

Prospect: Informații pentru utilizator**Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**

voriconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Numele medicamentului dumneavoastră este Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă; pe parcursul prospectului, acesta va fi numit „Voriconazol Fresenius Kabi”.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Voriconazol Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează

Voriconazol Fresenius Kabi conține substanța activă voriconazol. Voriconazol Fresenius Kabi 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 mai mare de 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.* în cazul în care fungul este rezistent la fluconazol (un alt medicament antifungic),
- infecții fungice grave provocate de *Scedosporium sp.* sau *Fusarium sp.* (alte două specii diferite de funghi).

Voriconazol Fresenius Kabi este indicat la pacienții cu infecții fungice care se agravează și care pot pune viața în pericol.

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

Acest medicament trebuie utilizat numai sub supravegherea medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voriconazol Fresenius Kabi

Nu utilizați Voriconazol Fresenius Kabi:

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

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 Fresenius Kabi:

- Terfenadină (utilizată pentru tratamentul alergiilor)
- Astemizol (utilizat pentru tratamentul alergiilor)
- Cisapridă (utilizată pentru tratamentul problemelor de stomac)
- Pimozidă (utilizată pentru tratamentul bolilor psihice)
- Chinidină (utilizată pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- Efavirenz (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV) în doze de 400 mg și mai mari, o dată pe zi
- Carbamazepină (utilizată pentru tratamentul crizelor epileptice)
- Fenobarbital (utilizat pentru tratamentul insomniilor severe și crizelor epileptice)
- Alcaloizi din ergot (de exemplu, ergotamină, dihidroergotamină; folosiți pentru tratamentul migrenei)
- Sirolimus (utilizat la pacienții cu transplant)
- Ritonavir (utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de 400 mg și mai mari, de două ori pe zi
- Sunătoare (preparat pe bază de plante)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Voriconazol Fresenius Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă:

- ați avut o reacție alergică la alte medicamente azolice.
- aveți sau ați avut boli ale ficatului. Dacă aveți boli ale ficatului, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de Voriconazol Fresenius Kabi. De asemenea, în timpul tratamentului cu Voriconazol Fresenius Kabi, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului prin efectuarea de teste de sânge.
- dacă știți că aveți cardiomiopatie, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rare ale inimii sau dacă pe electrocardiogramă (ECG) s-a constatat prezența tulburării denumite „sindromul de prelungire a intervalului QTc”.

În timpul tratamentului trebuie să evitați orice expunere la soare și lumina soarelui. Este important să acoperiți suprafețele de piele expuse la soare și să utilizați produse cu factor înalt de protecție solară (FPS), pentru că poate să apară o sensibilitate crescută a pielii la radiațiile solare UV. De asemenea, aceste precauții sunt aplicabile și la copii și adolescenți.

În timpul tratamentului cu Voriconazol Fresenius Kabi:

- spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați apariția:
 - arsurilor solare;
 - erupțiilor trecătoare severe pe piele sau a bășicilor;
 - durerii osoase.

Dacă vă apar afecțiuni la nivelul pielii de tipul celor descrise mai sus, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande un dermatolog care, după consultație, să decidă că este important pentru dumneavoastră să fiți evaluat în mod regulat. Există o mică posibilitate ca în urma utilizării pe termen lung a Voriconazol Fresenius Kabi, să apară cancerul de piele.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar semne de „insuficiență suprarenaliană” în care glandele suprarenale nu produc cantități corespunzătoare de anumiți hormoni steroidieni, de exemplu cortizol, care poate duce la simptome precum: oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune musculară, pierdere a poftei de mâncare, pierdere în greutate, durere abdominală.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă urmărească funcția ficatului sau a rinichilor prin efectuarea de analize de sânge.

Copii și adolescenți

Voriconazol Fresenius Kabi nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mică de 2 ani.

Voriconazol Fresenius Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente, dacă sunt luate în același timp cu Voriconazol Fresenius Kabi, pot influența acțiunea Voriconazol Fresenius Kabi sau Voriconazol Fresenius Kabi poate influența acțiunea acestora.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următorul medicament, deoarece tratamentul simultan cu Voriconazol Fresenius Kabi trebuie evitat, dacă este posibil:

- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de 100 mg, de două ori pe zi.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece tratamentul simultan cu Voriconazol Fresenius Kabi trebuie evitat, dacă este posibil, și poate fi necesară ajustarea dozelor de voriconazol:

- Rifabutină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei). Dacă urmați deja tratament cu rifabutină, trebuie să vi se monitorizeze numărul celulelor din sânge și reacțiile adverse la rifabutină.
- Fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei). Dacă urmați deja tratament cu fenitoină, în timpul tratamentului cu Voriconazol Fresenius Kabi trebuie să vi se monitorizeze concentrația de fenitoină din sânge, putând fi necesară ajustarea dozei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece poate fi necesară ajustarea dozelor sau supravegherea medicală atentă pentru a vedea dacă beneficiile medicamentelor și/sau Voriconazol Fresenius Kabi se mențin:

- Warfarină și alte anticoagulante (de exemplu, fenprocumonă, acenocumarol; utilizate pentru încetinirea coagulării sângelui)
- Ciclosporină (utilizată la pacienții cu transplant)
- Tacrolimus (utilizat la pacienții cu transplant)
- Sulfoniluree (de exemplu, tolbutamidă, glibizidă și gliburidă) (utilizate în tratamentul diabetului zaharat)
- Statine (de exemplu, atorvastatină, simvastatină) (utilizate pentru scăderea colesterolului)
- Benzodiazepine (de exemplu, midazolam, triazolam) (folosite pentru tratamentul insomniei severe și a stresului)
- Omeprazol (utilizat pentru tratamentul ulcerului)
- Contraceptive orale (dacă primiți Voriconazol Fresenius Kabi în același timp cu contraceptive orale, puteți avea reacții adverse cum sunt greață și tulburări menstruale)
- Alcaloizi din Vinca (de exemplu, vincristină și vinblastină) (utilizați pentru tratamentul cancerului)
- Indinavir sau alți inhibitori ai proteazei HIV (utilizați pentru tratamentul infecțiilor cu HIV)
- Inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (de exemplu, efavirenz, delavirdină, nevirapină) (utilizați pentru tratamentul infecțiilor cu HIV) (anumite doze de efavirenz NU pot fi luate în același timp cu Voriconazol Fresenius Kabi)
- Metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței de heroină)
- Alfentanil, fentanil și alți opioizi cu durată scurtă de acțiune, precum sufentanil (analgezice utilizate în cadrul procedurilor chirurgicale)

- Oxicononă și alți opioizi cu durată lungă de acțiune, precum hidrocodonă (utilizată pentru tratamentul durerii moderate până la severe)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen, diclofenac) (utilizate pentru tratamentul durerii și a inflamației)
- Fluconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Everolimus (utilizat pentru tratamentul cancerului renal în stadiu avansat și la pacienții cu transplant)
- Tolvaptan [utilizat pentru tratamentul hiponatremiei (valori scăzute ale sodiului în sânge) sau pentru a încetini degradarea funcției renale la pacienții cu boală renală polichistică]
- Letermovir [utilizat pentru prevenirea bolii cu citomegalovirus (CMV) după transplantul de măduvă osoasă]
- Naloxegol [utilizat pentru tratamentul constipației provocate în mod specific de medicamentele analgezice numite opioide (de exemplu, morfină, oxicononă, fentanil, tramadol, codeină)]
- Ivacaftor (utilizat pentru tratamentul fibrozei chistice)
- Corticosteroizi, de exemplu prednisolon (utilizat pentru tratamentul diverselor boli care presupun inflamație în corp), corticosteroizi inhalatori, de exemplu budesonid (utilizat pentru a reduce sau preveni umflarea sau inflamația la nivelul plămânilor dumneavoastră) sau corticosteroizi intranasali (utilizați pentru tratamentul alergiilor, simptomelor de nas înfundat sau congestie la nivelul nasului)

Sarcina și alăptarea

Voriconazol Fresenius Kabi nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât la indicația medicului. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode eficiente de contracepție. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Voriconazol Fresenius Kabi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voriconazol poate determina tulburări ale vederii sau senzație de disconfort la lumină. Dacă prezentați astfel de reacții, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în aceste situații.

Voriconazol Fresenius Kabi conține sodiu

Acest medicament conține sodiu până la 69 mg (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 3,45% din aportul alimentar zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Voriconazol Fresenius Kabi conține o ciclodextrină

Acest medicament conține ciclodextrină 2660 mg în fiecare flacon.

Înainte de a utiliza acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți boli ale rinichilor.

3. Cum să utilizați Voriconazol Fresenius Kabi

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

Medicul dumneavoastră 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.

Dozele recomandate pentru adulți (inclusiv pentru pacienții vârstnici) sunt:

	Intravenos
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 micșora doza la 3 mg/kg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza dacă aveți ciroză, formă ușoară sau moderată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dozele recomandate pentru copii și adolescenți sunt:

	Intravenos	
	Copii cu vârsta cuprinsă între 2 ani 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 mai mult de 50 kg 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 vă poate mări sau scădea doza zilnică.

Voriconazol Fresenius Kabi se reconstituie și se diluează până la concentrația corectă de către farmacistul spitalului sau asistenta medicală (A se vedea informațiile de la sfârșitul acestui prospect).

Soluția se administrează prin perfuzie intravenoasă (în venă), cu o viteză maximă de 3 mg/kg și oră, în timp de 1-3 ore.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați Voriconazol Fresenius Kabi pentru prevenirea infecțiilor fungice, este posibil ca medicul dumneavoastră să oprească administrarea Voriconazol Fresenius Kabi dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vă apar reacții adverse la tratament.

Dacă o doză de Voriconazol Fresenius Kabi a fost omisă

Deoarece tratamentul se face sub strictă supraveghere medicală, este puțin probabil ca o doză să fie omisă. Totuși, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă credeți că a fost omisă o doză.

Dacă încetați să utilizați Voriconazol Fresenius Kabi

Durata tratamentului cu Voriconazol Fresenius Kabi este stabilită de către medicul dumneavoastră, totuși, durata tratamentului cu Voriconazol Fresenius Kabi nu trebuie să depășească 6 luni.

Pacienții cu sistem imun slăbit sau cei cu infecții dificil de tratat pot necesita un tratament pe termen lung, pentru a preveni revenirea infecțiilor. Medicul dumneavoastră poate decide să treceți de la tratamentul injectabil la cel cu comprimate imediat ce starea dumneavoastră se ameliorează.

Dacă tratamentul cu Voriconazol Fresenius Kabi 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 orice reacții adverse, cel mai probabil, acestea sunt minore sau temporare. Totuși, unele pot fi grave și pot necesita asistență medicală.

Reacții adverse grave – Întrerupeți administrarea Voriconazol Fresenius Kabi și adresați-vă imediat unui medic dacă observați:

- Erupecie trecătoare pe piele
- Icter, modificări ale valorilor testelor funcției ficatului
- Pancreatită (simptomele pot fi: durere abdominală, greață, vărsături)

Alte reacții adverse

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Tulburări de vedere (modificări ale vederii, incluzând vedere încețoșată, modificarea percepției vizuale a culorilor, intoleranță anormală la perceperea vizuală a luminii, daltonism, tulburare oculară, vedere cu halouri, orbire nocturnă, vedere oscilantă, vedere cu scânteii, aură vizuală, reducere a acuității vizuale, strălucire vizuală, pierderea unei părți din câmpul vizual obișnuit, pete înaintea ochilor)
- Febră
- Erupecii trecătoare pe piele
- Greață, vărsături, diaree
- Dureri de cap
- Umflare a extremităților
- Dureri de stomac
- Dificultăți la respirație
- Concentrații crescute ale enzimelor ficatului

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Inflamație a sinusurilor, inflamație a gingiilor, frisoane, slăbiciune
- Număr redus, parțial sever, al unor anumite celule roșii (uneori în legătură cu imunitatea) și/sau albe (uneori însoțit de febră) din sânge, număr redus al unor celule din sânge denumite plachete care ajută sângele să se coaguleze
- Concentrație scăzută a zahărului în sânge, concentrație scăzută a potasiului în sânge, concentrație scăzută a sodiului în sânge
- Anxietate, depresie, confuzie, agitație, incapacitatea de a dormi, halucinații
- Convulsii, tremurături sau mișcări necontrolate ale mușchilor, senzație de furnicături sau senzații anormale pe piele, creștere a tonusului muscular, somnolență, amețeală
- Sângerări la nivelul ochilor
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii, inclusiv bătăi foarte rapide ale inimii, bătăi foarte rare ale inimii, leșin
- Tensiune arterială mică, inflamație a unei vene (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Dificultăți la respirație acute, durere în piept, umflare a feței (a gurii, buzelor și în jurul ochilor), acumulare de lichid în plămâni
- Constipație, indigestie, inflamație a buzelor
- Icter, inflamație a ficatului și leziuni ale ficatului
- Erupecii trecătoare pe piele care pot duce la formarea unor vezicule și descumare a pielii caracterizată printr-o zonă plană, de culoare roșie pe piele, acoperită cu mici bășici care se unesc, înroșire a pielii

- Mâncărime
- Cădere a părului
- Durere de spate
- Insuficiență renală, sânge în urină, modificări ale testelor funcției rinichilor

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Simptome asemănătoare gripei, iritație și inflamație la nivelul tractului gastro-intestinal, inflamația tractului gastro-intestinal, cauzând apariția diareei asociate cu administrarea de antibiotice, inflamație a vaselor limfatice
- Inflamație a țesutului subțire care acoperă peretele interior al abdomenului și organele abdominale
- Ganglioni limfatici măriți (uneori dureroși), insuficiență a măduvei osoase, număr crescut de eozinofile
- Inhibare a funcției glandei suprarenale, funcționare redusă a glandei tiroide
- Funcționare anormală a creierului, simptome asemănătoare bolii Parkinson, leziuni ale nervilor manifestate prin amorțeală, durere, senzație de furnicături sau arsură la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Probleme de echilibru sau de coordonare
- Edem cerebral
- Vedere dublă, afecțiuni severe ale ochilor, inclusiv: durere și inflamație a ochilor și pleoapelor, mișcare neobișnuită a ochilor, afectare a nervului optic determinând afectarea vederii, tumefiere a unei părți a retinei
- Scădere a sensibilității la atingere
- Modificări ale gustului
- Tulburări ale auzului, sunete în urechi, amețeli
- Inflamație a anumitor organe interne - pancreas și duoden, umflare și inflamație a limbii
- Ficat mărit, insuficiență hepatică, tulburări ale veziculei biliare, „pietre” în vezicula biliară (calculi biliari)
- Inflamație a articulațiilor, inflamație a venelor de sub piele (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Inflamație a rinichilor, prezența proteinelor în urină, vătămare a rinichiului
- Bătăi foarte rapide ale inimii sau lipsa unor bătăi ale inimii, uneori cu impulsuri electrice haotice
- Rezultate anormale ale electrocardiografei (ECG)
- Creștere a concentrației colesterolului din sânge, creștere a concentrației ureei din sânge
- Reacții alergice (uneori severe), inclusiv o afecțiune a pielii care pune în pericol viața și care provoacă bășici și ulcerații dureroase ale pielii și mucoaselor, mai ales la nivelul gurii, inflamație a pielii, bășici, arsuri solare sau reacții pe piele severe după expunerea la lumină sau la soare, înroșire și iritație a pielii, modificări ale culorii pielii spre roșu sau violet, care pot fi cauzate de scăderea numărului de plachete din sânge, eczeme
- Reacții la nivelul locului de perfuzie
- Reacție alergică sau răspuns imunologic exagerat

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Hiperactivitate a glandei tiroide
- Deteriorare a funcției creierului, care reprezintă o complicație gravă a bolii ficatului
- Pierderea majorității fibrelor nervului optic, opacifiere a corneei, mișcări involuntare ale ochilor
- Fotosensibilitate buloasă
- O afecțiune în care sistemul imun al organismului atacă părți ale sistemului nervos periferic
- Probleme ale ritmului de bătaie sau ale conducției electrice a inimii (pot pune uneori viața în pericol)
- Reacții alergice care pun în pericol viața
- Tulburări de coagulare a sângelui
- Reacții alergice la nivelul pielii (uneori severe), incluzând umflarea rapidă (edem) a dermului și țesutului subcutanat, a mucoaselor și țesuturilor de sub mucoase, zone de piele îngroșată, roșie,

cu mâncărimi sau inflamată, cu plăci argintii de piele, iritarea pielii și a mucoaselor, o afecțiune a pielii care pune în pericol viața și care determină detașarea unor porțiuni mari ale epidermei, stratul de suprafață al pielii, de straturile de dedesubt ale pielii

- Pete uscate, solzoase, de mici dimensiuni pe piele, uneori groase, cu țepi sau „coarne”

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- 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 țesuturilor care înconjoară osul
- Pete roșii, solzoase sau circulare ce apar pe piele, care pot reprezenta simptome ale unei afecțiuni autoimune denumite lupus eritematos cutanat

Mai puțin frecvent, au apărut reacții în timpul perfuziei cu voriconazol (inclusiv înroșirea bruscă a feței, febră, transpirații, accelerarea bătăilor inimii și scurtarea respirației). Dacă apar aceste reacții, medicul dumneavoastră poate întrerupe perfuzia.

Deoarece se cunoaște că voriconazol poate afecta ficatul sau rinichii, medicul dumneavoastră trebuie să vă urmărească cu atenție starea ficatului și a rinichilor, prin efectuarea analizelor de sânge. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați apariția durerilor de stomac sau dacă se modifică consistența scaunului.

La pacienții tratați cu voriconazol timp îndelungat au fost raportate cazuri de cancer de piele.

Arsurile solare sau reacțiile pe piele severe, apărute ca urmare a expunerii la lumină sau la soare, au apărut mai frecvent la copii. În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați leziuni ale pielii, este posibil ca medicul să vă trimită la un dermatolog, care, în urma consultului, poate decide că este important ca 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 devine supărătoare, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Voriconazol Fresenius Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flaconul nedeschis: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Odată reconstituit, Voriconazol Fresenius Kabi trebuie utilizat imediat dar, dacă este necesar, poate fi păstrat până la 24 de ore la temperaturi de 2°C-8°C (în frigider). Soluția reconstituită de Voriconazol Fresenius Kabi trebuie diluată în continuare, înainte de administrare, cu o soluție perfuzabilă compatibilă (A se vedea informațiile de la sfârșitul acestui prospect).

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 Fresenius Kabi

- Substanța activă este voriconazol.
- Celelalte componente sunt: hidroxipropilbetadex (SM 0,58-0,68), L-arginină, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

Fiecare flacon conține voriconazol 200 mg, echivalent cu 10 mg/ml soluție reconstituită sub îndrumarea farmacistului de spital sau a asistentei medicale, conform recomandărilor (a se vedea informațiile de la sfârșitul acestui prospect).

Cum arată Voriconazol Fresenius Kabi și conținutul ambalajului

Voriconazol Fresenius Kabi este disponibil în flacoane din sticlă cu capacitatea de 25 ml, de unică folosință, sub formă de pulbere liofilizată pentru soluție perfuzabilă de culoare albă sau aproape albă, în mărimi de ambalaj de 1 și 20 de flacoane într-o cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Belgia	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg прах за инфузионен разтвор
Cipru	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Croația	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg, prašak za otopinu za infuziju
Danemarca	Voriconazole "Fresenius Kabi"

Finlanda	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Franța	Voriconazole FRESENIUS KABI 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Germania	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Irlanda	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
Italia	Voriconazolo Fresenius Kabi
Luxemburg	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
Norvegia	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Olanda	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Polonia	Voriconazole Fresenius Kabi, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalia	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pó para Solução para Perfusão
Republica Cehă	Voriconazole Fresenius Kabi
Republica Slovacă	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášok na infúzny roztok
România	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Spania	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión
Suedia	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Ungaria	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg por oldatos infúzióhoz

Accest prospect a fost revizuit în august 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor sau profesioniștilor din domeniul sănătății:

Informații pentru reconstituire și diluare

- Voriconazol Fresenius Kabi trebuie să fie mai întâi reconstituit fie cu 19 ml de apă pentru preparate injectabile sau cu 19 ml de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), pentru a se obține un volum extractibil de 20 ml de concentrat limpede, conținând voriconazol 10 mg/ml.
- Flaconul de Voriconazol Fresenius Kabi trebuie aruncat, dacă vidul creat nu permite pătrunderea solventului în flacon.
- Se recomandă utilizarea unei seringi standard, cu capacitatea de 20 ml (neautomată), pentru a asigura introducerea unei cantități precise (19,0 ml) de apă pentru preparate injectabile sau de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).
- Volumul necesar de concentrat reconstituit este apoi adăugat la o soluție perfuzabilă recomandată, compatibilă, enumerată mai jos, pentru a obține o soluție finală de Voriconazol Fresenius Kabi conținând voriconazol 0,5 mg până la 5 mg/ml.
- Acest medicament este destinat unei singure utilizări și orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată. Trebuie utilizate numai soluțiile cu aspect limpede și fără particule.
- A nu se administra prin injecție *in bolus*.
- Pentru informații cu privire la păstrare, vă rugăm să consultați pct. 5 „Cum se păstrează Voriconazol Fresenius Kabi”.

Volumele necesare de Voriconazol Fresenius Kabi concentrat 10 mg/ml

Greutate corporală (kg)	Volumul de Voriconazol Fresenius Kabi concentrat (10 mg/ml) necesar pentru:				
	Doza de 3 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 4 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 6 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 8 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 9 mg/kg (număr de flacoane)
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 Fresenius Kabi este o pulbere liofilizată sterilă, fără conservant, în flacoane unidoză. De aceea, din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioada și condițiile de păstrare, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi de 2°C-8°C (la

frigider), cu excepția cazului în care reconstituirea s-a făcut în condiții controlate și validate de asepsie.

Stabilitatea chimică și fizică a medicamentului reconstituit a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 de ore la temperaturi de 2°C-8°C.

Stabilitatea chimică și fizică a medicamentului diluat a fost demonstrată pentru o perioadă de 7 zile la temperaturi de 2°C-8°C.

Soluții perfuzabile compatibile:

Soluția reconstituită poate fi diluată cu:

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

Soluție perfuzabilă compusă de lactat de sodiu

Soluție perfuzabilă de glucoză 5%

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45%

Nu se cunoaște compatibilitatea Voriconazol Fresenius Kabi cu alți solvenți decât cei prezentați mai sus (sau mai jos, la „Incompatibilități”).

Incompatibilități:

Voriconazol Fresenius Kabi nu trebuie perfuzat prin aceeași linie sau canulă cu alte soluții perfuzabile, inclusiv soluțiile perfuzabile pentru nutriție parenterală totală.

Preparatele perfuzabile pe bază de sânge nu trebuie administrate în același timp cu Voriconazol Fresenius Kabi.

Soluțiile perfuzabile pentru nutriție parenterală totală se pot administra în același timp cu Voriconazol Fresenius Kabi, însă nu trebuie utilizată aceeași linie sau canulă.

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