

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Voriconazole Teva zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazole Teva 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 neutropenii (u których nie występuje zmniejszona liczba 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 Teva jest przeznaczony dla pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami grzybiczymi.

- Lek stosuje się 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 Teva

### Kiedy nie stosować leku Voriconazole Teva:

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

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

Nie przyjmować leku Voriconazole Teva jednocześnie z żadnym z następujących 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),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawkach 400 mg i większych raz na dobę,
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki),
- fenobarbital (stosowany w leczeniu ciężkiej bezsenności i padaczki),
- alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina, stosowane w leczeniu migreny),
- syrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu),
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawkach 400 mg i większych stosowanych dwa razy na dobę,
- ziele dziurawca (lek ziołowy).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Voriconazole Teva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na inne azole;
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę wątroby. Pacjentowi z chorobą wątroby lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Teva. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazole Teva kontrolować 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 narażenia na działanie światła słonecznego. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed światłem słonecznym oraz stosowanie kremów z filtrem przeciwsłonecznym o wysokim współczynniku ochrony (SPF), gdyż mogą wystąpić skórne objawy nadwrażliwości na promienie słoneczne (UV). Te środki ostrożności dotyczą również dzieci.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w czasie terapii lekiem Voriconazole Teva u pacjenta wystąpi:

- oparzenie słoneczne
- silna wysypka lub pęcherze na skórze

- 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 leku Voriconazole Teva może spowodować raka skóry.

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Voriconazole Teva 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.

Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Voriconazole Teva mogą zmieniać jego działanie, jak również Voriconazole Teva 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 Teva.

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

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole Teva, a jeżeli 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 leku Voriconazole Teva, należy monitorować jej stężenie we krwi, oraz może być konieczna modyfikacja dawki.

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

- Warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenprokumon, acenokumarol; stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi).
- Cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządu).
- Takrolimus (stosowany po przeszczepieniu narządu).
- Pochodne sulfonilomocznika (np. tolbutamid, glipizyd i gliburyd; stosowane w 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 trawiennych).
- Doustne środki antykoncepcyjne (jeśli lek Voriconazole Teva 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).
- Indynawir i inne inhibitory proteazy HIV (stosowane w leczeniu zakażenia HIV).
- Nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina; stosowane w leczeniu zakażenia HIV), (niektórych dawek efawirenu NIE wolno stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Teva).
- Metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny).
- Alfentanyl, fentanyl i inne krótko działające opioidy, takie jak sufentanyl (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 stosować leku Voriconazole Teva w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole Teva kobiet w wieku rozrodczym, konieczne jest stosowanie przez nie skutecznej antykoncepcji. Jeśli w trakcie stosowania leku Voriconazole Teva pacjentka zajdzie w ciążę, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Voriconazole Teva może wywoływać zaburzenia widzenia oraz powodującą dyskomfort nadwrażliwość na światło. Należy wówczas unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Jeśli takie zaburzenia wystąpią, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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

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

Lekarz dobiera dawkę leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia.

Lekarz może zmienić dawkę w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

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

	<b>Podanie dożylne</b>
<b>Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin</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 reakcji pacjenta na leczenie lekarz może zmniejszyć dawkę do 3 mg/kg mc. dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent ma lekką lub umiarkowaną marskość wątroby, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

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

Dawkowanie zalecane u dzieci i młodzieży przedstawiono w poniższej tabeli.

	<b>Podanie dożylnie</b>	
	Dzieci w wieku od 2 do 12 lat i młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała mniejszej niż 50 kg	Młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała powyżej 50 kg oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
<b>Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin</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 reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową.

Voriconazole Teva, proszek do sporządzania roztworu do infuzji będzie przed podaniem rozpuszczony, a otrzymany roztwór rozcieńczony do odpowiedniego stężenia przez personel szpitala (dalsze informacje znajdują się w punkcie 5 na końcu tej ulotki).

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

Jeśli pacjent przyjmuje Voriconazole Teva w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym, lekarz prowadzący może przerwać podawanie tego leku, jeśli wystąpią działania niepożądane związane z leczeniem.

### **Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Teva**

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłym nadzorem personelu medycznego, pominięcie dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak podejrzewa się, że pominięto dawkę leku, należy zawsze powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

### **Przerwanie stosowania leku Voriconazole Teva**

O tym, jak długo będzie podawany lek Voriconazole Teva, decyduje lekarz; jednak leczenie lekiem Voriconazole Teva nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy.

U pacjentów ze zmniejszoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami może być konieczne długotrwałe leczenie w celu zapobiegania nawrotom choroby. Jeśli nastąpi poprawa stanu pacjenta, droga podania leku Voriconazole Teva może być zmieniona z dożylniej na doustną.

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

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakieś działania niepożądane, najczęściej są one lekkie i przemijające. Jednak niektóre z nich mogą być ciężkie i może być konieczna pomoc lekarza.

#### **Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole Teva i skontaktować się z lekarzem**

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

#### **Inne działania niepożądane**

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

- Upośledzenie widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą, ślepota nocna, wrażenie drgania obrazu, widzenie iskier, aura wzrokowa, zmniejszenie ostrości widzenia, jasne widzenie, utrata części zwykłego pola widzenia, mroczki przed oczami)
- Gorączka
- Wysypka
- Nudności, wymioty, biegunka
- Ból głowy
- Obrzęk kończyn
- Bóle brzucha
- Trudności w oddychaniu
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

##### Częste (mogą 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
- 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 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
- 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 guzami, zaczerwienienie skóry

- Swędzenie
- Łysienie
- 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), , 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)
- Zapalenie nerek, białko w moczu, 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 podawania wlewu

Rzadkie (występuje nie więcej niż u 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 dużych płatów naskórka (zewnątrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry
- Małe, suche, złuszczone plamy skórne, czasami pogrubione z ostrymi wypustkami lub „rogami”

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Piegi i plamy barwnikowe

Inne istotne działania niepożądane, których częstość 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 skóry

Podczas podawania leku Voriconazole Teva w infuzji niezbyt często występowały takie objawy niepożądane, jak uderzenia gorąca, gorączka, nasilone pocenie się, przyspieszenie czynności serca oraz uczucie braku tchu. W razie wystąpienia tych objawów lekarz może zdecydować o przerwaniu podawania infuzji.

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazole Teva na wątrobę i nerki, lekarz powinien monitorować czynność tych narządów za pomocą odpowiednich testów krwi. Należy poradzić się lekarza, jeśli wystąpią bóle brzucha lub zmiany konsystencji stolca.

Odnotowano przypadki wystąpienia raka skóry u pacjentów leczonych produktem Voriconazole Teva przez długi czas.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne w wyniku narażenia na działanie światła lub promieniowania słonecznego 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.

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych utrzymuje się lub jest uciążliwe, 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 lub farmaceucie. 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

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

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Roztwór powstały po rozpuszczeniu leku Voriconazole Teva należy użyć natychmiast, ale jeśli istnieje taka konieczność, to można go przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C ( w lodówce).

Przygotowany koncentrat należy rozcieńczać zgodnym roztworem do infuzji, zawsze bezpośrednio przed podaniem infuzji (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 Teva**

- Substancją czynną leku jest worykonazol.

- Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks, kwas solny (do ustalenia pH).

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

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

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

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

### **Wytwórca**

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
Zagreb10000  
Chorwacja

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Poland

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
tel. +48 22 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2016**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**Informacje dotyczące rozpuszczenia (przygotowania koncentratu) i rozcieńczenia**

- Voriconazole Teva 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 infuzji, w celu otrzymania 20 ml klarownego koncentratu, zawierającego 10 mg/ml worykonazolu.
- Fiolkę leku Voriconazole Teva należy zniszczyć, jeśli w trakcie wprowadzania rozpuszczalnika nie został on samoistnie zassany przez znajdujące się 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) strzykawk.
- 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 infuzji (patrz poniżej).
- Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia i wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy zniszczyć. Należy stosować wyłącznie przezroczyste roztwory bez cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (*bolus*).
- Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Voriconazole Teva”.

*Wymagane objętości koncentratu Voriconazole Teva 10 mg/ml*

Masa ciała [kg]	Objętość koncentratu Voriconazole Teva (10 mg/ml) potrzebna do przygotowania:				
	dawki 3 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 4 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 6 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 8 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 9 mg/kg mc. (liczba fiolek)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)

30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

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

### Zgodne roztwory do infuzji

Przygotowany koncentrat można rozcieńczać w:

- 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań,
- złożonym 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.

Zgodność roztworu leku Voriconazole Teva z roztworami innymi niż wymienione wyżej (lub niżej w punkcie „Niezdobności”), nie jest znana.

### Niezdobności

Nie podawać roztworu leku Voriconazole Teva w infuzji z innymi lekami przez tę samą linię infuzyjną lub dostęp dożylny, dotyczy to także żywienia pozajelitowego (np. Aminofusin 10% Plus).

Z lekiem Voriconazole Teva nie należy stosować jednocześnie preparatów krwiopochodnych.

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

Nie stosować do rozcieńczania leku Voriconazole Teva 4,2% roztworu wodorowęglanu sodu do infuzji dożylnych.