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków jego przerwania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

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 niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole Mylan i skontaktować się z lekarzem:

- Wysypka
- Żółtaczką, zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby
- Zapalenie trzustki

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić 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

Częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 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 nazywanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi
- Małe stężenie cukru, 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
- Żółtaczką, 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 (występują nie więcej niż u 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 (czasami bolesne), zaburzenia krzepliwości krwi, niewydolność szpiku kostnego, inne zmiany krwinek (zwiększona liczba eozynofiliów i mała liczba białych krwinek we krwi)
- 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 zapalenie oczu i powiek, mimowolny ruch gałek ocznych, 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)
- 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 spowodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
- Reakcja w miejscu podania wlewu
- Reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna

Rzadkie(występujące nie więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- Nadczynność gruczołu 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 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”

Działania niepożądane o nieznanym częstości:

- 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 we wlewie 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 worykonazolu na wątrobę i nerki czynność tych narządów powinna być monitorowana 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 worykonazolem 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 poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Departament 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 Voriconazole Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Rozpuszczony lek Voriconazole Mylan powinien być użyty natychmiast, ale jeśli istnieje taka konieczność może być przechowywany nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C (lodówka). Przygotowany koncentrat należy rozcieńczać zgodnym roztworem do wlewów, zawsze bezpośrednio przed podaniem wlewu (patrz: informacje podane 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 lek Voriconazole Mylan

- Substancją czynną leku jest worykonazol.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks oraz laktoza jednowodna.

Każda fiolka zawiera 200 mg worykonazolu, po rozpuszczeniu 10 mg/ml zgodnie z zaleceniami przez farmaceutę szpitalnego lub pielęgniarkę (patrz: informacje podane na końcu ulotki).

Jak wygląda lek Voriconazole Mylan i co zawiera opakowanie

Voriconazole Mylan jest dostępny w szklanych fiolkach jednorazowego użytku, w postaci proszku do sporządzania roztworów do infuzji.

Każde pudełko produktu leczniczego Voriconazole Mylan zawiera jedną fiolkę 30 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania
C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użycia

Informacje dotyczące rozpuszczenia (przygotowania koncentratu) i rozcieńczenia:

- Voriconazole Mylan proszek do sporządzania roztworu do infuzji, należy rozpuścić 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.
- Jeśli próżnia (obniżone ciśnienie) w fiolce nie powoduje wprowadzenia rozpuszczalnika do środka, taką fiolkę należy wyrzucić.
- Aby zapewnić dokładne odmierzenie objętości (19 ml) wody do wstrzykiwań lub 19 ml 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań zaleca się stosowanie standardowych 20 ml (nieautomatycznych) strzykawek.
- W celu otrzymania roztworu do infuzji zawierającego 0,5 mg/ml do 5 mg/ml worykonazolu, wymaganą objętość przygotowanego koncentratu należy dodać do zalecanego, zgodnego roztworu do wlewów (patrz poniżej).
- Roztwór ten przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy zniszczyć. Nie wolno stosować nieklarownych roztworów z obecnością jakichkolwiek zmętnień i cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus).
- Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Voriconazole Mylan”.

Wymagane objętości koncentratu Voriconazole Mylan 10 mg/ml

Masa ciała (kg)	Objętość koncentratu Voriconazole Mylan (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)	27,5 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 (2)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,5 ml (2)
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 Mylan jest niekonserwowanym, jałowym liofilizatem przeznaczonym do jednorazowego użycia. Dlatego też, z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany roztwór powinien być użyty natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania roztworu nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C, o ile rozpuszczenia dokonano w kontrolowanych i walidowanych jałowych warunkach.

Zgodne roztwory do sporządzania roztworu do infuzji:

Koncentrat można rozcieńczać w:

9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
Roztworze Ringera z mleczanami do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy i roztworze Ringera z mleczanami do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy z 0,45% roztworem chlorku sodu do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy w roztworze chlorku potasu 20 mEq do wlewów dożylnych
0,45% roztworze chlorku sodu do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy i 0,9% roztworze chlorku sodu do wlewów dożylnych

Zgodność leku Voriconazole Mylan z innymi roztworami, niż wyżej wymienione (lub zamieszczone w punkcie „Niezgodności” poniżej), nie jest określona.

Niezgodności:

Leku Voriconazole Mylan nie można podawać łącznie z innymi lekami we wlewie przez tę samą kaniulę lub dostęp dożylny, dotyczy to także żywienia pozajelitowego (np. Aminofusin 10% Plus).

Z lekiem Voriconazole Mylan nie należy stosować jednocześnie preparatów krwi.

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

Nie można stosować 4,2% roztworu wodorowęglanu sodu do wlewów dożylnych do rozcieńczania leku Voriconazole Mylan.