

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Voriconazole SaneXcel a na čo sa používa

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

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

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

Tento liek sa má používať len pod dohľadom lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Voriconazole SaneXcel

Nepoužívajte Voriconazole SaneXcel

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

Ďalej uvedené lieky sa nesmú užívať počas liečby Voriconazole SaneXcel:

- 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 jedenkrát denne,
- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov kŕčov),
- fenobarbital (používa sa pri závažnej nespavosti a záchvatoch kŕčov),
- 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),
- venetoklax (používa sa na liečbu pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou - CLL).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Voriconazole SaneXcel, 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 Voriconazole SaneXcel. Váš lekár vám bude tiež počas liečby liekom Voriconazole SaneXcel sledovať funkciu pečene vyšetrením krvi;
- ak viete, že máte kardiomyopatiu, nepravidelný srdcový rytmus, pomalú srdcovú frekvenciu alebo abnormality na elektrokardiograme (EKG) nazývané „syndróm predĺženého QT intervalu“.

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

Počas liečby Voriconazole SaneXcel:

- 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 kontroly. Existuje malé riziko, že sa u vás pri dlhodobom používaní Voriconazole SaneXcel môže vyvinúť rakovina kože.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinú prejavy „nedostatočnosti nadobličiek“, pri ktorej nadobličky nevytvárajú primerané množstvá určitých steroidných hormónov, ako je kortizol, čo môže 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 SaneXcel sa nemá podávať deťom mladším ako 2 roky.

Iné lieky a Voriconazole SaneXcel

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu pri súbežnom používaní s liekom Voriconazole SaneXcel ovplyvňovať účinok Voriconazole SaneXcel a naopak, Voriconazole SaneXcel môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledovný liek, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému používaniu s liekom Voriconazole SaneXcel:

- 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 liekom Voriconazole SaneXcel, 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 liekom Voriconazole SaneXcel 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 Voriconazole SaneXcel 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) (používa 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 Voriconazole SaneXcel počas užívania perorálnych kontraceptív, môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú nauzea (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 Voriconazole SaneXcel),
- metadón (používa sa na liečbu závislosti od heroínu),
- alfentanil a fentanyl a ostatné krátkodobé účinkujúce opiáty, ako je sufentanil (lieky proti bolesti používajú sa pri operáciách),
- oxycodón a iné dlhodobé 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 používať tento liek.

Voriconazole SaneXcel sa nesmie používať počas tehotenstva, ak to nenariadi lekár. Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Kontaktujte okamžite svojho lekára, ak otehotníte počas liečby Voriconazole SaneXcel.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Voriconazole SaneXcel obsahuje sodík

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

Maximálna odporúčaná denná dávka tohto lieku pre dospelých obsahuje 372,71 mg sodíka (nachádza sa v kuchynskej soli). To zodpovedá 18,64 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 5 alebo viac injekčných liekoviek denne na dlhšie obdobie, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

Voriconazole SaneXcel obsahuje hydroxypropylbetadex

Každá injekčná liekovka obsahuje 2 400 mg hydroxypropylbetadexu.

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

3. Ako používať Voriconazole SaneXcel

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 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
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 dospelých

Tento liek sa nemá používať u detí mladších ako 2 roky.

Odporúčaná dávka pre deti a dospelých je nasledovná:

	Intravenózne	
	Deti vo veku 2 až menej ako 12 rokov a dospelí vo veku 12 až 14 rokov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg	Dospelí vo veku 12 až 14 rokov s hmotnosťou 50 kg alebo vyššou; a všetci ostatní dospelí starší ako 14 rokov
Dávka počas prvých 24 hodín (nasytovacia 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 SaneXcel prášok na infúzy roztok rozpustí a následne nariedi na správnu koncentráciu lekárnik v nemocnici alebo zdravotná sestra. (Ďalšie informácie nájdete na konci tejto písomnej informácie.)

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

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

Ak zabudnete použiť Voriconazole SaneXcel

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 SaneXcel

Liečba liekom Voriconazole SaneXcel potrvá podľa odporúčania vášho lekára, avšak liečba liekom Voriconazole SaneXcel práškom na infúzy roztok nemá trvať dlhšie ako 6 mesiacov.

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

Keď váš lekár ukončí liečbu Voriconazole SaneXcel, 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 neprejavujú 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 SaneXcel a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás objavia:

- vyrážka,
- žltáčka; zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene,

- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy).

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- porucha zraku (zmeny videnia vrátane rozmazaného videnia, zmeny vnímania farieb, nezvyčajnej neznášanlivosti 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,
- nevoľnosť, vracanie, hnačka,
- bolesť hlavy,
- opuch končatín,
- bolesti žalúdka,
- ťažkosti s dýchaním,
- zvýšené hladiny pečenných enzýmov.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zápal prínosových dutín, zápal dŕasien, 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 kŕčov, 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 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 tekutiny v pľúcach,
- zápcha, porucha trávenia, zápal pier,
- žltáčka, zápal pečene a poškodenie pečene,
- kožné vyrážky, ktoré môžu viesť k závažným pľuzgierom a odlupovaniu kože, charakterizované 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 nervov, ktoré vedie k znecitliveniu, bolesti, mravčeniu alebo páleniu v rukách alebo 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, závrat,
- zápal niektorých vnútorných orgánov - podžalúdkovej žľazy a dvanástnika, opuch a zápal jazyka,
- zväčšená pečeň, zlyhanie pečene, ochorenie žlčníka, žľazové kamene,
- zápal kĺbov, zápal žíl pod pokožkou (ktorý môže byť spojený s tvorbou krvných zrazenín),
- zápal obličiek, bielkoviny v moči, poškodenie obličky,
- veľmi rýchly tlkot srdca alebo nepravidelný tlkot srdca, niekedy s premenlivými elektrickými impulzmi,
- zmeny na elektrokardiograme (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 slizníc, najmä v ústach, zápal pokožky, žihľavka, začervenanie a podráždenie pokožky, červené alebo fialové sfarbenie kože, 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 slizníc, 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 (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pehy a pigmentové škvrny.

Ďalšie významné vedľajšie účinky, ktorých častosť 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 Voriconazole SaneXcel sa menej často vyskytli reakcie (vrátane začervenania kože, horúčky, potenia, zrýchleného pulzu a dýchavičnosti). Ak sa objavia, váš lekár môže prerušiť infúziu.

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

U pacientov dlhodobo liečených Voriconazole SaneXcel 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 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 pečeneových enzýmov.

Ak niektorý z týchto vedľajších účinkov 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 SaneXcel

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie pred otvorením.

Po rekonštitúcii:

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 72 hodín pri teplote 25 °C a pri teplote 2 °C až 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa rekonštituovaný liek musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (v chladničke), pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok. Rekonštituovaný Voriconazole SaneXcel sa má pred podaním infúzie najprv zriediť kompatibilným infúznym roztokom. (Pred použitím si, prosím, prečítajte ďalšie informácie na konci tejto písomnej informácie pre používateľa).

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 SaneXcel obsahuje

- Liečivo je vorikonazol. Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mg vorikonazolu. Po rekonštitúcii každý ml roztoku obsahuje 10 mg vorikonazolu.
- Ďalšie zložky sú hydroxypropylbetadex, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Voriconazole SaneXcel a obsah balenia

Každá škatuľka obsahuje 1 alebo 10 injekčných liekoviek. Voriconazole SaneXcel je biely až sivobiely lyofilizovaný prášok na infúzny roztok v 25 ml injekčnej liekovke z číreho skla typu I so sivou chlorbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s červeným plastovým vyklápacím viečkom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

J.J. Bishop Health a.s.

Rybná 682/14, Staré Město

110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

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

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

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

Bulharsko: Вориконазол SaneXcel 200 mg прах за инфузионен разтвор/Voriconazole SaneXcel 200 mg powder for solution for infusion
Česká republika, Poľsko, Slovenská republika: Voriconazole SaneXcel
Maďarsko: Voriconazole SaneXcel 200 mg por oldatos infúzióhoz
Rumunsko: Voriconazole SaneXcel 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2025

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Informácie o rekonštitúcii a riedení

- Voriconazole SaneXcel prášok na infúzny roztok sa musí najprv rekonštituovať buď s 19 ml vody na injekcie alebo s 19 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby sa získal extrahovateľný objem 20 ml číreho koncentráту obsahujúceho 10 mg/ml vorikonazolu.
- Injekčnú liekovku Voriconazole SaneXcel zlikvidujte, ak vákuum nenafuhuje rozpúšťadlo do injekčnej liekovky.
- Odporúča sa používať štandardnú (nie automatickú) 20 ml injekčnú striekačku, aby sa zaistilo pridanie presného množstva (19,0 ml) vody na injekcie alebo infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).
- Požadovaný objem rekonštituovaného koncentráту sa potom pridá do odporúčaného kompatibilného infúzneho roztoku (podrobnosti nižšie), aby sa získal finálny roztok Voriconazole SaneXcel obsahujúci 0,5 – 5 mg/ml vorikonazolu.
- Tento liek je určený len na jednorazové použitie a všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať. Používajte iba číre roztoky bez častíc.
- Nie je určený na podanie vo forme bolusovej injekcie.
- Informácie o uchovávaní, pozri v časti 5 „Ako uchovávať Voriconazole SaneXcel“.

Požadované objemy koncentráту Voriconazole SaneXcel 10 mg/ml

Telesná hmotnosť (kg)	Objem koncentráту Voriconazole SaneXcel (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 SaneXcel obsahuje jednu dávku nekonzervovaného sterilného lyofilizátu.

Z mikrobiologického hľadiska sa rekonštituovaný liek musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávaní pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (v chladničke), pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Rekonštituovaný Voriconazole SaneXcel sa musí pred infúziou najprv nariediť kompatibilným infúznym roztokom.

Kompatibilné infúzne roztoky:

Rekonštituovaný roztok sa môže nariediť s:

injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %),
 zloženým intravenóznym infúznym roztokom mliečnanu sodného,
 intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy a Ringerovho roztoku s mliečnanom sodným,
 intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy a 0,45 % chloridu sodného,
 intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy,
 intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy v 20 mEq (mmol) chloridu draselného,
 intravenóznym infúznym roztokom 0,45 % chloridu sodného,
 injekčným roztokom 5 % glukózy a 0,9 % chloridu sodného.

Kompatibilita Vorikonazole SaneXcel s inými rozpúšťadlami ako sú uvedené vyššie (alebo nižšie v časti „Inkompatibility“) nie je známa.

Inkompatibility:

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

Infúzie krvných derivátov sa nesmú podávať súbežne s Voriconazole SaneXcel.

Infúzie totálnej parenterálnej výživy sa môžu podávať súbežne s Voriconazole SaneXcel, ale nie tou istou infúznou súpravou alebo kanylou.

Voriconazole SaneXcel sa nesmie riediť so 4,2 % infúznym roztokom hydrogeuhlčitanu sodného.