

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Voriconazole Noridem a na čo sa používa

Voriconazole Noridem obsahuje liečivo vorikonazol. Voriconazole Noridem 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 *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 Noridem 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 Noridem

Nepoužívajte Voriconazole Noridem

- ak ste alergický na liečivo vorikonazol alebo na sodnú soľ sulfobutylbetadexu (uvedené v časti 6).

Je veľmi dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate, alebo ste užívali nejaké iné lieky, aj tie, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis alebo rastlinné lieky.

Počas liečby liekom Voriconazole Noridem sa nesmú užívať lieky uvedené v nasledovnom zozname:

- terfenadín (používa sa pri alergií)

- 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)
- 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 špecificky liekmi proti bolesti, nazývanými opioidy (napr. morfín, oxykodón, fentanyl, tramadol, kodeín))
- tolvaptán (používa sa na liečbu hyponatriémie (nízka hladina sodíka v krvi) alebo na spomalenie poklesu 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 Noridem, 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 lieku Voriconazole Noridem. Váš lekár vám bude tiež počas liečby liekom Voriconazole Noridem 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 žiareniu a nevystavujte sa slnku. Je dôležité zakryť si časti kože, ktoré sú vystavené slnku a používať krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom (*sun protection factor*, SPF), nakoľko sa môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné UV (ultrafialové) lúče. Táto citlivosť 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 liekom Voriconazole Noridem:

- okamžite informujte svojho lekára, 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 vyšetrenia. Existuje malé riziko, že sa u vás pri dlhodobom používaní lieku Voriconazole Noridem 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 telesnej hmotnosti, bolesť brucha.

Ak sa u vás objavia príznaky „Cushingovho syndrómu“, kedy telo produkuje príliš veľa hormónu kortizolu, čo môže viesť k príznakom, ako sú: prírastok telesnej hmotnosti, tukový hrb medzi ramenami, zaoblená tvár, stmavnutie kože na bruchu, stehnách, prsiach a končatinách, stenčovanie

kože, ľahká tvorba modrín, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerný rast ochlpenia, nadmerné potenie, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Deti a dospievajúci

Voriconazole Noridem sa nemá podávať deťom mladším ako 2 roky.

Iné lieky a Voriconazole Noridem

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu pri súbežnom používaní s liekom Voriconazole Noridem ovplyvňovať účinok lieku Voriconazole Noridem alebo Voriconazole Noridem môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

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

- 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 Noridem a môže sa vyžadovať úprava dávky vorikonazolu:

- rifabutin (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 Noridem bude potrebné sledovať koncentráciu fenytoínu v 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/alebo Voriconazole Noridem 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 sulfonilmocoviny (napr. tolbutamid, glipizid a glyburid) (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 (antikoncepcia užívaná ústami) (ak používate Voriconazole Noridem počas užívania perorálnych kontraceptív, môžete dostať vedľajšie účinky, ako sú nevoľnosť a poruchy menštruácie)
- alkaloidy z rodu Vinca (napr. vinkristín a vinblastín) (používajú sa pri liečbe rakoviny)
- inhibítory tyrozínkinázy (napr. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používajú sa na liečbu rakoviny)
- tretinoín (používa sa na liečbu leukémie)
- indinavir a iné inhibítory HIV proteázy (používajú sa na liečbu HIV)
- nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (napr. efavirenz, delavirdín, nevirapín) (používajú sa na liečbu HIV) (niektoré dávky efavirenu sa NEMÔŽU užívať v rovnakom čase ako Voriconazole Noridem)
- 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)

- oxykodón 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

Voriconazole Noridem sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ to nenariadi lekár. Ženy v plodnom veku musia užívať účinnú antikoncepciu. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak otehotníte počas liečby liekom Voriconazole Noridem.

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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Voriconazole Noridem obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 217,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 10,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Voriconazole Noridem obsahuje cyklodextríny

Tento liek obsahuje 3 200 mg cyklodextrínov v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá čo zodpovedá 106,6 mg/ml, ak je rekonštituovaný v 20 ml. Ak máte ochorenie obličiek, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako dostanete tento liek.

3. Ako používať Voriconazole Noridem

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 (vnútrožilové podanie)
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 (vnútrožilové podanie)	
	Deti vo veku 2 roky až menej ako 12 rokov a dospievajúci vo veku 12 až 14 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg	Dospievajúci vo veku 12 až 14 rokov s hmotnosťou 50 kg alebo vyššou 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 Noridem prášok na infúzny roztok rozpustí a následne zriedi na správnu koncentráciu lekárnik v nemocnici alebo zdravotná sestra. (Ďalšie informácie nájdete na konci tejto písomnej informácie pre používateľa).

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 Noridem na predchádzanie hubovým infekciám, váš lekár môže zastaviť podávanie lieku Voriconazole Noridem, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia vedľajšie účinky súvisiace s liečbou.

Ak zabudnete použiť liek Voriconazole Noridem

Keďže podávanie lieku 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 liek Voriconazole Noridem

Liečba liekom Voriconazole Noridem potrvá podľa odporúčania vášho lekára, avšak liečba liekom Voriconazole Noridem prášok na infúzny 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 intravenózne infúznej liečby môžete prejsť na liečbu tabletami, akonáhle sa váš stav zlepší.

Keď váš lekár ukončí liečbu liekom Voriconazole Noridem, nemáte 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 liek Voriconazole Noridem a okamžite vyhľadajte lekára

- 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 zrakovkej ostrosti, zrakovkej jasnosti, straty časti zvyčajného zrakového poľa, videnie bodiek pred očami)
- horúčka
- vyrážka
- pocit 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 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 tekutín v pľúcach
- zápcha, porucha trávenia, zápal pier
- žltacka, zápal pečene a poškodenie pečene
- kožné vyrážky, ktoré môžu viesť k závažným pľuzgierom a odlupovaniu kože, charakteristické rovnou červenou plochou, 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, 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 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, závrat
- zápal niektorých vnútorných orgánov - podžalúdkovej žľazy a dvanástnika, opuch a zápal jazyka
- zväčšená pečeň, zlyhanie pečene, ochorenie žľzníka, žlčové kamen
- zápal kĺbov, zápal žíl pod kožou (ktorý môže byť spojený s tvorbou krvných zrazenín)
- zápal obličiek, bielkoviny v moči, poškodenie obličiek
- 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 kože, pri ktorom dochádza k bolestivým pľuzgierom a vredom kože a slizníc, najmä v ústach, zápal kože, žihľavka, spálenie slnkom alebo závažná kožná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku, sčervenenie a podráždenie kože, 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

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
- precitlivosť na svetlo spôsobujúca vznik pľuzgierov
- porucha, pri ktorej imunitný systém tela 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 kože so striebornými šupinami kože, podráždenie kože a slizníc, život ohrozujúce ochorenie kože, pri ktorom dochádza k odlupovaniu veľkých častí pokožky, vrchnej vrstvy 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

- 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 lieku Voriconazole Noridem 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 Noridem ovplyvňuje pečeň a obličky, váš lekár musí 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 Noridem boli hlásené prípady rakoviny kože. Spálenie slnkom alebo závažná kožná 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 pečeňových enzýmov.

Ak niektorý 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 Noridem

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Voriconazole Noridem sa má po rekonštitúcii použiť okamžite, ale ak je to potrebné, môže sa uchovávať po dobu 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke). Rekonštituovaný liek

Voriconazole Noridem sa má pred podaním infúziou najskôr zriediť kompatibilným infúznym roztokom. (Ďalšie informácie nájdete 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 Noridem obsahuje

- Liečivo je vorikonazol.
- Ďalšia zložka je sodná soľ sulfobutylbetadexu (pozri časť 2, Voriconazole Noridem obsahuje cyklodextríny a sodík)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 200 mg vorikonazolu, čo zodpovedá roztoku s koncentráciou 10 mg/ml po rekonštitúcii podľa pokynov nemocničného lekárnika alebo zdravotnej sestry (pozri informácie na konci tejto písomnej informácie pre používateľa).

Ako vyzerá Voriconazole Noridem a obsah balenia

Voriconazole Noridem sa dodáva v jednorazových sklenených injekčných liekovkách vo forme prášku na infúzny roztok.

Veľkosti balenia sú 1, 10 alebo 50 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

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

Česká republika	Voriconazole Noridem
Francúzsko	VORICONAZOLE NORIDEM 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Holandsko	Voriconazol Noridem 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Írsko	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
Nemecko	Voriconazol Noridem 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Poľsko	Voriconazole Noridem
Rakúsko	Voriconazol Noridem 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Voriconazole Noridem 200 mg prášok na infúzny roztok

Španielsko

Voriconazol Noridem 200 mg polvo para solución para perfusión EFG

Taliansko

Voriconazolo Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Informácie k rekonštitúcii a riedeniu

- Voriconazole Noridem prášok na infúzny roztok sa rekonštituuje buď s 19 ml vody na injekcie alebo s 19 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) za vzniku extrahovateľného objemu 20 ml číreho koncentráту obsahujúceho 10 mg/ml vorikonazolu.
- Zlikvidujte injekčnú liekovku lieku Voriconazole Noridem, ak vákuum nenatáhuje rozpúšťadlo do injekčnej liekovky.
- Odporúča sa používať štandardnú 20 ml (neautomatickú) injekčnú striekačku, aby sa zaistilo prídanie presného množstva (19,0 ml) vody na injekcie alebo infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).
- Pre podávanie sa požadovaný objem rozpusteného koncentráту pridá k odporúčanému kompatibilnému infúznemu roztoku za vzniku výsledného roztoku lieku Voriconazole Noridem obsahujúceho 0,5 – 5 mg vorikonazolu/ml.
- Tento liek je určený len na jednorazové použitie a všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať. Majú sa použiť iba číre roztoky bez častíc.
- Liek nie je určený na podanie vo forme bolusovej injekcie.
- Informácie o uchovávaní, nájdete v časti 5 „Ako uchovávať Voriconazole Noridem“.

Požadované objemy 10 mg/ml koncentráту lieku Voriconazole Noridem

Telesná hmotnosť (kg)	Potrebný objem koncentráту lieku Voriconazole Noridem (10 mg/ml):				
	Dávka 3 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	Dávka 4 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	Dávka 6 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	Dávka 8 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	Dávka 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 Noridem je jednorazová dávka sterilného lyofilizátu bez konzervačných látok. Z mikrobiologického hľadiska sa preto musí rekonštituovaný roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemali by byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Kompatibilné infúzne roztoky

Rekonštituovaný roztok sa môže riediť za použitia:

injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)

zloženého intravenózneho infúzneho roztoku mliečnanu sodného

intravenózneho infúzneho roztoku 5 % glukózy a Ringerovho roztoku s mliečnanom

intravenózneho infúzneho roztoku 5 % glukózy a 0,45 % chloridu sodného

intravenózneho infúzneho roztoku 5 % glukózy

intravenózneho infúzneho roztoku 5 % glukózy v 20 mEq chloridu draselného

intravenózneho infúzneho roztoku 0,45 % chloridu sodného

intravenózneho infúzneho roztoku 5 % glukózy a 0,9 % chloridu sodného

Kompatibilita lieku vorikonazolu s inými rozpúšťadlami ako tými, ktoré sú uvedené vyššie (alebo nižšie v časti „Inkompatibility“) nie je známa.

Inkompatibility:

Voriconazole Noridem sa nesmie aplikovať rovnakou infúznou súpravou ani kanylou súbežne s inými intravenóznymi liekmi, vrátane parenterálnej výživy (napr. Aminofusin 10 % Plus).

Infúzie krvných derivátov sa nesmú podávať súčasne s liekom Voriconazole Noridem.

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

Voriconazole Noridem sa nesmie riediť infúznym roztokom 4,2 % hydrogénuhličitanu sodného.