

## Písomná informácia pre používateľa

### Voriconazole hameln 200 mg prášok na infúzny roztok vorikonazol

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

#### 1. Čo je Voriconazole hameln a na čo sa používa

Voriconazole hameln obsahuje liečivo vorikonazol. Vorikonazol je antimykotikum. Účinkuje tak, že zabíja alebo zastavuje rast húb, ktoré vyvolávajú infekcie.

Používa sa na liečbu pacientov (dospelých a detí vo veku viac ako 2 roky):

- s invazívnou aspergilózou (typ hubovej infekcie zapríčinennej hubou *Aspergillus spp.*)
- s kandidémiou (iný typ hubovej infekcie zapríčinennej *Candida spp.*) u pacientov bez neutropénie (pacientov, ktorí nemajú nezvyčajne nízky počet bielych krviniek)
- so závažnými invazívnymi infekciami spôsobenými *Candida spp.*, keď sú huby odolné voči flukonazolu (iné antimykotikum)
- so závažnými hubovými infekciami spôsobenými *Scedosporium spp.* alebo *Fusarium spp.* (dva rôzne druhy húb)

Vorikonazol je určený pre pacientov so zhoršujúcimi sa, potenciálne život ohrozujúcimi hubovými infekciami.

Predchádzanie hubovým infekciám u vysoko rizikových pacientov, ktorí sú príjemcami transplantátu kostnej drene.

Tento liek sa má používať len pod dohľadom lekára.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Voriconazole hameln

**Nepoužívajte Voriconazole hameln**

- ak ste alergický na vorikonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Je veľmi dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate, alebo ste užívali nejaké iné lieky, aj tie, ktoré ste dostali bez lekárskeho predpisu alebo rastlinné lieky.

Počas liečby vorikonazolom sa nesmú užívať lieky uvedené v nasledovnom zozname:

- terfenadín (používa sa pri alergii)
- astemizol (používa sa pri alergii)
- cisaprid (používa sa pri žalúdočných problémoch)
- pimozid (používa sa na liečbu duševných chorôb)
- chinidín (používa sa pri nepravidelnom srdcovom rytme)
- ivabradín (používa sa pri príznakoch chronického zlyhávania srdca)
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy)
- efavirenz (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 400 mg a viac raz denne
- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov)
- fenobarbital (používa sa pri závažnej nespavosti a záchvatoch)
- námeľové alkaloidy (napr. ergotamín, dihydroergotamín; používajú sa na migrénu)
- sirolimus (používa sa u pacientov po transplantácii)
- ritonavir (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 400 mg a viac dvakrát denne
- ľubovník bodkovaný (rastlinný doplnok)
- naloxegol (používa sa na liečbu zápchy, spôsobenej najmä liekmi proti bolesti, nazývanými opiáty (napr. morfín, oxykodón, fentanyl, tramadol, kodeín))
- tolvaptán (používa sa na liečbu hyponatriémie (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo na spomalenie zhoršovania funkcie obličiek u pacientov s polycystickým ochorením obličiek)
- lurazidón (používa sa na liečbu depresie)
- finerenón (používa sa na liečbu chronického ochorenia obličiek)
- venetoklax (používa sa na liečbu pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou - CLL)

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať vorikonazol, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste mali alergickú reakciu na iné azoly
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene. Ak máte ochorenie pečene, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku vorikonazolu. Váš lekár vám bude tiež počas liečby vorikonazolom sledovať funkciu pečene vyšetrením krvi
- ak viete, že máte kardiomyopatiu, nepravidelný srdcový rytmus, pomalú srdcovú frekvenciu alebo odchýlky na elektrokardiograme (EKG) nazývané „syndróm predĺženého QTc intervalu“

Počas liečby sa vyhýbajte akémukoľvek slnečnému svetlu a nevystavujte sa na slnku. Je dôležité zakryť si časti pokožky, ktoré sú vystavené slnku a používať krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom (SPF –sun protection factor), nakoľko sa môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné UV (ultrafialové) lúče. Toto môže byť ďalej zvýšené v dôsledku iných liekov, ktoré zvyšujú citlivosť kože na slnečné svetlo, ako napríklad metotrexát. Tieto opatrenia sa vzťahujú aj na deti.

Počas liečby vorikonazolom:

- okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne
  - spálenie pokožky slnkom
  - závažná kožná vyrážka alebo pľuzgiere
  - bolesť kostí

Ak sa u vás vyvinie poškodenie kože uvedené vyššie, váš lekár vám môže odporučiť návštevu dermatológa, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, či sú pre vás dôležité pravidelné vyšetrenia. Existuje malé riziko, že sa u vás pri dlhodobom používaní vorikonazolu môže vyvinúť rakovina kože.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinú príznaky „nedostatočnosti nadobličiek“, pri ktorej nadobličky nevytvárajú primerané množstvá určitých steroidných hormónov, ako je kortizol, ktoré môžu viesť k príznakom ako: chronická alebo dlhodobá únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, zníženie hmotnosti, bolesť brucha.

Ak sa u vás objavia prejavy „Cushingovho syndrómu“, kedy telo produkuje príliš veľa hormónu kortizolu, čo môže viesť k príznakom, ako napríklad: prírastok telesnej hmotnosti, tukový hrb medzi ramenami, zaokrúhlená tvár, stmavnutie kože na bruchu, stehnách, prsiach a ramenách, stenčenie kože, ľahká tvorba modrín, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerný rast chlpov a vlasov, nadmerné potenie, povedzte to svojmu lekárovi.

Váš lekár musí sledovať funkciu vašej pečene a obličiek vyšetrením krvi.

### **Deti a dospievajúci**

Voriconazole hameln sa nesmie podávať deťom mladším ako 2 roky.

### **Iné lieky a Voriconazole hameln**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane tých, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu pri súbežnom užívaní s vorikonazolom ovplyvňovať účinok vorikonazolu a naopak, vorikonazol môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledovné lieky, pretože ich súbežnému používaniu s vorikonazolom sa treba vyhnúť, ak je to možné:

- ritonavir (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 100 mg dvakrát denne,
- glasdegib (používa sa na liečbu rakoviny) – ak potrebujete používať oba lieky, váš lekár bude často sledovať váš srdcový rytmus.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému používaniu s vorikonazolom, alebo sa môže vyžadovať úprava dávky vorikonazolu:

- rifabutín (používa sa na liečbu tuberkulózy). Ak ste už liečení rifabutínom, bude potrebné sledovať váš krvný obraz a vedľajšie účinky rifabutínu.
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie). Ak ste už liečení fenytoínom, počas liečby vorikonazolom bude potrebné sledovať koncentráciu fenytoínu vo vašej krvi a vaša dávka môže byť upravená.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože sa u nich môže vyžadovať úprava dávkovania alebo monitorovanie, či tieto lieky a/alebo vorikonazol majú stále žiaduci účinok:

- warfarín a iné antikoagulanty (napr. fenprokumon, acenokumarol; používajú sa na zníženie zrážanlivosti krvi)
- cyklosporín (používa sa u pacientov po transplantácii)
- takrolimus (používa sa u pacientov po transplantácii)
- deriváty sulfonylmočoviny (napr. tolbutamid, glipizid a glibenklamid) (používajú sa pri cukrovke)
- statíny (napr. atorvastatín, simvastatín) (používajú sa na zníženie cholesterolu)
- benzodiazepíny (napr. midazolam, triazolam) (používajú sa pri závažnej nespavosti a strese)
- omeprazol (používa sa na liečbu vredov)
- perorálne kontraceptíva (ak používate vorikonazol počas užívania perorálnych kontraceptív, môžete dostať vedľajšie účinky, ako sú nevoľnosť a menštruačné ťažkosti)
- alkaloidy z rodu Vinca (napr. vinkristín a vinblastín) (používajú sa pri liečbe rakoviny)
- inhibítory tyrozínkinázy (napr. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dazatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používajú sa na liečbu rakoviny)
- tretinoín (používa sa na liečbu leukémie)
- indinavir a iné inhibítory HIV proteáz (používajú sa na liečbu HIV)

- nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (napr. efavirenz, delavirdín, nevirapín) (používajú sa na liečbu HIV) (niektoré dávky efavirenzu sa **nemôžu** užívať v rovnakom čase ako vorikonazol)
- metadón (používa sa na liečbu závislosti na heroíne)
- alfentanil a fentanyl a ostatné krátkodobo účinkujúce opiáty, ako je sufentanil (lieky proti bolestiam používané pri operáciách)
- oxycodón a iné dlhodobo účinkujúce opiáty, ako je hydrokodón (používajú sa pri stredne závažnej a závažnej bolesti)
- nesteroidové antiflogistiká (napr. ibuprofén, diklofenak) (používajú sa na liečbu bolesti a zápalu)
- flukonazol (používa sa na hubové infekcie)
- everolimus (používa sa na liečbu pokročilej rakoviny obličiek a u pacientov po transplantácii)
- letermovir (používa sa ako prevencia ochorenia spôsobeného cytomegalovírusom (CMV) po transplantácii kostnej drene)
- ivakaftor: používaný na liečbu cystickej fibrózy
- flukloxacilín (antibiotikum používané proti bakteriálnym infekciám)

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Voriconazole hameln sa nesmie používať počas tehotenstva, ak to nenariadi lekár. Ženy vo veku, kedy môžu otehotnieť, musia užívať účinnú antikoncepciu. Kontaktujte okamžite svojho lekára, ak otehotníte počas liečby Voriconazolom hameln.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Voriconazol hameln môže spôsobiť zahmlené videnie alebo nepríjemnú citlivosť na svetlo. Počas trvania príznakov nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Povedzte to svojmu lekárovi, ak sa toto u vás prejaví.

### **Voriconazol hameln obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 88,74 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 4,44 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak potrebujete 5 alebo viac injekčných liekoviek denne počas dlhšieho obdobia, najmä ak vám bolo odporúčané dodržiavať diétu s nízkym obsahom soli (sodíka).

### **Voriconazole hameln obsahuje hydroxypropylbetadex**

Tento liek obsahuje 2 400 mg cyklodextrínu (hydroxypropylbetadexu) v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 120 mg/ml v 20 ml rekonštituovaného roztoku.

Ak máte ochorenie obličiek, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako dostanete tento liek.

## **3. Ako používať Voriconazole hameln**

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

Váš lekár vám stanoví dávku podľa vašej hmotnosti a typu infekcie, ktorú máte.

Váš lekár vám môže zmeniť dávku v závislosti od vášho zdravotného stavu.

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších pacientov) je nasledovná:

	<b>Intravenózne</b>
<b>Dávka počas prvých 24 hodín</b> (nasyčovacia dávka)	6 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
<b>Dávka po prvých 24 hodinách</b> (udržiavacia dávka)	4 mg/kg dvakrát denne

V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže znížiť dávku na 3 mg/kg dvakrát denne.

Ak máte miernu až stredne závažnú cirhózu, lekár môže rozhodnúť o znížení dávky.

### **Použitie u detí a dospelých**

Odporúčaná dávka pre deti a dospelých je nasledovná:

	<b>Intravenózne</b>	
	Deti vo veku 2 až menej ako 12 rokov a dospelí vo veku 12 až 14 rokov s hmotnosťou menšou ako 50 kg	Dospelí vo veku 12 až 14 rokov s hmotnosťou 50 kg alebo viac; a všetci ostatní dospelí starší ako 14 rokov
<b>Dávka počas prvých 24 hodín</b> (nasyčovacia dávka)	9 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín	6 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
<b>Dávka po prvých 24 hodinách</b> (udržiavacia dávka)	8 mg/kg dvakrát denne	4 mg/kg dvakrát denne

V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže zvýšiť alebo znížiť dennú dávku.

Voriconazole hameln prášok na infúzny roztok rozpustí a následne nariedi na správnu koncentráciu lekárnik v nemocnici alebo zdravotná sestra. (Ďalšie informácie nájdete na konci tohto textu.)

Liek vám podajú v intravenózne infúzii (do žily) rýchlosťou maximálne 3 mg/kg za hodinu počas 1 až 3 hodín.

Ak vy alebo vaše dieťa používate Voriconazole hameln na predchádzanie hubovým infekciám, váš lekár môže zastaviť podávanie Voriconazolu hameln, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia vedľajšie účinky súvisiace s liečbou.

### **Ak zabudne použiť Voriconazolu hameln**

Keďže liečba prebieha pod prísnym dohľadom lekára, vynechanie dávky je málo pravdepodobné. Ak si však myslíte, že sa na dávku zabudlo, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak prestanete používať Voriconazole hameln**

Liečba Voriconazolom hameln potrvá podľa odporúčania vášho lekára, avšak liečba Voriconazolom hameln práškom na infúzny roztok nemá trvať dlhšie ako 6 mesiacov.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom a pacienti s ťažkými infekciami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, aby sa zabránilo návratu infekcie. Z infúznej liečby môžete prejsť na liečbu tabletami, akonáhle sa váš stav zlepší.

Keď váš lekár ukončí liečbu Voriconazolom hameln, nemali by ste pociťovať žiadne príznaky.

Ak máte akékoľvek 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.

Ak sa nejaké vedľajšie účinky objavia, väčšinou bývajú mierne a prechodné. Avšak niektoré môžu byť závažné a vyžadujú si lekársku starostlivosť.

#### **Závažné vedľajšie účinky – Prestaňte používať Voriconazole hameln a okamžite vyhľadajte lekára**

- vyrážka
- žltacka; zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene
- pankreatitída (zápal pankreasu)

#### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- porucha zraku (zmeny videnia vrátane rozmazaného videnia, zmeny vnímania farieb, nezvyčajnej znášanlivosti vizuálneho vnímania svetla, farboslepoty, poruchy oka, videnia kruhov okolo svetelných zdrojov, šeroslepoty, videnia pohybujúcich sa predmetov, videnia iskričiek, vizuálnej aury, zníženej zrakovej ostrosti, zrakovej jasnosti, straty časti zvyčajného zrakového poľa, videnia bodiek pred očami)
- horúčka
- vyrážka
- nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka
- bolesť hlavy
- opuch končatín
- bolesti žalúdka
- ťažkosti s dýchaním
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zápal prínosových dutín, zápal d'asien, zimnica, slabosť
- nízky počet niektorých typov (vrátane závažného) červených (niekedy súvisiaci s imunitou) a/alebo bielych krviniek (niekedy s horúčkou), nízky počet buniek nazývaných krvné doštičky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi
- nízka hladina cukru v krvi, nízka hladina draslíka v krvi, nízka hladina sodíka v krvi
- úzkosť, depresia, zmätenosť, nepokoj, nespavosť, halucinácie
- záchvaty, tras alebo nekontrolovateľné pohyby svalov, mravčenie alebo nezvyčajné pocity na pokožke, zvýšenie svalového napätia, ospalosť, závraty
- krvácanie v oku
- problémy so srdcovým rytmom vrátane veľmi rýchleho tlkotu srdca, veľmi pomalého tlkotu srdca, mdloby
- nízky tlak krvi, zápal žíl (ktorý môže súvisieť s vytvorením krvnej zrazeniny)
- akútne sťažené dýchanie, bolesti na hrudníku, opuch tváre (ústa, pery a okolie očí), nahromadenie tekutín v pľúcach
- zápcha, porucha trávenia, zápal pier
- žltacka, zápal pečene a poškodenie pečene
- kožné vyrážky, ktoré môžu viesť k závažným pľuzgierom a odlupovaniu pokožky, charakteristické rovnou červenou plochou, ktorá je pokrytá malými zbiehajúcimi sa hrčkami, sčervenanie kože
- svrbenie

- vypadávanie vlasov
- bolesť chrbta
- zlyhanie obličiek, krv v moči, zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie obličiek
- spálenie slnkom alebo závažná kožná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku
- rakovina kože.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- príznaky podobné chrípke, podráždenie a zápal tráviaceho traktu, zápal tráviaceho traktu spôsobujúci hnačku spojenú s užívaním antibiotika, zápal lymfatických ciev
- zápal tenkého tkaniva, ktorým je vystlaná vnútorná stena brucha a ktoré pokrýva brušné orgány,
- zväčšené lymfatické uzliny (niekedy bolestivé), zlyhanie kostnej drene, zvýšený počet eozinofilov
- znížená činnosť nadobličiek, znížená funkcia štítnej žľazy
- zmenená funkcia mozgu, príznaky podobné Parkinsonovej chorobe, poškodenie nervových vlákien, ktoré vedie k znecitliveniu, bolesti, mravčeniu alebo páleniu v rukách alebo na chodidlách
- problémy s rovnováhou alebo koordináciou
- opuch mozgu
- dvojité videnie, závažné stavy postihujúce oči zahŕňajúce: bolesť a zápal očí a očných viečok, nezvyčajné pohyby očí, poškodenie očného nervu, ktoré vedie k poruche zraku, opuch terča zrakového nervu
- znížená citlivosť na dotyk
- nezvyčajné vnímanie chuti
- ťažkosti so sluchom, zvonenie v ušiach, závraty
- zápal niektorých vnútorných orgánov – podžalúdkovej žľazy a dvanástnika, opuch a zápal jazyka
- zväčšená pečeň, zlyhanie pečene, ochorenie žlčníka, žlčové kamene,
- zápal kĺbov, zápal žíl pod pokožkou (ktorý môže byť spojený s tvorbou krvných zrazenín)
- zápal obličiek, bielkoviny v moči, poškodenie obličky
- veľmi rýchla frekvencia srdca alebo nepravidelný tlkot srdca, niekedy s premenlivými elektrickými impulzmi
- nezvyčajný elektrokardiogram (EKG)
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- alergické kožné reakcie (niekedy závažné) vrátane život ohrozujúceho stavu, pri ktorom dochádza k bolestivým pľuzgierom a vredom kože a slizničných membrán, najmä v ústach, zápal pokožky, žihľavka, začervenanie a podráždenie pokožky, červené alebo fialové sfarbenie pokožky, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, ekzém
- reakcie v mieste podania infúzie
- alergická reakcia alebo zhoršená imunitná odpoveď
- zápal tkaniva v okolí kosti.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zvýšená funkcia štítnej žľazy
- zhoršenie funkcie mozgu, ktoré predstavuje závažnú komplikáciu ochorenia pečene
- odumretie väčšiny vlákien v zrakovom nerve, zakalenie rohovky, mimovoľný pohyb oka
- precitlivenosť na svetlo spôsobujúca vznik pľuzgierov
- porucha, pri ktorej imunitný systém napáda časť periférneho nervového systému
- problémy so srdcovým rytmom alebo problémy s vedením vzruchov (niekedy život ohrozujúce)
- život ohrozujúca alergická reakcia
- porucha systému zodpovedného za zrážanie krvi
- alergické kožné reakcie (niekedy závažné) zahŕňajúce rýchly opuch (edém) kože, podkožného tkaniva, slizničných a podslizničných tkanív, svrbiace alebo bolestivé fľaky zhrubnutej, červenej pokožky so striebornými šupinami pokožky, podráždenie pokožky a slizničných membrán, život ohrozujúce ochorenie kože, pri ktorom dochádza k odlupovaniu veľkých častí pokožky, najvrchnejšej časti kože, od vrstiev kože pod ňou

- malé, suché, šupinaté kožné fľaky niekedy so zhrubnutým alebo zrohovateným povrchom

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou:

- pehy a pigmentové škvrny

Ďalšie významné vedľajšie účinky, ktorých častota výskytu nie je známa, ale ktoré treba okamžite nahlásiť svojmu lekárovi:

- červené, šupinaté fľaky alebo ranky na pokožke prstencovitého tvaru, ktoré môžu byť príznakom autoimunitného ochorenia, nazývaného kožný lupus erythematosus

Počas podávania infúzie Voriconazolu hameln sa menej často vyskytli reakcie (vrátane návalov horúčavy, horúčky, potenia, zrýchleného pulzu a dýchavičnosti). Ak sa objavia, váš lekár môže prerušiť infúziu.

Keďže je známe, že Voriconazole hameln postihuje pečeň a obličky, váš lekár musí kontrolovať funkciu vašej pečene a obličiek pravidelnými krvnými testami. Poradte sa, prosím, so svojím lekárom, ak máte akékoľvek bolesti žalúdka alebo vaša stolica zmení konzistenciu.

U pacientov dlhodobo liečených Voriconazolom hameln sa hlásili prípady rakoviny kože.

Spálenie slnkom alebo závažná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku sa častejšie objavovali u detí. Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia problémy s pokožkou, váš lekár vás môže odoslať na vyšetrenie ku kožnému lekárovi, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, že sú pre vás alebo vaše dieťa nevyhnutné pravidelné vyšetrenia. U detí sa častejšie pozorovali aj zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Ak niektorý z týchto príznakov pretrváva, alebo začne byť obťažujúci, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

#### **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 Voriconazole hameln**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### Neotvorená injekčná liekovka

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania pred otvorením.

#### Rekonštituovaný a zriedený liek

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 72 hodín pri teplote 25 °C a pri teplote 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky skladovania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú byť

dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C (v chladničke), pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehli v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Po rekonštitúcii sa má Voriconazole hameln sa pred podaním do žily najprv riediť s kompatibilným infúznym roztokom (Ďalšie informácie nájdete na konci tejto písomnej informácie).

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 Voriconazole hameln obsahuje

- Liečivo je vorikonazol  
Jedna injekčná liekovka obsahuje 200 mg vorikonazolu, čo zodpovedá 10 mg/ml roztoku po rekonštitúcii.
- Ďalšie zložky sú hydroxypropylbetadex, chlorid sodný a koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

### Ako vyzerá Voriconazole hameln a obsah balenia

Každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku. Voriconazole hameln sa dodáva ako biely až takmer biely lyofilizovaný prášok na infúzny roztok v 25 ml injekčnej liekovke z číreho skla typu I so sivou chlórbutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom s plastovým červeným vyklápacím viečkom.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

hameln pharma gmbh  
Inselstrasse 1  
317 87 Hameln  
Nemecko

### Výrobca

Anfarm Hellas S.A.  
61st Km National Road Athens Lamia  
320 09 Schimatari Viotias  
Grécko

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion street  
Pallini 153 51 Attiki  
Grécko

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

Belgicko	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung/poudre pour solution pour perfusion
Bulharsko	Вориконазол hameln 200mg Прах за инфузионен разтвор
Česko	Voriconazole hameln
Dánsko	Voriconazole „hameln“
Fínsko	Voriconazole hameln 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Holandsko	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Írsko	Voriconazole 200mg powder for solution for infusion

Nemecko	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Voriconazole hameln
Poľsko	Voriconazole hameln
Portugalsko	Voriconazol hameln 200 mg pó para solução para perfusão
Rakúsko	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Voriconazole hameln 200 mg prášok na infúzy roztok
Slovinsko	Vorikonazol hameln 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Švédsko	Voriconazole hameln 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Taliansko	Voriconazolo hameln

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Voriconazole hameln 200 mg prášok na infúzy roztok**

#### **Informácie o rekonštitúcii a riedení**

- Voriconazole hameln prášok na infúzy roztok sa musí najprv rekonštituovať buď s 19 ml vody na injekcie alebo s 19 ml injekčného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného, aby sa získalo 20 ml extrahovateľného číreho koncentráту obsahujúceho 10 mg/ml vorikonazolu.
- Znehodnoťte injekčnú liekovku Voriconazolu hameln, ak vákuum nenasaje rozpúšťadlo do injekčnej liekovky.
- Odporúča sa použiť štandardnú 20 ml striekačku (nie automatickú), aby sa pridalo presné množstvo (19 ml) vody na injekciu alebo 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku chloridu sodného.
- Požadovaný objem vytvoreného koncentráту sa potom pridá do odporúčaného kompatibilného infúzneho roztoku (uvedené nižšie), aby sa získal finálny roztok Voriconazolu hameln obsahujúci 0,5 – 5 mg/ml vorikonazolu.
- Tento liek je určený len na jedno použitie a akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať; podávať sa môže len číry roztok bez čiastočiek.
- Nepodávať ako bolusovú dávku v injekcii.
- Informácie o uchovávaní nájdete v časti 5. 'Ako uchovávať Voriconazole hameln'.

*Požadované objemy koncentráту Voriconazole hameln 10 mg/ml*

Telesná hmotnosť (kg)	Objem koncentráту Voriconazole hameln (10 mg/ml) požadovaný na:				
	dávku 3 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	dávku 4 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	dávku 6 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	dávku 8 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	dávku 9 mg/kg (počet injekčných liekoviek)
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 (1)
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 hameln obsahuje jednu dávku sterilného lyofilizátu bez konzervantov. Z mikrobiologického hľadiska sa preto rekonštituovaný / nariadený roztok musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávaní po otvorení pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú za normálnych okolností presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia / nariadenie neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Rekonštituovaný Voriconazole hameln sa musí pred infúziou najprv zriediť kompatibilným infúznym roztokom.

#### **Kompatibilné infúzne roztoky:**

Rekonštituovaný roztok sa môže riediť s:

injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)

zloženým intravenóznym infúznym roztokom mliečnanu sodného

intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy a laktátového Ringerovho roztoku

intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy a 0,45 % chloridu sodného

intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy

intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy v 20 mmol chloridu draselného

intravenóznym infúznym roztokom 0,45 % chloridu sodného

intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy a 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného

Kompatibilita Voriconazolu hameln s inými rozpúšťadlami, než sú uvedené vyššie (alebo nižšie v časti 'Inkompatibility'), nie je známa.

**Inkompatibility:**

Voriconazole hameln sa nesmie podávať tou istou infúznou súpravou alebo kanylou spolu s inými infúziami vrátane parenterálnej výživy (napr. Aminofusin 10 % Plus).

Infúzie krvi a krvných derivátov sa nesmú podávať súbežne s Voriconazolom hameln.

Infúzie s totálnou parenterálnou výživou sa môžu podávať súbežne s Voriconazolom hameln, ale nie tou istou infúznou súpravou alebo kanylou.

Voriconazol hameln sa nesmie riediť so 4,2 % infúznym roztokom hydrogenuhličitanu sodného.