Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Vopregin zawiera substancję czynną worykonazol. Vopregin 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 bez nieprawidłowo 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).

Vopregin 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 Vopregin

Kiedy nie stosować leku Vopregin
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną 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 Vopregin jednocześnie z:

- terfenadyną (stosowaną w leczeniu alergii),
- astemizolem (stosowanym w leczeniu alergii),
- cyzaprydem (stosowanym w zaburzeniach żołądkowych),
- pimozydem (stosowanym w leczeniu chorób psychicznych),
- chinidyną (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca),
- ryfampicyną (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- efawirenzem (stosowanym w leczeniu zakażenia 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 po przeszczepieniu narządu),
- rytonawirem (stosowanym w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- zielem dziurawca (preparat ziołowy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vopregin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- stwierdzonej w przeszłości reakcji **nadwrażliwości** na inne azole.
- **choroby wątroby**, również gdy wystąpiła w przeszłości. W przypadku **choroby wątroby** lekarz

może przepisać mniejszą dawkę leku Vopregin. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Vopregin monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi.

- rozpoznania **kardiomiopatii, zaburzeń rytmu serca, wolnej częstości czynności serca** lub w przypadku **zmian w zapisie elektrokardiogramu (EKG), nazywanych „zespołem wydłużonego odstępu QTc”.**

Należy unikać jakiejkolwiek ekspozycji na światło słoneczne podczas leczenia. 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 promieniowanie słoneczne (UV). Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii lekiem Vopregin:
- 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 leku Vopregin może spowodować raka skóry.

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

Dzieci i młodzież
Leku Vopregin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Vopregin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Vopregin mogą zmieniać jego działanie, jak również Vopregin może wpływać na działanie innych leków.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu niżej podanego leku, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Vopregin:

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

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Vopregin (jeżeli jednak będzie to konieczne, należy dostosować dawki worykonazolu):

- **Ryfabutyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, należy kontrolować morfologię krwi oraz czy nie występują działania niepożądane ryfabutyny.
- **Fenytoina** (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną w trakcie stosowania leku Vopregin, należy monitorować jej stężenie we krwi oraz rozważyć dostosowanie dawkowania.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie lub kontrolowanie dawkowania tych leków i (lub) leku Vopregin, w celu upewnienia się, czy nadal działają:

- **warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe** (np. fenprokumon, acenokumarol; stosowane do zmniejszenia krzepliwości krwi),
- **cyklosporyna** (stosowana po przeszczepieniu narządu),
- **takrolimus** (stosowany po przeszczepieniu narządu),
- **pochodne sulfonylomocznika** (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 choroby wrzodowej),
- **doustne środki antykoncepcyjne** (jeśli lek Vopregin 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 proteazy HIV** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- **nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy** (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina) (stosowane w leczeniu zakażenia HIV), (niektórych dawek efawirenzu NIE WOLNO stosować jednocześnie z lekiem Vopregin),
- **metadon** (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),

- **alfentanyl, fentanyl i inne krótko działające opioidowe leki przeciwbólowe**, takie jak sulfentanyl (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych),
- **oksykodon oraz inne długo działające opioidowe leki przeciwbólowe**, 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 wolno stosować leku Vopregin w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Vopregin kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie terapii lekiem Vopregin, 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
Vopregin może wywoływać zaburzenia widzenia oraz nieprawidłową reakcję na światło. W takich przypadkach należy unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich zaburzeń.

3. Jak stosować lek Vopregin

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

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

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

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

	Dożylne
Dawkowanie w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca)	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
Dawkowanie po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 3 mg/kg m.c. dwa razy na dobę.

W przypadku stwierdzenia lekkiej lub umiarkowanej marskości wątroby, lekarz może zadecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

	Dożylne

	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 50 kg lub większej oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
Dawkowanie w ciągu pierwszych 24 godzin (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
Dawkowanie po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)	8 mg/kg mc. dwa razy na dobę	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową. Vopregin proszek do sporządzania roztworu do infuzji, zostanie przed podaniem rozpuszczony, a otrzymany roztwór rozcieńczony do odpowiedniego stężenia przez pielęgniarkę lub farmaceutę (patrz informacje podane na końcu ulotki).

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

Jeśli pacjent lub jego dziecko przyjmuje Vopregin w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia u pacjenta lub dziecka działań niepożądanych związanych z leczeniem, lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Vopregin.

Pominięcie zastosowania leku Vopregin
W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy zawsze poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Przerwanie stosowania leku Vopregin
O tym, jak długo będzie podawany lek Vopregin, decyduje lekarz; jednak leczenie lekiem Vopregin proszek do sporządzania roztworu do infuzji nie powinno być dłuższe niż 6 miesięcy.

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

Jeśli o przerwaniu terapii lekiem Vopregin zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków jej przerwania.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeżeli występują działania niepożądane, w większości są o małym nasileniu i przemijające. Niemniej jednak niektóre z nich mogą być ciężkie i mogą wymagać interwencji lekarza.

Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Vopregin i skontaktować się z lekarzem

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

Inne działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (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, 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
- Obrzęki obwodowe
- Bóle brzucha
- Trudności w oddychaniu
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Częste działania niepożądane (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 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
- Żółtaczka, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby
- Wysypki mogące prowadzić do ciężkiej postaci pęcherzy oraz złuszczania się skóry, charakteryzującego się płaskim, czerwonym obszarem na skórze, pokrytym małymi zlewającymi się guzami, zaczerwienienie skóry
- Świąd
- Łysienie
- Ból pleców
- Niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić 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 wyścielającej wewnętrzną ściankę jamy brzusznej i otaczającej narządy w jamie brzusznej
- Powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofilów we krwi
- Zaburzenia 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 gałek ocznych i powiek, nieprawidłowe ruchy gałek ocznych, uszkodzenie nerwu wzrokowego skutkujące zaburzeniami widzenia, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego
- Zmniejszona wrażliwość na dotyk
- Zaburzenia smaku
- Niedosłuch, szumy uszne, 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 powodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
- Reakcja w miejscu podania

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 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 (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 (zewnętrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry
- Małe, suche, złuszczające się 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, złuszczające się plamy lub pierścieniowate zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczniem rumieniowatym skóry

Podczas podawania leku Vopregin we wlewie niezbyt często dochodziło do występowania objawów niepożądanych (uderzenia gorąca, gorączka, nasilone pocenie, przyspieszenie czynności serca oraz uczucie braku tchu). W razie wystąpienia tych objawów lekarz może zadecydować o przerwaniu podawania leku.

W związku ze znanym wpływem leku Vopregin 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 produktem Vopregin 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 jakiekolwiek 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
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vopregin

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.

Rozpuszczony lek Vopregin powinien być użyty natychmiast, ale jeśli istnieje taka konieczność, to może być przechowywany nie dłużej niż 24 godziny w temp. 2ºC - 8ºC (lodówka). Przygotowany roztwór 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 Vopregin

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

Jak wygląda lek Vopregin i co zawiera opakowanie
Wygląd: biały lub prawie biały liofilizowany proszek.
Vopregin jest dostępny w szklanych fiolkach jednorazowego użytku, w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji.
Pudełko zawiera 1 fiolkę

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

Wytwórcy

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.04.2016

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacje dotyczące rozpuszczenia i rozcieńczenia:

- Vopregin, 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 przejrzystego koncentratu, zawierającego 10 mg/ml worykonazolu.

- Fiolkę leku Vopregin należy zniszczyć, jeśli w trakcie wprowadzania rozpuszczalnika nie został on samoistnie zassany przez obecne w niej podciśnienie.
- Aby zapewnić dokładne odmierzenie objętości (19 ml) wody do wstrzykiwań lub roztworu 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań, zaleca się stosowanie standardowych 20 ml (nieautomatycznych) strzykawek.
- W celu otrzymania roztworu Vopregin 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 nieprzejrzystych roztworów z obecnością jakichkolwiek zmętnień i cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do wstrzyknięcia dożylnego w postaci bolusu. Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Vopregin".

Wymagane objętości koncentratu Vopregin 10 mg/ml

Objętość koncentratu Vopregin (10 mg/ml) potrzebna do przygotowania:					
Masa ciała (kg)	**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)	-	-

Vopregin jest niekonserwowanym, jałowym liofilizatem przeznaczonym do jednorazowego użycia. Dlatego też, z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany koncentrat powinien być użyty natychmiast. Jeśli koncentrat nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania koncentratu nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2ºC - 8ºC, o ile rozpuszczenia dokonano w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Zgodne roztwory do sporządzania roztworu do infuzji:

Przygotowany koncentrat można rozcieńczać w:

9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
mleczanowym roztworze Ringera 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 Vopregin z innymi roztworami, niż wyżej wymienione (lub zamieszczone w punkcie „Niezgodności" poniżej), nie została określona.

Niezgodności:
Leku Vopregin nie wolno podawać łącznie z innymi lekami we wlewie przez tę samą linię infuzyjną lub dostęp dożylny, dotyczy to także żywienia pozajelitowego (np. Aminofusin 10% Plus).

Z lekiem Vopregin nie należy stosować jednocześnie preparatów krwi.

Podawanie wlewów dożylnych do żywienia pozajelitowego może odbywać się jednocześnie z lekiem Vopregin, ale nie przez ten sam dostęp dożylny lub linię infuzyjną.

Nie wolno stosować 4,2% roztworu wodorowęglanu sodu do wlewów dożylnych do rozcieńczania leku Vopregin.