

Prospect: Informații pentru utilizator**Voriconazol Accord 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**
voriconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Voriconazol Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voriconazol Accord
3. Cum să utilizați Voriconazol Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voriconazol Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Voriconazol Accord și pentru ce se utilizează

Voriconazol Accord conține substanța activă voriconazol. Voriconazol Accord este un medicament antifungic. Acesta acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii fungilor care produc infecții.

Este utilizat în tratamentul pacienților (adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani) cu:

- aspergiloză invazivă (o formă de infecție fungică provocată de *Aspergillus sp.*),
- candidemie (o altă formă de infecție fungică provocată de *Candida sp.*) la pacienți fără neutropenie (pacienți care nu prezintă un număr scăzut de globule albe),
- infecții invazive grave provocate de *Candida sp.* atunci când fungul este rezistent la fluconazol (un alt medicament antifungic),
- infecții fungice grave provocate de *Scedosporium sp.* sau *Fusarium sp.* (două specii diferite de fungi).

Voriconazol Accord este destinat pacienților cu infecții fungice care se agravează și care pot pune viața în pericol.

Prevenția infecțiilor fungice la pacienții cu transplant de măduvă osoasă, cu risc crescut.

Acest medicament trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voriconazol Accord**Nu utilizați Voriconazol Accord**

- dacă sunteți alergic la voriconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat orice alt medicament, inclusiv dintre cele care se eliberează fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante.

Medicamentele următoare nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Voriconazol Accord:

- Terfenadină (utilizat pentru tratamentul alergiilor)
- Astemizol (utilizat pentru tratamentul alergiilor)
- Cisapridă (utilizat pentru probleme de stomac)
- Pimozidă (utilizat pentru tratamentul bolilor psihice)
- Chinidină (utilizat pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii)
- Ivabradină (utilizată pentru simptome de insuficiență cardiacă cronică)
- Rifampicină (utilizat pentru tratamentul tuberculozei)
- Efavirenz (utilizat pentru tratamentul HIV) în doze de 400 mg și peste, o dată pe zi
- Carbamazepină (utilizat pentru tratamentul crizelor epileptice)
- Fenobarbital (utilizat pentru tratamentul insomniilor severe și crizelor epileptice)
- Alcaloizi de ergot (de exemplu ergotamină, dihidroergotamină; utilizați pentru tratamentul migrenei)
- Sirolimus (utilizat la pacienții cu transplant)
- Ritonavir (utilizat pentru tratarea HIV) în doze de 400 mg și peste, de două ori pe zi
- Sunătoare (preparat pe bază de plante medicinale)
- Venetoclax (utilizat pentru tratarea pacienților cu leucemie limfocitară cronică-CLL)

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Voriconazol Accord.

- dacă ați avut o reacție alergică la alte medicamente azolice.
- dacă aveți sau ați avut boli ale ficatului. Dacă aveți boli ale ficatului, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică de Voriconazol Accord. De asemenea, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului în timpul tratamentului cu Voriconazol Accord, prin efectuarea de teste de sânge.
- Dacă aveți cardiomiopatie, bătaii neregulate ale inimii, bătaii rare ale inimii sau prezența unei anomalii pe electrocardiogramă (ECG) denumită „sindrom QTc prelungit”.

Trebuie să evitați sub orice formă lumina soarelui și expunerea la soare în timpul tratamentului. Este important să folosiți haine care vă acoperă pielea de pe zonele expuse la soare și să utilizați o cremă de protecție solară cu factor de protecție mare (FPS), deoarece poate apărea o sensibilitate crescută a pielii la razele UV ale soarelui. Aceste măsuri de precauție sunt valabile și pentru copii și adolescenți.

În timpul tratamentului cu Voriconazol Accord:

- spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați apariția de
 - arsuri solare
 - erupții severe sau vezicule la nivelul pielii
 - dureri osoase

Dacă vă apar afecțiuni la nivelul pielii, așa cum este descris mai sus, medicul dumneavoastră poate să vă trimită la un dermatolog, care, după consult, poate decide că este important să faceți control în mod regulat. Există o mică posibilitate de apariție a cancerului de piele în cazul utilizării pe termen lung a Voriconazol Accord.

Dacă vă apar semne de "insuficiență suprarenală", în care glandele suprarenale nu produc cantități adecvate din anumiți hormoni steroizi, cum ar fi cortizolul, puteți avea simptome precum oboseală cronică, sau de lungă durată, slăbiciune musculară, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, dureri abdominale, pe care vă rugăm să le menționați medicului dumneavoastră.

Dacă vă apar semne ale "sindromului Cushing", în care organismul produce prea mult hormon cortizol, ceea ce poate duce la manifestări precum creșterea în greutate, acumularea de grăsime între

umeri ca o cocoasă, față rotundă ca luna plină, închiderea la culoare a pielii de la nivelul abdomenului, coapselor, sânilor și brațelor, subțiere a pielii, apariția de vânătăi cu ușurință, glicemie crescută, creștere excesivă a părului, transpirație excesivă, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului și a rinichilor prin efectuarea analizelor de sânge.

Copii și adolescenți

Voriconazol Accord nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Voriconazol Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Unele medicamente, luate în același timp cu Voriconazol Accord, pot afecta modul în care Voriconazol Accord acționează sau Voriconazol Accord poate afecta modul în care acestea acționează.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente, deoarece tratamentul concomitent cu Voriconazol Accord trebuie evitat, dacă este posibil:

- Ritonavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV), în doze de 100 mg de două ori pe zi.
- Glasdegib (utilizat pentru tratamentul cancerului) - dacă trebuie să utilizați ambele medicamente, medicul dumneavoastră vă va monitoriza frecvent ritmul cardiac

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece tratamentul simultan cu Voriconazol Accord trebuie evitat dacă este posibil, și poate fi necesară o ajustare a dozei de voriconazol:

- Rifabutină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei). Dacă urmați deja tratament cu rifabutină, hemoleucograma dumneavoastră și reacțiile adverse la rifabutină vor trebui monitorizate.
- Fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei). Dacă urmați deja tratament cu fenitoină, concentrația de fenitoină din sânge va trebui monitorizată în timpul tratamentului cu Voriconazol Accord și doza poate fi modificată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, deoarece poate fi necesară ajustarea dozelor sau supravegherea medicală atentă pentru a vedea dacă medicamentele și/sau Voriconazol Accord își mențin efectul dorit:

- Warfarină și alte anticoagulante (de exemplu fenprocumonă, acenocumarol; utilizate pentru a încetini coagularea sângelui)
- Ciclosporină (utilizată la pacienții cu transplant)
- Tacrolimus (utilizat la pacienții cu transplant)
- Sulfoniluree (de exemplu, tolbutamidă, glibuzidă și gliburidă) (utilizate pentru diabet zaharat)
- Statine (de exemplu, atorvastatină, simvastatină) (utilizate pentru scăderea colesterolului)
- Benzodiazepine (de exemplu midazolam, triazolam) (utilizate pentru insomnie severă și stres)
- Omeprazol (utilizat pentru tratamentul ulcerului gastro-duodenal)
- Contraceptive orale (în cazul în care luați Voriconazol Accord în timp ce utilizați contraceptive orale, pot apărea reacții adverse cum ar fi greață și tulburări menstruale)
- Alcaloizi din vinca (de exemplu vincristină și vinblastină) (utilizați în tratamentul cancerului)
- Inhibitori de tirozin kinază (de exemplu, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilizați pentru tratamentul cancerului)
- Tretinoin (utilizat pentru tratamentul leucemiei)
- Indinavir și alți inhibitori ai proteazei HIV (utilizați pentru tratamentul infecției cu HIV)

- Inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (de exemplu efavirenz, delavirdină, nevirapină) (utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu HIV) (unele doze de efavirenz NU pot fi luate concomitent cu Voriconazol Accord)
- Metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței de heroină)
- Alfentanil și fentanil și alți opioizi cu acțiune scurtă, cum ar fi sufentanil (analgice utilizate pentru procedurile chirurgicale)
- Oxicononă și alți opioizi cu durată lungă de acțiune, cum ar fi hidrocodonă (utilizate pentru durere moderată până la severă)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen, diclofenac) (utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației)
- Fluconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Everolimus (utilizat pentru tratamentul cancerului de rinichi în stadiu avansat și la pacienții cu transplant)
- Letemovir (utilizat pentru prevenirea infecției cu citomegalovirus (CMV) după transplantul de măduvă osoasă)
- Ivacaftor: utilizat pentru tratamentul fibrozei chistice
- Flucloxacilină (antibiotic utilizat împotriva infecțiilor bacteriene).

Sarcina și alăptarea

Voriconazol Accord nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este indicat de către medicul dumneavoastră. Măsuri contraceptive eficiente trebuie utilizate la femeile aflate la vârsta fertilă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Voriconazol Accord.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voriconazol Accord poate cauza înțepșarea vederii sau senzație de disconfort la lumină. Dacă prezentați semne de afectare, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de unelte sau utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste reacții.

3. Cum să utilizați Voriconazol Accord

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili doza în funcție de greutatea dumneavoastră și de tipul de infecție de care suferiți.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza, în funcție de starea dumneavoastră.

Doza recomandată pentru adulți (inclusiv pacienți vârstnici) este după cum urmează:

	Administrare intravenoasă
Doza în primele 24 de ore (doza de încărcare)	6 mg/kg la interval de 12 ore pentru primele 24 de ore
Doza după primele 24 de ore (doza de întreținere)	4 mg/kg de două ori pe zi

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate scădea doza până la 3 mg/kg, de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă scadă doza, dacă aveți ciroză ușoară până la moderată

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza recomandată pentru copii și adolescenți este după cum urmează:

	Administrare intravenoasă	
	Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 12 ani și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cântărind mai puțin de 50 kg	Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cântărind 50 kg sau mai mult; și toți adolescenții cu vârsta mai mare de 14 ani
Doza în primele 24 de ore (doza de încărcare)	9 mg/kg la interval de 12 ore pentru primele 24 de ore	6 mg/kg la interval de 12 ore pentru primele 24 de ore
Doza după primele 24 de ore (doza de întreținere)	8 mg/kg de două ori pe zi	4 mg/kg de două ori pe zi

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate crește sau reduce doza zilnică.

Voriconazol Accord pulbere pentru soluție perfuzabilă va fi reconstituit și diluat la concentrația corectă de către farmacistul din spitalul sau asistenta medicală. (Vă rugăm să citiți informațiile suplimentare de la sfârșitul acestui prospect).

Medicamentul vă va fi administrat prin perfuzie intravenoasă (în venă), cu o viteză maximă de 3 mg/kg pe oră, timp de 1 până la 3 ore.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați Voriconazol Accord pentru prevenția unei infecții fungice, medicul dumneavoastră poate opri administrarea Voriconazol Accord dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați reacții adverse asociate tratamentului.

Dacă o doză de Voriconazol Accord a fost omisă

Deoarece acest medicament vi se va administra sub supraveghere medicală atentă, este puțin probabil ca o doză să fie omisă. Cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă credeți că o doză a fost omisă.

Dacă încetați să utilizați Voriconazol Accord

Tratamentul cu Voriconazol Accord va continua atâta timp cât este recomandat de medicul dumneavoastră, cu toate acestea durata tratamentului cu Voriconazol Accord pulbere pentru soluție perfuzabilă nu trebuie să depășească 6 luni.

Pacienții cu un sistem imunitar slăbit sau cei cu infecții dificile pot necesita tratament pe termen lung, pentru a preveni revenirea infecției. Medicul dumneavoastră poate decide să treceți de la tratamentul injectabil la cel cu comprimate, odată ce situația dumneavoastră se ameliorează.

Dacă tratamentul cu Voriconazol Accord este întrerupt la recomandarea medicului dumneavoastră, nu ar trebui să prezentați nicio reacție adversă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar reacții adverse, majoritatea sunt cel mai probabil minore și temporare. Cu toate acestea, unele pot fi grave și necesită asistență medicală.

Reacții adverse grave – Nu mai luați Voriconazol Accord și adresați-vă imediat medicului

- Erupecie trecătoare pe piele
Icter; modificări ale testelor de sânge ale funcției ficatului
- Pancreatită

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Tulburări de vedere (modificări de vedere, care includ vedere neclară, modificări ale percepției culorilor, intoleranță anormală la percepția vizuală a luminii, imposibilitate de a percepe culorile, tulburări oculare, vedere cu halouri în jurul obiectelor, imposibilitate de a percepe imagini în timpul nopții, vedere oscilantă, vedere cu scânteii, aură vizuală, acuitate vizuală redusă, perceperea de imagini strălucitoare, pierdere sau defect de câmp vizual, perceperea de pete în fața ochilor)
- Febră
- Erupecie trecătoare pe piele
- Greață, vărsături, diaree
- Durere de cap
- Umflare a extremităților
- Durere de stomac
- Dificultăți de respirație
- Enzime hepatice crescute

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Inflamație a sinusurilor, inflamație a gingiilor, frisoane, stare de slăbiciune
- Număr redus, până la sever redus, al unor anumite tipuri de celule roșii (uneori implicate în imunitate) și/sau celule albe din sânge (uneori cu febră), un număr redus de celule numite trombocite, care ajută la coagularea sângelui
- Concentrație scăzută a zahărului din sânge, scăderea concentrației de potasiu din sânge, scăderea concentrație de sodiu în sânge
- Anxietate, depresie, confuzie, agitație, incapacitate de a dormi, halucinații
- Convulsii, tremurături sau spasme musculare, furnicături sau senzații anormale la nivelul pielii, creșterea tonusului muscular, somnolență, amețeală
- Sângerare la nivelul ochiului
- Probleme de ritm cardiac, care includ bății foarte rapide ale inimii, bății foarte rare ale inimii, leșin
- Tensiune arterială mică, inflamație a unei vene (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Dificultate acută la respirație, durere în piept, umflare a feței, gurii, buzelor și a zonei din jurul ochilor, acumulare de lichid în plămâni
- Constipație, indigestie, inflamație a buzelor
- Icter, inflamație a ficatului și leziuni ale ficatului
- Erupecii pe piele cu vezicule și descuamare severă a pielii, o zonă cu aspect neted, de culoare roșie, acoperită cu noduli mici, roșiatici, care se unesc între ei
- Măncărime
- Căderea părului
- Durere de spate
- Insuficiență renală, sânge în urină, modificări ale testelor funcției rinichilor

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Simptome asemănătoare gripei, iritație și inflamație a tractului gastro-intestinal, inflamație a tractului gastro-intestinal care provoacă diaree asociată cu utilizarea de antibiotice, inflamație a vaselor limfatice

- Inflamație a țesutului subțire care acoperă peretele interior al abdomenului și acoperă organele din abdomen
- Ganglioni limfatici măriți (uneori dureroși), insuficiență a măduvei osoase, creșterea numărului eozinofilelor
- Funcție scăzută a glandei suprarenale, funcție scăzută a glandei tiroide
- Funcție anormală a creierului, simptome asemănătoare bolii Parkinson, leziuni ale nervilor care duc la amorțeală, durere, furnicături sau arsuri la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Probleme de menținere a echilibrului sau de coordonarea mișcărilor
- Inflamație la nivelul creierului
- Vedere dublă, afecțiuni grave ale ochiului, care includ durere și inflamație a ochilor și pleoapelor, mișcare anormală a ochilor, deteriorarea nervului optic care determină afectarea vederii, inflamație a discului optic de la nivelul retinei
- Scăderea sensibilității la atingere
- Modificări ale gustului
- Dificultăți de auz, zgomote în urechi, vertij
- Inflamație a unor organe interne - pancreas și duoden, umflare și inflamație a limbii
- Ficat mărit, insuficiență hepatică, boli ale vezicii biliare, calculi biliari
- Inflamație a articulațiilor, inflamație a venelor sub piele (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Inflamație a rinichilor, proteine în urină, leziuni la nivelul rinichilor
- Bătăi foarte rapide ale inimii sau întreruperea bătăilor inimii, uneori cu impulsuri electrice haotice
- Electrocardiogramă anormală (ECG)
- Colesterol crescut în sânge, uree crescută în sânge
- Reacții alergice la nivelul pielii (uneori severe), care includ afecțiuni ale pielii care pun în pericol viața, cu formare de vezicule dureroase și inflamație a pielii și mucoaselor, în special la nivelul gurii, inflamație a pielii, urticarie
- Arsuri solare sau reacție severă pe piele ca urmare a expunerii la lumina artificială a solarului sau la soare, înroșire și iritație a pielii,
- Modificare a culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi cauzată de scăderea numărului de trombocite, eczemă
- Reacție la locul perfuziei
- Reacție alergică sau răspuns imunitar exagerat

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Glandă tiroidă hiperactivă
- Deteriorare a funcției cerebrale, care este o complicație gravă a bolii hepatice
- Pierderea majorității fibrelor nervului optic, pierderea transparenței corneei, mișcări involuntare ale ochiului
- Fotosensibilitate buloasă (aparitia de vezicule pe pielea sensibilă la lumină)
- Sistem imunitar afectat, care atacă o parte a sistemului nervos periferic
- Tulburări ale ritmului inimii sau probleme ale conducerii electrice la nivelul inimii (care uneori pun viața în pericol)
- Reacție alergică care pune viața în pericol
- Tulburare a sistemului de coagulare a sângelui
- Reacții alergice la nivelul pielii (uneori severe), care includ umflare rapidă (edem) la nivelul dermului, țesutului subcutanat, mucoasei și țesuturilor submucoase, mâncărime sau zone de piele îngroșată, piele de culoare roșie cu cruste argintii, iritație la nivelul pielii și mucoaselor, afectare a pielii care pune viața în pericol, cu desprinderea epidermei (stratul superficial al pielii) pe zone întinse
- Pete mici pe piele, cu desprinderea de scuame mici, uscate, alteori pete îngroșate, cornoase ca niște țepi

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Pistrui și pete pigmentate

Alte reacții adverse semnificative a căror frecvență nu este cunoscută, dar care trebuie raportate imediat medicului dumneavoastră:

- Cancer de piele
- Inflamație a țesutului care înconjoară osul
- Pete roșii cu scuame mici și uscate, sau leziuni ale pielii de formă inelară care pot reprezenta simptome ale unei boli autoimune denumită lupus eritematos cutanat

Mai puțin frecvent, au apărut reacții în timpul perfuziei cu Voriconazol Accord (care includ înroșire a feței, febră, transpirații, accelerarea bătăilor inimii și dificultăți la respirație). Medicul dumneavoastră poate opri perfuzia dacă apar aceste reacții.

Deoarece se cunoaște că Voriconazol Accord afectează ficatul și rinichii, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului și a rinichilor, prin efectuarea analizelor de sânge. Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră dacă aveți dureri de stomac sau în cazul în care scaunele au o consistență diferită.

Au fost raportate cazuri de cancer de piele la pacienții tratați cu voriconazol pentru perioade lungi de timp.

Arsuri solare sau reacții severe ale pielii au fost observate ca urmare a expunerii la lumina artificială a solarului sau la soare, mai frecvent la copii. În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați leziuni ale pielii, medicul dumneavoastră vă poate trimite la un dermatolog, care, după consult, poate decide că este important pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți consultați în mod regulat. De asemenea, la copii s-au observat mai frecvent concentrații crescute ale enzimelor ficatului.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse persistă sau este supărătoare, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Voriconazol Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După reconstituire, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 2-8 °C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

După diluare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 6 ore la 25 °C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Voriconazol Accord

- Substanța activă este voriconazol.
 - Celelalte componente sunt hidroxipropilbetadex (HPBCD) și lactoză monohidrat.
- Fiecare flacon conține voriconazol 200 mg, echivalent cu o soluție de 10 mg/ml după reconstituirea conform instrucțiunilor farmacistului din spital sau asistentei medicale (a se vedea informațiile de la sfârșitul acestui prospect).

Cum arată Voriconazol Accord și conținutul ambalajului

Voriconazol Accord este o pulbere pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă, liofilizată.

Este disponibil în flacoane de sticlă numai pentru o singură utilizare.

Ambalaj cu 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

Fabricantul

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Țările de Jos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Voriconazole Accord 200 mg Powder for solution for infusion
Republica Cehă	Voriconazole Accord 200 mg, prášek pro infuzní roztok
Ungaria	Voriconazole Accord 200 mg Por oldatos infúzióhoz
Polonia	Voriconazole Accord
România	Voriconazol Accord 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Vorikonazol Accord 200 mg prašek za raztopino za infundiranje

Austria	Voriconazol Accord 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Voriconazole Accord Healthcare 200 mg, Poeder voor oplossing voor infusie
Danemarca	Voriconazole Accord 200 mg
Estonia	Voriconazole Accord
Finlanda	Voriconazole Accord 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Islanda	Vórikónazóli 200 mg innrennslisstofn, lausn
Letonia	Voriconazole Accord 200 mg pulveris infuziju škiduma pagatavošanai
Lituania	Voriconazole Accord 200 mg milteliai infuziniam tirpalui
Țările de Jos	Voriconazol Accord 200 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Norvegia	Voriconazole Accord 200 mg
Suedia	Voriconazole 200 mg Pulver till infusionsvätska, lösning
Cipru	Voriconazole Accord 200 mg Powder for solution for infusion
Portugalia	Voriconazol Accord 200 mg
Irlanda	Voriconazole Accord 200 mg Powder for Solution for Infusion

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Informații privind reconstituirea și diluarea

- Voriconazol Accord pulbere pentru soluție perfuzabilă trebuie mai întâi reconstituit fie cu 19 ml apă pentru preparate injectabile, fie cu 19 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), pentru a se obține un volum extractibil de 20 ml de concentrat limpede, care conține 10 mg/ml voriconazol.
- Reconstituirea poate dura până la 4 minute.
- Aruncați flaconul de Voriconazol Accord dacă vidul creat nu permite pătrunderea solventului în flacon.
- Se recomandă să fie utilizată o seringă standard, cu capacitatea de 20 ml (neautomată) pentru a asigura introducerea unei cantități precise (19 ml) de apă pentru preparate injectabile sau de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (9 mg/ml [0,9%]).
- Se adaugă apoi volumul necesar de concentrat reconstituit într-o soluție perfuzabilă compatibilă recomandată, menționată mai jos, pentru a obține o soluție finală de Voriconazol Accord conținând voriconazol 0,5 până la 5 mg/ml.
- Acest medicament este numai pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată, și trebuie utilizate numai soluții limpezi, lipsite de particule.
- Nu se administrează ca injecție în bolus.
- Pentru informații privind condițiile de păstrare, vă rugăm să citiți pct. 5 „Cum se păstrează Voriconazol Accord”.

Volumul de concentrat (10 mg/ml) de Voriconazol Accord 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă necesar:

Greutate corporală (kg)	Volumul de concentrat (10 mg/ml) de Voriconazol Accord 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă necesar pentru:				
	Doza de 3 mg/kg (număr de fiole)	Doza de 4 mg/kg (număr de fiole)	Doza de 6 mg/kg (număr de fiole)	Doza de 8 mg/kg (număr de fiole)	Doza de 9 mg/kg (număr de fiole)
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)	-	-

Voriconazol Accord este o doză unică dintr-un compus liofilizat steril, neprelucrat. După reconstituire, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 2-8 °C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

După diluare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 6 ore la 25 °C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Soluții perfuzabile compatibile:

Soluția reconstituită poate fi diluată cu:

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)

Soluție perfuzabilă de lactat de sodiu compus

Soluție perfuzabilă Ringer lactat și glucoză 5%

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45% și glucoză 5%

Soluție perfuzabilă de glucoză 5%

Soluție perfuzabilă de glucoză 5% în soluție de clorură de potasiu 20 mEq

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45 %

Soluție perfuzabilă de glucoză 5% și clorură de sodiu 0,9%

Soluție perfuzabilă de Ringer lactat

Compatibilitatea Voriconazol Accord cu alți solvenți decât cei descriși mai sus (sau enumerați la pct. „Incompatibilități”) nu este cunoscută.

Incompatibilități:

Voriconazol Accord nu trebuie administrat pe aceeași linie de perfuzie sau branulă concomitent cu alte perfuzii de medicamente, care includ substanțe pentru nutriție parenterală (de exemplu, Aminofusin 10 % Plus).

Transfuziile cu produse din sânge nu trebuie efectuate simultan cu perfuzia cu Voriconazol Accord.

Perfuzia pentru nutriție parenterală totală poate fi administrată simultan cu Voriconazol Accord, dar nu pe aceeași linie de perfuzie sau branulă.

Voriconazol Accord nu trebuie diluat cu soluție perfuzabilă de bicarbonat de sodiu 4,2%.