

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Voriconazole Accordpharma a na čo sa používa

Voriconazole Accordpharma obsahuje liečivo vorikonazol. Voriconazole Accordpharma je antimykotikum. Účinkuje tak, že zabíja alebo zastavuje rast húb, ktoré spôsobujú infekcie.

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

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

Voriconazole Accordpharma 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 Accordpharma

Nepoužívajte Voriconazole Accordpharma

- ak ste alergický na liečivo vorikonazol alebo hydroxypropylbetadex 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.

Ďalej uvedené lieky sa nesmú užívať počas liečby liekom Voriconazole Accordpharma:

- terfenadín (používa sa pri alergii)
- astemizol (používa sa pri alergii)
- cisaprid (používa sa pri žalúdočných problémoch)
- pimozyd (používa sa na liečbu duševných ochorení)
- chinidín (používa sa pri nepravidelnom srdcovom rytme)
- ivabradín (používa sa na liečbu príznakov chronického srdcového zlyhania)
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy)
- efavirenz (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 400 mg a viac jedenkrát denne
- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov)
- fenobarbital (používa sa pri závažnej nespavosti a záchvatov)
- 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 opioidy [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)
- venetoclax (používa sa na liečbu pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou-CLL)

Upozornenia a opatrenia

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

- ste mali alergickú reakciu na iné azoly.
- máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene. Ak máte ochorenie pečene, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku lieku Voriconazole Accordpharma. Váš lekár vám bude tiež počas liečby liekom Voriconazole Accordpharma sledovať funkciu pečene vyšetrením krvi.
- viete, že máte kardiomyopatiu (ochorenie srdca), nepravidelný srdcový rytmus, pomalý srdcový rytmus alebo abnormality na elektrokardiograme (EKG) nazývané „syndróm dlhého QT intervalu“.

Počas liečby sa vyhýbajte akémukoľvek slnečnému svetlu a nevystavujte sa slnku. Je dôležité zakryť si časti kože, ktoré sú vystavené slnku a používať krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom (SPF), nakoľko sa môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné UV žiarenie (ultrafialové lúče). Tieto opatrenia sa vzťahujú aj na deti.

Počas liečby liekom Voriconazole Accordpharma:

- okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne
 - spálenie kože 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 návštevy. Existuje malé riziko, že sa u vás pri dlhodobom používaní lieku Voriconazole Accordpharma môže vyvinúť rakovina kože.

Ak sa u vás objavia príznaky „nedostatočnosti nadobličiek“, kedy nadobličky neprodukujú dostatočné množstvo určitých steroidných hormónov, ako je kortizol, čo môže viesť k príznakom, ako sú: chronická alebo dlhotrvajúca únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, strata hmotnosti, bolesť brucha, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa u vás objavia príznaky „Cushingovho syndrómu“, kedy telo produkuje príliš veľa hormónu kortizolu, čo môže viesť k príznakom ako napríklad: zvýšenie telesnej hmotnosti, tukový hrb medzi ramenami, okrúhla tvár, stmavnutie kože na bruchu, stehnách, prsiach a ramenách, stenčenie kože, zvýšená tvorba podliatin, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerné ochlpenie, nadmerné potenie, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Deti a dospievajúci

Voriconazole Accordpharma sa nemá podávať deťom mladším ako 2 roky.

Iné lieky a Voriconazole Accordpharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane tých, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu pri súbežnom užívaní s liekom Voriconazole Accordpharma ovplyvňovať účinok lieku Voriconazole Accordpharma a naopak, liek Voriconazole Accordpharma môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledovný liek, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému používaniu lieku Voriconazole Accordpharma:

- 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 lieku Voriconazole Accordpharma alebo sa môže vyžadovať úprava dávky vorikonazolu:

- rifabutín (používa sa na liečbu tuberkulózy). Ak sa už liečíte rifabutínom, bude potrebné sledovať váš krvný obraz a vedľajšie účinky rifabutínu.
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie). Ak sa už liečíte fenytoínom, počas liečby liekom Voriconazole Accordpharma 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, aby overil, že tieto lieky a liek Voriconazole Accordpharma majú stále žiaduci účinok:

- warfarín a iné antikoagulanty (napr. fenpropion, acenokumarol; používajú sa na zníženie zrážanlivosti krvi)
- cyklosporín (používa sa u pacientov po transplantácii)
- takrolimus (používa sa u pacientov po transplantácii)
- deriváty sulfonamidov (napr. tolbutamid, glipizid a glyburid) (používané 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 užívate liek Voriconazole Accordpharma počas užívania perorálnych kontraceptív, môžete mať vedľajšie účinky, ako sú nauzea a menštruačné poruchy)
- alkaloidy z rodu Vinca (napr. vinkristín a vinblastín) (používajú sa na liečbu 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 efavirentu sa NEMÔŽU užívať súbežne s liekom Voriconazole Accordpharma)
- metadón (používa sa na liečbu závislosti na heroíne)
- alfentanil a fentanyl a ostatné krátkodobo pôsobiace opiáty, ako je sufentanil (lieky proti bolesti používané pri operáciách)
- oxykodón a iné dlhodobo pôsobiace opiáty, ako je hydrokodón (používajú sa pri stredne závažnej až závažnej bolesti)
- nesteroidové protizápalové lieky (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 na prevenciu ochorenia spôsobeného cytomegalovírusom (CMV) po transplantácii kostnej drene)
- ivakaftor: používa sa na liečbu cystickej fibrózy
- flukloxacilín (antibiotikum používané proti bakteriálnym infekciám)

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Voriconazole Accordpharma sa nesmie používať počas tehotenstva, ak to nenariadi váš lekár. Ženy v plodnom veku musia používať účinné kontraceptíva. Ak otehotníte počas liečby liekom Voriconazole Accordpharma, ihneď kontaktujte svojho lekára.

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 používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Voriconazole Accordpharma môže spôsobiť rozmazané videnie alebo nepríjemnú citlivosť na svetlo. Počas trvania príznakov nevedzte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje. Povedzte to svojmu lekárovi, ak sa toto u vás prejaví.

Voriconazole Accordpharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Voriconazole Accordpharma obsahuje cyklodextríny

Tento liek obsahuje 2 060,0 mg cyklodextrínov v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 103 mg/ml po rekonštitúcii v 20 ml.

3. Ako používať Voriconazole Accordpharma

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

Váš lekár vám stanoví dávku podľa vašej telesnej 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:

	Intravenózne (vnútrožilovo)
Dávka počas prvých 24 hodín (nasyčovacia dávka)	6 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
Dávka po prvých 24 hodinách (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 dospievajúcich

Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich je nasledovná:

	Intravenózne (vnútrožilovo)	
	Deti vo veku 2 až menej ako 12 rokov a dospievajúci vo veku 12 až 14 rokov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg	Dospievajúci vo veku 12 až 14 rokov s hmotnosťou 50 kg alebo viac; a všetci ostatní dospievajúci starší ako 14 rokov
Dávka počas prvých 24 hodín (nasyčovacia dávka)	9 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín	6 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
Dávka po prvých 24 hodinách (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 Accordpharma prášok na infúzny roztok rozpustí a následne riedi na správnu koncentráciu lekárnik v nemocnici alebo zdravotná sestra. (Ďalšie informácie nájdete na konci tejto písomnej informácie).

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

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

Ak zabudnete použiť Voriconazole Accordpharma

Keďže liečba prebieha pod prísny 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 Accordpharma

Liečba liekom Voriconazole Accordpharma bude trvať tak dlho, ako vám odporučí váš lekár, avšak liečba liekom Voriconazole Accordpharma prášok na infúzny roztok nemá trvať dlhšie ako 6 mesiacov.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom a pacienti so závažnými 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 liekom Voriconazole Accordpharma, 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 akékoľvek vedľajšie účinky objavia, väčšinou bývajú mierne a prechodné. Avšak niektoré môžu byť závažné a vyžadujú si lekársku starostlivosť.

Závažné vedľajšie účinky – Prestaňte používať liek Voriconazole Accordpharma 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:

- poruchy zraku (zmena videnia vrátane rozmazaného videnia, zmien vnímania farieb, nezvyčajnej neznášanlivosti vizuálneho vnímania svetla, farboslepoty, poruchy oka, videnia kruhov okolo svetelných zdrojov, šeroslepoty, videnia pohybujúcich sa predmetov, videnia zábleskov, vizuálnej aury, zníženej zrakovej ostrosti, zrakovej jasnosti, straty časti obvyklého zrakového poľa, videnia bodiek pred očami)
- horúčka
- vyrážka
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- bolesť hlavy
- opuch končatín
- bolesti žalúdka
- ťažkosti s dýchaním
- zvýšenie hladín pečenejých 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 spojený s poruchou imunity) 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 koži, zvýšenie svalového napätia, ospalosť, závrat
- krvácanie v oku
- problémy so srdcovým rytmom, vrátane veľmi rýchleho rytmu srdca, veľmi pomalého rytmu srdca, mdloby
- nízky krvný tlak, zápal žíl (ktorý môže súvisieť s vytvorením krvnej zrazeniny)
- náhle sťažené dýchanie, bolesť na hrudi, opuch tváre (úst, pier a okolia očí), nahromadenie tekutiny v pľúcach
- zápcha, porucha trávenia, zápal pier
- žltacka, zápal pečene a poškodenie pečene
- kožné vyrážky, ktoré môžu viesť k závažným pľuzgierom a odlupovaniu kože, charakterizované plochou červenou oblasťou, ktorá je pokrytá malými zbiehajúcimi sa hrčkami, sčervenenie kože
- svrbenie
- vypadávanie vlasov
- bolesť chrbta
- zlyhanie obličiek, krv v moči, zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie obličiek

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, zvýšenie počtu eozinofilov
- znížená funkcia 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, opuchu terča zrakového nervu
- znížená citlivosť na dotyk
- nezvyčajné vnímanie chuti
- ťažkosti so sluchom, zvonenie v ušiach, závrat
- zápal určitých vnútorných orgánov – podžalúdkovej žľazy a dvanástnika, opuch a zápal jazyka
- zväčšená pečeň, zlyhanie pečene, ochorenie žlčníka, žľčové kamene
- zápal kĺbov, zápal žíl pod kožou (ktorý môže byť spojený s tvorbou krvných zrazenín)
- zápal obličiek, bielkoviny v moči, poškodenie obličiek
- veľmi rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, niekedy s premenlivým elektrickým impulzom
- nezvyčajné zmeny na elektrokardiograme (EKG)
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- alergické kožné reakcie (niekedy závažné), vrátane život ohrozujúceho ochorenia kože, ktoré spôsobuje tvorbu bolestivých pľuzgierov a vredov na koži a slizniciach, hlavne v ústach, zápal kože, žihľavka, spálenie slnkom alebo závažná kožná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku, sčervenenie kože a podráždenie, červené alebo fialové sfarbenie kože, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, ekzém
- reakcia v mieste podania infúzie
- alergická reakcia alebo prehnaná imunitná odpoveď

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 vedením vzruchu (niekedy život ohrozujúce)
- život ohrozujúca alergická reakcia
- porucha systému zodpovedného za zrážanie krvi
- kožné alergické reakcie (niekedy závažné) vrátane rýchleho opuchu (edému) kože, podkožného tkaniva, sliznice, podslizničných tkanív, svrbiace alebo bolestivé fľaky zhrubnutej, červenej kože so striebornými šupinami kože, podráždenie kože a slizníc, život ohrozujúce ochorenie kože, pri ktorom dochádza k odlupovaniu veľkých častí kože, najvrchnejšej časti kože, od vrstiev kože pod ňou
- malé, suché, šupinaté fľaky na koži, niekedy so zhrubnutým alebo zrohovateným povrchom

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pehy a pigmentové škvrny

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

- rakovina kože
- zápal tkaniva v okolí kosti
- červené, šupinaté fľaky alebo ranky na koži prstencovitého tvaru, ktoré môžu byť príznakom autoimunitného ochorenia, nazývaného kožný lupus *erythematosus*

Počas podávania infúzie vorikonazolu sa menej často vyskytli reakcie (vrátane sčervenenia kože, horúčky, potenia, zrýchleného pulzu a dýchavičnosti). Ak sa objavia, váš lekár môže prerušiť infúziu.

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

U pacientov dlhodobo liečených liekom Voriconazole Accordpharma sa zaznamenali 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 kožou, váš lekár vás môže poslať na vyšetrenie ku kožnému lekárovi, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, že sú pre vás alebo vaše dieťa nevyhnutné pravidelné vyšetrenia. U detí sa častejšie vyskytli aj zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Ak ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov pretrváva alebo začne byť obťažujúci, povedzte to 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 Accordpharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii sa má liek Voriconazole Accordpharma použiť okamžite, ale v prípade potreby sa môže uchovávať do 24 hodín pri 2 °C – 8 °C (v chladničke) alebo pri izbovej teplote (15 °C- 25 °C). Rekonštituovaný liek Voriconazole Accordpharma pred podaním infúziou je potrebné najprv riediť s kompatibilným infúznym roztokom. (Ďalšie informácie nájdete na konci tejto písomnej informácie).

Po riedení sa roztoky môžu uchovávať počas 48 hodín pri 2 °C – 8 °C (v chladničke) alebo počas 24 hodín pri izbovej teplote (15 °C- 25 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a nemajú za normálnych okolností presiahnuť viac ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

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 Accordpharma obsahuje

- Liečivo je vorikonazol.
- Ďalšie zložky sú hydroxypropylbetadex, arginínium-chlorid, hydroxid sodný (na úpravu pH), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) (pozri časť 2, Voriconazole Accordpharma obsahuje sodík a cyklodextríny).

Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mg vorikonazolu, čo zodpovedá 10 mg/ml roztoku po rekonstitúcii podľa nariadenia vášho nemocničného lekárnika alebo zdravotnej sestry (pozri informácie na konci tejto písomnej informácie).

Ako vyzerá Voriconazole Accordpharma a obsah balenia

Voriconazole Accordpharma je biely alebo takmer biely prášok na infúzny roztok, ktorý sa dodáva v 30 ml sklenených injekčných liekovkách na jednorazové použitie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp.
z o.o. Taśmowa 7
02-677,
Varšava
Poľsko

Výrobcovia

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukurešť 1
Rumunsko

Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Miláno)
Taliansko

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice
Poľsko

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

Česká republika	Vorikonazol Accordpharma
Bulharsko	Вориконазол Актавис 200 mg прах за инфузионен разтвор
Dánsko	Voriconazol Accordpharma
Fínsko	Voriconazol Accordpharma
Írsko	Voriconazole Accordpharma 200 mg Powder for solution for infusion
Island	Voriconazol Accordpharma
Nórsko	Voriconazol Accordpharma
Poľsko	Voriconazole Accordpharma

Rakúsko	Voriconazol Accordpharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Voriconazol Accordpharma 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovinsko	Vorikonazol Accordpharma 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Slovenská republika	Voriconazole Accordpharma 200 mg
Veľká Británia	Voriconazole Accordpharma 200 mg Powder for Solution for Infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Informácie o rekonštitúcii a riedení

- Voriconazole Accordpharma prášok na infúzny roztok je potrebné najprv rekonštituovať buď s 19 ml vody na injekcie alebo s 19 ml infúzneho roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného, aby sa získalo 20 ml extrahovateľného číreho koncentrátu obsahujúceho 10 mg/ml vorikonazolu.
- Znehodnoťte injekčnú liekovku lieku Voriconazole Accordpharma, ak sa rozpúšťadlo nenasaje podtlakom do injekčnej liekovky.
- Odporúča sa použiť štandardnú 20 ml injekčnú striekačku (nie automatickú), na zaistenie presného množstva (19 ml) vody na injekcie alebo 9 mg/ml (0,9 %) infúzneho roztoku chloridu sodného.
- Požadovaný objem rekonštituovaného koncentrátu sa potom pridá do odporúčaného kompatibilného infúzneho roztoku uvedeného nižšie, aby sa získal finálny roztok lieku Voriconazole Accordpharma obsahujúci 0,5 až 5 mg/ml vorikonazolu.
- Tento liek je určený len na jednorazové použitie a všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať a podávať sa môžu len číre roztoky bez častíc.
- Len na intravenózne použitie.
- Informácie o uchovávaní nájdete v časti 5 „Ako uchovávať Voriconazole Accordpharma“.

Požadované objemy koncentrátu Voriconazole Accordpharma 10 mg/ml

Telesná hmotnosť (kg)	Objem koncentrátu Voriconazole Accordpharma (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 (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 Accordpharma obsahuje jednorazovú dávku nekonzervovaného sterilného lyofilizátu. Z mikrobiologického hľadiska sa preto rekonštituovaný roztok musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť viac ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke), pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Kompatibilné infúzne roztoky:

Po rekonštitúcii sa roztok môže riediť s:

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

Intravenóznym infúznym roztokom 5 % (50 mg/ml) glukózy a Ringerovým roztokom s laktátom

Intravenóznym infúznym roztokom 5 % (50 mg/ml) glukózy a 0,45 % (4,5 mg/ml) chloridu sodného

Intravenóznym infúznym roztokom 5 % (50 mg/ml) glukózy

Intravenóznym infúznym roztokom 5 % (50 mg/ml) glukózy v 20 mEq chloridu draselného

Intravenóznym infúznym roztokom 5 % (50 mg/ml) glukózy a 0,9 % (9 mg/ml) chloridu sodného

Kompatibilita lieku Voriconazole Accordpharma s inými rozpúšťadlami, než sú uvedené vyššie (alebo nižšie v časti „Inkompatibility“) nie je známa.

Inkompatibility:

Voriconazole Accordpharma sa nesmie podávať tou istou infúznou súpravou alebo kanylou spolu s inými infúziami vrátane parenterálnej výživy.

Infúzie krvi a krvných derivátov sa nesmú podávať súčasne s liekom Voriconazole Accordpharma.

Infúzia totálnej parenterálnej výživy sa môže podávať súčasne s liekom Voriconazole Accordpharma, ale nie tou istou infúznou súpravou alebo kanylou.

Voriconazole Accordpharma sa nesmie riediť so 4,2 % (42 mg/ml) infúznym roztokom hydrogenuhličitanu sodného.

Po rekonštitúcii s vodou na injekcie sa liek Voriconazole Accordpharma nemože používať súčasne s 0,45 % (4,5 mg/ml) injekčným roztokom chloridu sodného a Ringerovým roztokom s laktátom kvôli nízkej osmolalite.