

Písomná informácia pre používateľa

Posaconazole MSN 300 mg koncentrát na infúzny roztok

posakonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Posaconazole MSN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Posaconazole MSN
3. Ako používať Posaconazole MSN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Posaconazole MSN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Posaconazole MSN a na čo sa používa

Posaconazole MSN obsahuje liečivo posakonazol. To patrí do skupiny liečiv nazývanej „antimykotiká“. Posaconazole MSN sa používa na prevenciu a liečbu mnohých rôznych hubových infekcií.

Posaconazole MSN účinkuje tak, že usmrcuje huby, ktoré spôsobuje infekciu, alebo zastavuje ich rast.

Posaconazole MSN sa môže používať u dospelých na liečbu hubových infekcií spôsobených hubami zo skupiny *Aspergillus*.

Posaconazole MSN sa môže používať u dospelých a detí vo veku od 2 rokov na liečbu nasledujúcich typov hubových infekcií:

- infekcie spôsobené hubami zo skupiny *Aspergillus*, ktoré sa nezlepšili počas liečby protihubovými liekmi amfotericínom B alebo itrakonazolom, alebo ak sa liečba týmito liekmi musela zastaviť,
- infekcie spôsobené hubami zo skupiny *Fusarium*, ktoré sa nezlepšili počas liečby amfotericínom B, alebo ak sa liečba amfotericínom B musela zastaviť
- infekcie spôsobené hubami, ktoré spôsobujú ochorenia známe ako „chromoblastomykóza“ a „mycetóm“, ktoré sa nezlepšili počas liečby itrakonazolom alebo ak sa liečba itrakonazolom musela zastaviť.
- infekcie spôsobené hubou nazývanou *Coccidioides*, ktoré sa nezlepšili počas liečby jedným alebo viacerými z nasledujúcich liekov: amfotericín B, itrakonazol alebo flukonazol, alebo ak sa liečba týmito liekmi musela zastaviť.

Posaconazole MSN sa môže použiť aj na predchádzanie hubovým infekciám u dospelých a detí vo veku od 2 rokov, u ktorých je vysoké riziko vzniku hubovej infekcie, ako sú:

- pacienti, ktorí majú slabý imunitný systém v dôsledku chemoterapeutickej liečby pri „akútnej

- myeloblastovej leukémii“ (AML) alebo pri „myelodysplastickom syndróme“ (MDS),
- pacienti s „vysokodávkovou imunosupresívnou liečbou“ po „transplantácii krvotvorných kmeňových buniek“ (HSCT).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Posaconazole MSN

Nepoužívajte Posaconazole MSN

- ak ste alergický na posakonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate: terfenadín, astemizol, cisaprid, pimozyd, halofantrín, chinidín, akékoľvek lieky, ktoré obsahujú „námeľové alkaloidy“, ako je ergotamín alebo dihydroergotamín, alebo „statíny“, ako napr. simvastatín, atorvastatín alebo lovastatín.
- ak ste práve začali užívať venetoklax alebo sa vaša dávka venetoklaxu na liečbu chronickej lymfocytovej leukémie (CLL) pomaly zvyšuje.

Nepoužívajte Posaconazole MSN, ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Posaconazole MSN

Informácie o iných liekoch, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Posaconazole MSN nájdete v časti „Iné lieky a Posaconazole MSN“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Posaconazole MSN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste mali alergickú reakciu na iný liek proti hubovej infekcii, ako je ketokonazol, flukonazol, itrakonazol alebo vorikonazol;
- máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou. Počas užívania Posaconazole MSN možno budete musieť absolvovať vyšetrenia krvi.
- máte neobvyklú krivku srdcovej činnosti (EKG), ktorá ukazuje problém nazývaný dlhý QTc interval;
- máte slabosť srdcového svalu alebo srdcové zlyhanie;
- máte veľmi pomalý srdcový tep;
- máte poruchu srdcového rytmu;
- máte akýkoľvek problém s hladinami draslíka, horčíka alebo vápnika v krvi;
- užívate vinkristín, vinblastín a iné „alkaloidy z rodu *Vinca*“ (lieky používané na liečbu rakoviny);
- užívate venetoklax (liek používaný na liečbu rakoviny).

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete užívať Posaconazole MSN.

Deti

Posaconazole MSN sa nesmie podávať deťom mladším ako 2 roky.

Iné lieky a Posaconazole MSN

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Posaconazole MSN ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- terfenadín (používaný na liečbu alergií)
- astemizol (používaný na liečbu alergií)
- cisaprid (používaný na liečbu žalúdočných problémov)
- pimozyd (používa sa na liečbu príznakov Tourettovej a duševnej choroby)
- halofantrín (používaný na liečbu malárie)

- chinidín (používaný na liečbu neobvyklého srdcového rytmu). Posaconazole MSN môže zvýšiť množstvo týchto liekov v krvi, čo môže viesť k veľmi závažným zmenám srdcového rytmu.
- akékoľvek lieky, ktoré obsahujú „námeľové alkaloidy“, ako je ergotamín alebo dihydroergotamín, používané na liečbu migrén. Posaconazole MSN môže zvýšiť množstvo týchto liekov v krvi, čo môže viesť k závažnému zníženiu prietoku krvi do vašich prstov na rukách alebo nohách a môže spôsobiť ich poškodenie.
- „statín“, ako napr. simvastatín, atorvastatín alebo lovastatín používaný na liečbu vysokého cholesterolu.
- venetoklax, keď sa používa na začiatku liečby určitého typu rakoviny, chronickej lymfocytovej leukémie (CLL).

Nepoužívajte Posaconazole MSN ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Posaconazole MSN.

Ďalšie lieky

Pozrite si vyššie uvedený zoznam liekov, ktoré sa nesmú užívať počas používania Posaconazole MSN. Okrem liekov uvedených vyššie existujú aj ďalšie lieky, pri ktorých existuje riziko vzniku problémov s rytmom, ktoré môže byť väčšie, keď sa užívajú s posakonazolom. Prosím, uistite sa, že ste svojmu lekárovi povedali o všetkých liekoch, ktoré užívate (na predpis aj bez neho).

Niektoré lieky môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov Posaconazole MSN zvýšením množstva Posaconazole MSN v krvi.

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinnosť Posaconazole MSN znížením množstva Posaconazole MSN v krvi:

- rifabutín a rifampicín (používané na liečbu určitých infekcií). Ak už užívate rifabutín, budete potrebovať vyšetrenie krvi a budete si musieť dávať pozor na niektoré možné vedľajšie účinky rifabutínu.
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital alebo primidón (používané na liečbu alebo prevenciu kŕčov).
- efavirenz a fosamprenavir používané na liečbu HIV infekcie.

Posaconazole MSN môže pravdepodobne zvýšiť riziko vedľajších účinkov niektorých iných liekov zvýšením množstva týchto liekov v krvi. Tieto lieky zahŕňajú:

- vinkristín, vinblastín a iné „alkaloidy z rodu *Vinca*“ (používané na liečbu rakoviny)
- venetoklax (používaný na liečbu rakoviny)
- cyklosporín (používaný počas transplantácie alebo po nej)
- takrolimus a sirolimus (používaný počas transplantácie alebo po nej)
- rifabutín (používaný na liečbu určitých infekcií)
- lieky používané na liečbu HIV nazývané inhibítory proteázy (vrátane lopinaviru a atazanaviru, ktoré sa podávajú s ritonavírom)
- midazolam, triazolam, alprazolam alebo iné „benzodiazepíny“ (používané ako sedatíva alebo na uvoľnenie svalstva)
- diltiazem, verapamil, nifedipín, nizoldipín alebo iné „blokátory vápnikového kanálu“ (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- digoxín (používaný na liečbu srdcového zlyhania)
- glipizid alebo iné deriváty „sulfonylmočoviny“ (používajú sa na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi)
- kyselina all-trans retinová (ATRA), tiež nazývaná tretinoín (používa sa na liečbu niektorých druhov rakoviny krvi).

Ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Posaconazole MSN.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Posaconazole MSN ak ste tehotná, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, počas používania Posaconazole MSN používajte účinnú antikoncepciu. Ak otehotníte počas používania Posaconazole MSN, ihneď kontaktujte svojho lekára. Počas používania Posaconazole MSN nedojčíte. Malé množstvá totiž môžu prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas používania Posaconazole MSN môžete pociťovať závrat, ospalosť alebo mať rozmazané videnie, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje alebo stroje. Ak sa to stane, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje a kontaktujte svojho lekára.

Posaconazole MSN obsahuje sodík

Maximálna odporúčaná denná dávka tohto lieku obsahuje 930 mg sodíka (nachádza sa v kuchynskej soli). To zodpovedá 47 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete Posaconazole MSN v dávke 300 mg alebo viac denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

Posaconazole MSN obsahuje cyklodextríny (beta-cyklodextrín sulfobutyléter, sodná soľ)

Tento liek obsahuje 6 680 mg cyklodextrínu v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 95,43 mg/kg/deň.

3. Ako používať Posaconazole MSN

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 300 mg dvakrát denne v prvý deň, potom 300 mg raz denne.

Odporúčaná dávka pre deti vo veku od 2 do menej ako 18 rokov je 6 mg/kg až maximálne 300 mg dvakrát denne prvý deň, potom 6 mg/kg až maximálne 300 mg jedenkrát denne..

Posaconazole MSN koncentrát na infúzny roztok nariedi na správnu koncentráciu váš lekárnik alebo zdravotná sestra.

Posaconazole MSN koncentrát na infúzny roztok vám vždy pripraví a podá zdravotnícky pracovník.

Posaconazole MSN vám bude podávaný:

- cez plastovú hadičku umiestnenú do žily (intravenózna infúzia)
- zvyčajne viac ako 90 minút

Dĺžka liečby môže závisieť od typu infekcie, ktorú máte, alebo od času, počas ktorého váš imunitný systém nefunguje správne, a váš lekár ju môže pre vás individuálne prispôsobiť. Neupravujte si sami dávku skôr, ako sa poradíte so svojim lekárom ani nemeňte svoj liečebný režim.

Ak zabudnete užiť dávku Posaconazole MSN

Keďže tento liek dostanete pod prísny lekársky dohľadom, je nepravdepodobné, že by došlo k vynechaniu dávky. Ak si však myslíte, že ste zabudli užiť dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Keď váš lekár ukončí liečbu Posaconazolom MSN, nemali by ste pociťovať žiadne účinky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno budete potrebovať naliehavú lekársku starostlivosť:

- nevoľnosť alebo vracanie (pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť), hnačka
- prejavy problémov s pečeňou, medzi ktoré patrí zožltnutie kože alebo očných bielkov, nezvyčajne tmavý moč alebo bledá stolica, pocit nevoľnosti bez príčiny, žalúdočné problémy, strata chuti do jedla alebo nezvyčajná únava alebo slabosť, zistený nárast pečeňových enzýmov vo vyšetreniach krvi
- alergická reakcia

Ďalšie vedľajšie účinky

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté: nasledujúce môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb

- zmena hladiny solí vo vašej krvi, ktorá sa prejaví vo vyšetreniach krvi, zahŕňa pocit zmätenosti alebo slabosti
- neobvyklé pocity na koži, ako je znecitlivenie, brnenie, svrbenie, mravčenie, pichanie alebo pálenie
- opuch, začervenanie a citlivosť pozdĺž žily, do ktorej bol podaný Posaconazole MSN
- bolesť hlavy
- nízke hladiny draslíka – preukázané vyšetreniami krvi
- nízke hladiny horčíka – preukázané vyšetreniami krvi
- vysoký krvný tlak
- strata chuti do jedla, bolesť žalúdka alebo žalúdočná nevoľnosť, plynatosť, sucho v ústach, zmeny vnímania chuti
- pálenie záhy (pocit pálenia na hrudníku stúpajúci až do hrdla)
- nízke hladiny „neutrofilov“, čo je typ bielych krviniek (neutropénia) – to môže zvýšiť pravdepodobnosť, že dostanete infekcie, a môže sa to prejavíť vyšetreniami krvi
- horúčka
- pocit slabosti, závratu, únavy alebo ospalosti
- vyrážka
- svrbenie
- zápcha
- nepríjemné pocity v oblasti konečníka

Menej časté: nasledujúce môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb

- anémia – prejavy zahŕňajú bolesti hlavy, pocit únavy alebo závratu, dýchavičnosť alebo bledý vzhľad a nízku hladinu hemoglobínu preukázanú vyšetreniami krvi
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia) preukázaný vyšetreniami krvi – môže to viesť ku krvácaniu
- nízka hladina „leukocytov“, čo je typ bielych krviniek (leukopénia) preukázaná vyšetreniami krvi – môže zvýšiť pravdepodobnosť, že dostanete infekcie
- vysoká hladina „eozinofilov“ typu bielych krviniek (eozinofília) – môže sa to stať, ak máte zápal
- zápal krvných ciev
- problémy so srdcovým rytmom
- záchvaty (kŕče)

- poškodenie nervov (neuropatia)
- neobvyklý srdcový rytmus – prejaví sa na zázname srdcovej aktivity (EKG), búšenie srdca, pomalý alebo rýchly tep srdca, vysoký alebo nízky krvný tlak
- nízky krvný tlak
- zápal pankreasu – podžalúdkovej žľazy – (pankreatitída) – môže spôsobiť silnú bolesť brucha
- prerušenie prívodu kyslíka do sleziny (infarkt sleziny) – môže to spôsobiť silnú bolesť brucha
- závažné problémy s obličkami – medzi prejavy patrí vylučovanie väčšieho alebo menšieho množstva moču, ktorý má inú farbu ako zvyčajne
- vysoké hladiny kreatinínu v krvi – preukázané vyšetreniami krvi
- kašeľ, čkanie
- krvácanie z nosa
- silná ostrá bolesť na hrudníku pri dýchaní (pleuritická bolesť)
- opuch lymfatických uzlín (lymfadenopatia)
- znížené vnímanie citlivosti najmä na koži
- tras
- vysoká alebo nízka hladina cukru v krvi
- rozmazané videnie, citlivosť na svetlo
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- vriedky v ústach
- triaška, celkový pocit nepohody
- bolesť, bolesť chrbta alebo krku, bolesť rúk alebo nôh
- zadržiavanie vody (opuch - edém)
- menštruačné problémy (neobvyklé krvácanie z pošvy)
- neschopnosť zaspať (nespavosť)
- úplná alebo čiastočná neschopnosť rozprávať
- opuch úst
- nezvyčajné sny alebo ťažkosti so spánkom
- problémy s koordináciou alebo rovnováhou
- zápal sliznice
- upchatý nos
- ťažkosti s dýchaním
- nepríjemný pocit na hrudi
- pocit nafúknutia
- mierna až ťažká nevoľnosť, vracanie, kŕče a hnačka, zvyčajne spôsobené vírusom, bolesť žalúdka
- grganie
- pocit nervozity
- zápal alebo bolesť v mieste vpichu

Zriedkavé: nasledovné môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb

- pneumónia – zápal pľúc, príznaky zahŕňajú dýchavičnosť a tvorbu sfarbeného hlienu
- vysoký krvný tlak v krvných cievach v pľúcach (pľúcna hypertenzia), čo môže spôsobiť vážne poškodenie pľúc a srdca
- problémy s krvou, ako je nezvyčajné zrážanie krvi alebo predĺžený čas krvácania
- závažné alergické reakcie vrátane rozsiahlej pľuzgierovej vyrážky a olupovania kože
- duševné problémy, ako je počutie hlasov alebo videnie vecí, ktoré neexistujú
- mdloby
- problémy s myslením alebo rozprávaním, trhavé pohyby, najmä v rukách, ktoré nemôžete ovládať
- mŕtvica – prejavy zahŕňajú bolesť, slabosť, necitlivosť alebo mravčenie v končatinách
- máte slepú alebo tmavú škvrnu v zornom poli
- srdcové zlyhanie alebo srdcový záchvat, ktorý môže viesť k zastaveniu činnosti srdca a smrti, poruchy srdcového rytmu s náhlou smrťou
- krvné zrazeniny v nohách (hlboká žilová trombóza) – príznaky zahŕňajú intenzívnu bolesť alebo

- opuch nôh
- krvné zrazeniny v pľúcach (pľúcna embólia) – príznaky zahŕňajú pocit dýchavičnosti alebo bolesti pri dýchaní
- krvácanie do žalúdka alebo čriev – príznaky zahŕňajú vracanie krvi alebo vylučovanie krvi v stolici
- upchatie vášho čreva (črevná obštrukcia), najmä v časti čreva „ileu“. Blokáda zabráni prechodu obsahu čreva do dolnej časti čreva. Medzi príznaky patrí pocit nafúknutia, vracanie, ťažká zápcha, strata chuti do jedla a kŕče.
- „hemolyticko-uremický syndróm“, keď sa rozpadnú červené krvinky (hemolýza), ku ktorému môže dôjsť so zlyhaním obličiek alebo bez neho
- „pancytopenia“ nízky počet všetkých krviniek (červených a bielych krviniek a krvných doštičiek) preukázaný vyšetreniami krvi
- veľké purpurové fľaky na koži (trombotická trombocytopenická purpura)
- opuch tváre alebo jazyka
- depresia
- dvojité videnie
- bolesť prsníkov
- nedostatočná činnosť nadobličiek – môže to spôsobiť slabosť, únavu, stratu chuti do jedla, zmenu farby kože
- nedostatočná činnosť hypofýzy (podmozgová žľaza)– môže to spôsobiť nízke hladiny niektorých hormónov v krvi, ktoré ovplyvňujú funkciu mužských alebo ženských pohlavných orgánov
- problémy so sluchom
- pseudoaldosteronizmus, ktorý vedie k vysokému krvnému tlaku s nízkou hladinou draslíka (preukáže sa vyšetreniami krvi).

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- niektorí pacienti tiež hlásili pocit zmätenosti po použití posaconazolu.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Posaconazole MSN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po príprave sa má liek ihneď použiť. Ak sa roztok nepoužije okamžite, môže sa uchovávať až 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke). Tento liek je len na jednorazové použitie a všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Posaconazole MSN

- Liečivo je posakonazol. Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg posakonazolu.
- Ďalšie zložky sú: beta-cyklodextrín sulfobutyléter, sodná soľ (pozri časť 2), edetát disodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Posaconazole MSN a obsah balenia

Posaconazole MSN koncentrát na infúzny roztok je číry, bezfarebný až žltý roztok bez viditeľných častíc. Farebné odchýlky v tomto rozsahu neovplyvňujú kvalitu lieku.

Tento liek je dostupný v sklenenej injekčnej liekovke na jednorazové použitie, uzavretej gumenou zátkou a utesennej hliníkovým tesnením.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Výrobca:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Portugalsko:	Posaconazol MSN
Slovenská republika:	Posaconazole MSN 300 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na podávanie Posaconazolu MSN koncentráta na infúzny roztok

- Vychladenú injekčnú liekovku Posaconazole MSN nechajte dosiahnuť izbovú teplotu.
- Asepticky prenete 16,7 ml posakonazolu do intravenózneho vaku (alebo fľaše) obsahujúceho kompatibilné prídavné rozpúšťadlo (pozri zoznam rozpúšťadiel nižšie) s použitím objemu v rozsahu od 150 ml do 283 ml v závislosti od konečnej koncentrácie, ktorá sa má dosiahnuť (nie menej ako 1 mg/ml a nie viac ako 2 mg/ml).
- Podávajte cez centrálny žilový vstup, vrátane centrálného venózneho katétra alebo periférne zavedeného centrálného katétra (PICC) pomalou intravenóznou infúziou počas približne 90 minút. Posaconazole MSN koncentrát na infúzny roztok sa nemá podávať bolusovým podaním.
- Ak nie je dostupný centrálny venózny katéter, môže sa podať jedna infúzia cez periférny venózny katéter s objemom na dosiahnutie zriedenia približne 2 mg/ml. Pri podávaní cez periférny venózny katéter sa má infúzia podávať približne 30 minút.
Poznámka: V klinických štúdiách viedli viaceré periférne infúzie podané cez tú istú žilu k reakciám v mieste infúzie (pozri časť 4.8).
- Posaconazole MSN je na jedno použitie.

Nasledujúce lieky sa môžu podávať súčasne tou istou intravenóznou súpravou (alebo kanylou) ako Posaconazole MSN koncentrát na infúzny roztok:

Amikacínium-sulfát
Kaspofungín
Ciprofloxacín
Daptomycín
Dobutamínium-chlorid
Famotidín
Filgrastim
Gentamycínium-sulfát
Hydromorfónium-chlorid
Levofloxacín
Lorazepam
Meropeném
Mikafungín
Morfinium-sulfát
Norepinefrín bitartrát
Chlorid draselný
Vankomycínium-chlorid

Akékoľvek lieky, ktoré nie sú uvedené v tabuľke vyššie, sa nesmú podávať spolu s Posaconazole MSN tou istou intravenóznou súpravou (alebo kanylou).

Infúzny roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc. Roztok Posaconazole MSN sa pohybuje od bezfarebnej po svetložltú. Farebné odchýlky v tomto rozsahu neovplyvňujú kvalitu lieku.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Posaconazole MSN sa nesmie riediť:

Laktátovým Ringerovým roztokom
5 % glukózou s laktátovým Ringerovým roztokom
4,2 % hydrogénuhličitanom sodným

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie:

5 % glukóza vo vode
0,9 % chlorid sodný
0,45 % chlorid sodný
5 % glukóza a 0,45 % chlorid sodný
5 % glukóza a 0,9 % chlorid sodný
5 % glukóza a 20 mEq KCl