

Prospect: Informații pentru utilizator**Voriconazol Zentiva 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.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- 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.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Voriconazol Zentiva și pentru ce se utilizează

Voriconazol Zentiva conține substanța activă voriconazol. Voriconazol Zentiva este un medicament antifungic. Are efect prin distrugerea sau prin oprirea creșterii fungilor care determină 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* spp.),
- candidemie (o altă formă de infecție fungică provocată de *Candida* spp.) la pacienți fără neutropenie (pacienți care nu prezintă un număr scăzut de globule albe),
- infecții invazive grave provocate de *Candida* spp. în cazul în care fungul este rezistent la fluconazol (un alt medicament antifungic),
- infecții fungice grave provocate de *Scedosporium* spp. sau *Fusarium* spp. (două specii diferite de fungi).

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

Prevenirea 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 Zentiva

Nu utilizați Voriconazol Zentiva:

- dacă sunteți alergic la voriconazol sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerare la punctul 6).

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

Medicamentele următoare nu trebuie utilizate în timpul tratamentului cu Voriconazol Zentiva:

- Terfenadină (folosită pentru tratamentul alergiilor)
- Astemizol (folosit pentru tratamentul alergiilor)
- Cisapridă (folosită pentru tratamentul problemelor de stomac)
- Pimozidă (folosită pentru tratamentul bolilor psihice)
- Chinidină (folosită pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)
- Ivabradină (folosită pentru simptomele insuficienței cardiace cronice)
- Rifampicină (folosită pentru tratamentul tuberculozei)
- Efavirenz (folosit pentru tratamentul infecției cu HIV) în doze de 400 mg și peste, o dată pe zi
- Carbamazepină (folosită pentru tratamentul convulsiilor)
- Fenobarbital (folosit pentru tratamentul insomniilor severe și convulsiilor)
- Alcaloizi din ergot (de exemplu ergotamină, dihidroergotamină; folosiți pentru tratamentul migrenei)
- Sirolimus (folosit la pacienții cu transplant)
- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de 400 mg sau mai mari, administrate de două ori pe zi
- Sunătoare (preparat pe bază de plante medicinale).
- Naloxegol (utilizat pentru tratamentul constipației provocate în mod specific de medicamentele analgezice denumite opioide (de exemplu, morfină, oxycodonă, fentanil, tramadol, codeină))
- Tolvaptan (utilizat pentru tratamentul hiponatremiei (valori scăzute ale sodiului în sânge) sau pentru a încetini slăbirea funcției renale la pacienții cu boală renală polichistică)
- Lurasidonă (utilizată pentru tratamentul depresiei)
- Venetoclax (utilizat pentru tratarea pacienților cu leucemie limfocitară cronică-LLC).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Voriconazol Zentiva, 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 Zentiva. De asemenea, în timpul tratamentului cu Voriconazol Zentiva, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului prin efectuarea de teste de sânge.
- dacă aveți cardiomiopatie, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rare ale inimii sau prezența unei anomalii pe electrocardiogramă (ECG) denumită „sindromul de interval QTc prelungit”.

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

În timpul tratamentului cu Voriconazol Zentiva spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar:

- arsuri solare
- erupții severe pe piele sau vezicule
- dureri osoase.

Dacă vă apar afecțiuni la nivelul pielii de tipul celor descrise mai sus, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande evaluarea de către un medic dermatolog care, după consultație, poate 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 Zentiva să apară cancer de piele.

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați semne de „sindrom Cushing”, în care corpul produce prea mult hormon numit cortizol, care poate duce la simptome precum: creștere în greutate, acumulare de grăsime între umeri, față rotunjită, închiderea la culoare a pielii pe abdomen, coapse, sâni și brațe, subțierea pielii, învinețirea cu ușurință, valori mari ale zahărului din sânge, creștere excesivă a părului, transpirații excesive.

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

Copii și adolescenți

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

Voriconazol Zentiva împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente, dacă sunt luate în același timp cu Voriconazol Zentiva, pot influența modul în care acționează Voriconazol Zentiva sau Voriconazol Zentiva poate influența modul în care acționează acestea.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următorul medicament, deoarece trebuie evitat tratamentul concomitent cu Voriconazol Zentiva, dacă este posibil:

- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de 100 mg, administrate de două ori pe zi.
- Glasdegib (folosit pentru tratamentul cancerului) – dacă trebuie să folosiți ambele medicamente, medicul dumneavoastră vă va monitoriza frecvent bătăile inimii

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece trebuie evitat tratamentul concomitent cu Voriconazol Zentiva, dacă este posibil, și poate fi necesară ajustarea dozei de voriconazol:

- Rifabutină (folosită pentru tratamentul tuberculozei). Dacă urmați deja tratament cu rifabutină, trebuie să vi se monitorizeze numărul globulelor din sânge și apariția reacțiilor adverse la rifabutină.
- Fenitoină (folosită pentru tratamentul epilepsiei). Dacă urmați deja tratament cu fenitoină, în timpul tratamentului cu Voriconazol Zentiva trebuie să vi se monitorizeze concentrația de fenitoină din sânge și este posibil să vă fie ajustată doza.

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 Zentiva mai au efectul dorit:

- Warfarină și alte anticoagulante (de exemplu, fenprocumonă, acenocumarol; folosite pentru încetinirea coagulării sângelui)
- Ciclosporină (folosită la pacienții cu transplant)
- Tacrolimus (folosit la pacienții cu transplant)
- Sulfoniluree (de exemplu tolbutamidă, glibuzidă și gliburidă) (folosite în tratamentul diabetului zaharat)
- Statine (de exemplu atorvastatină, simvastatină) (folosite pentru scăderea colesterolului)
- Benzodiazepine (de exemplu midazolam, triazolam) (folosite pentru tratamentul insomniei severe sau stresului)
- Omeprazol (folosit pentru tratamentul ulcerului gastro-duodenal)
- Contraceptive orale (dacă luați Voriconazol Zentiva în timp ce utilizați contraceptive orale, puteți avea reacții adverse, cum sunt greața și tulburările menstruale)

- Alcaloizi din vinca (de exemplu vincristină și vinblastină) (folosiți pentru tratamentul cancerului)
- Inhibitori de tirozin kinază (de exemplu, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (folosiți pentru tratamentul cancerului)
- Tretinoină (folosită pentru tratamentul leucemiei)
- Indinavir sau alți inhibitori de protează HIV (folosiți pentru tratamentul infecției cu HIV)
- Inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (de exemplu efavirenz, delavirdină, nevirapină) (folosiți pentru tratamentul infecției cu HIV) (anumite doze de efavirenz NU pot fi luate în același timp cu Voriconazol Zentiva)
- Metadonă (folosită pentru tratamentul dependenței de heroină)
- Alfentanil, fentanil și alți opioizi cu durată scurtă de acțiune, precum sufentanil (analgice utilizate în cadrul procedurilor chirurgicale)
- Oxicononă și alți opioizi cu durată lungă de acțiune, precum hidrocodonă (folosită pentru tratamentul durerii moderate până la severe)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu ibuprofen, diclofenac) (utilizate pentru tratamentul durerii și al inflamației)
- Fluconazol (folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Everolimus (utilizat pentru tratamentul cancerului de rinichi în stadiu avansat și la pacienții cărora li s-a efectuat transplant).
- Letemovir (utilizat pentru prevenirea bolii cu citomegalovirus (CMV) după transplantul de măduvă osoasă)
- Ivacaftor (utilizat pentru tratamentul fibrozei chistice)

Sarcina și alăptarea

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

Voriconazol Zentiva nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care v-a fost recomandat de către medic. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode eficiente de contracepție. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Voriconazol Zentiva, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voriconazol Zentiva poate determina vedere încețoșată sau senzație de disconfort la lumină. În timpul în care prezentați aceste reacții, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar aceste reacții.

Voriconazol Zentiva conține sodiu și ciclodextrină

Acest medicament conține sodiu 88,74 mg (componentul principal al sării de bucatărie/de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 4,4% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține hidroxipropilbetadex (ciclodextrină) 2400 mg în fiecare flacon. Dacă aveți probleme cu rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a primi acest medicament.

3. Cum se utilizează Voriconazol Zentiva

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

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza, în funcție de greutatea dumneavoastră și de tipul de infecție pe care o aveți.

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

Dozele recomandate pentru adulți (inclusiv pentru vârstnici) sunt după cum urmează:

	Administrare intravenoasă
Doza pentru 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 descrește doza la 3 mg/kg, administrată de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă scadă doza dacă aveți ciroză ușoară sau moderată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dozele recomandate pentru copii și adolescenți sunt după cum urmează:

	Administrare intravenoasă	
	Copii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și mai puțin de 12 ani și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cu greutatea mai mică de 50 kg	Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cu greutate de 50 kg sau peste; toți adolescenții cu vârstă 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 crește sau scădea doza zilnică.

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

Voriconazol Zentiva va fi administrat prin perfuzie intravenoasă (într-o venă) cu o viteză maximă de 3 mg/kg pe oră, în decursul unui interval de 1 până la 3 ore.

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se administrează Voriconazol Zentiva pentru prevenirea unei infecții fungice, medicul dumneavoastră poate opri administrarea Voriconazol Zentiva dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați reacții adverse legate de tratament.

Dacă uitați să utilizați Voriconazol Zentiva

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

Dacă încetați să utilizați Voriconazol Zentiva

Tratamentul cu Voriconazol Zentiva va continua atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră, totuși, durata tratamentului cu Voriconazol Zentiva pulbere pentru soluție perfuzabilă nu trebuie să depășească 6 luni.

Pacienții cu sistem imun slăbit sau cei cu infecții dificil de tratat pot necesita un tratament cu o durată mai mare, pentru a preveni revenirea infecțiilor. Medicul dumneavoastră poate decide să treceți de la tratamentul injectabil la cel cu comprimate, odată ce situația dumneavoastră se ameliorează.

Atunci când tratamentul cu Voriconazol Zentiva 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 și temporare. Totuși, unele pot fi grave și pot necesita intervenția medicului.

Reacții adverse grave

Nu mai luați Voriconazol Zentiva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

- Erupecie pe pielea Icter, modificări ale valorilor testelor de sânge ale funcției ficatului
- Pancreatită

Alte reacții adverse

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

- Tulburări de vedere (modificări ale vederii incluzând vedere încețoșată, modificare a 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, perceperea de imagini strălucitoare, pierdere a unei părți din câmpul vizual obișnuit, percepere de pete înaintea ochilor)
- Febră
- Erupecii trecătoare pe piele
- Greață, vărsături, diaree
- Dureri de cap
- Umflare la nivelul extremităților
- Dureri de stomac
- Dificultăți la respirație
- Concentrații serice crescute ale enzimelor ficatului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Inflamație a sinusurilor, inflamație a gingiilor, frisoane, slăbiciune
- Număr scăzut, inclusiv număr redus marcat, al anumitor tipuri de globule roșii (uneori în legătură cu imunitatea) și/ sau globule albe din sânge (uneori însoțit de febră), număr redus al celulelor denumite plachete, care ajută sângele să se coaguleze
- Concentrație scăzută a zahărului în sânge, concentrație scăzută a potasiului, concentrație scăzută a sodiului în sânge
- Anxietate, depresie, confuzie, agitație, imposibilitate de a dormi, halucinații
- Convulsii, tremurături sau mișcări musculare necontrolate, furnicături sau senzații anormale pe piele, creștere a tonusului muscular, somnolență, amețelă
- Sângerare în interiorul ochiului
- 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 acute la respirație, durere în piept, umflare a feței (a gurii, buzelor și în jurul ochilor), acumulare de lichid în plămâni
- Constipație, indigestie, inflamație la nivelul buzelor
- Icter, inflamație la nivelul ficatului și afecțiuni ale ficatului

- Erupții pe piele care pot duce la apariția de vezicule și descuamare severă a pielii, caracterizată printr-o zonă roșie pe piele, acoperită cu umflături mici, confluențe, înroșire a pielii
- Mâncărime
- Cădere a părului
- Durere de spate
- Insuficiență renală, prezență de sânge în urină, modificări ale rezultatelor testelor de sânge care investighează funcția rinichilor.

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

- Simptome asemănătoare gripei, iritație și inflamație la nivelul tractului gastro-intestinal, inflamație a tractului gastro-intestinal, care determină diaree asociată cu antibioticele, inflamație a vaselor limfatice
- Inflamație a țesutului subțire care căptușește peretele intern al abdomenului și acoperă organele abdominale
- Mărire a ganglionilor limfatici (uneori dureroasă), insuficiență a măduvei hematogene, număr crescut de eozinofile
- Reducere accentuată a funcției glandelor suprarenale, glandă tiroidă cu activitate scăzută
- Funcționare anormală a creierului, simptome asemănătoare bolii Parkinson, leziuni ale nervilor care duc la amorțeală, durere, senzație de furnicături sau arsură la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Tulburi ale echilibrului și coordonării
- Inflamație a creierului
- Vedere dublă, afecțiuni grave ale ochiului care includ: durere și inflamație a ochiului și pleoapelor, mișcări anormale ale ochiului, leziuni ale nervului optic care duc la alterarea vederii, inflamație a unei zone de la nivelul retinei
- Sensibilitate scăzută la atingere
- Modificări ale gustului
- Dificultate la auzit, zgomote în urechi, vertij
- Inflamare a anumitor organe interne - pancreas și duoden, umflare și inflamare a limbii
- Mărire de volum a ficatului, insuficiență hepatică, boli ale veziculei biliare, calculi biliari
- Inflamație a articulațiilor, inflamație a venelor de sub piele (care se poate asocia cu formarea unui cheag de sânge)
- Inflamație la nivelul rinichilor, proteine în urină, leziuni la nivelul rinichilor
- Bătăi foarte rapide ale inimii sau bătăi neregulate ale inimii (lipsă a unei bătăi), uneori cu impulsuri electrice haotice
- Electrocardiogramă anormală (ECG)
- Creștere a concentrației de colesterol în sânge, creștere a concentrației de uree în sânge
- Reacții alergice pe piele (uneori severe), inclusiv o afecțiune a pielii care pune viața în pericol și care provoacă bășici și ulceratii dureroase pe piele și mucoase, mai ales la nivelul gurii, inflamație a pielii, urticarie, arsuri solare sau reacții severe pe piele după expunerea la lumina artificială a solarului sau la soare, înroșire și iritație a pielii, modificare a culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de numărul redus de plachete, eczemă
- Reacție la nivelul locului de injectare
- Reacție alergică sau răspuns imun exagerat.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Glandă tiroidă hiperactivă
- Deteriorare a funcției creierului, care este o complicație gravă a bolii ficatului
- Pierdere a majorității fibrelor nervului optic, care duce la afectarea vederii, opacifiere a corneei, mișcări involuntare ale ochilor
- Reacții buloase la nivelul pielii determinate de fotosensibilitate
- O afecțiune în care sistemul imunitar al organismului atacă părți din sistemul nervos periferic
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau probleme ale conducerii electrice la nivelul inimii (care pot pune viața în pericol)
- Reacții alergice care pun viața în pericol

- 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 submucoase, zone de piele îngroșată, roșie, cu mâncărimi sau inflamată, cu cruste argintii, iritație a pielii și mucoaselor, o afecțiune a pielii care pune viața în pericol și care determină detașarea unor porțiuni mari ale epidermei - stratul de suprafață al pielii, de straturile de dedesubt ale pielii
- Pete de mici dimensiuni pe piele, cu aspect uscat, solzoase, uneori cu cruste groase, cu aspect de 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 este necunoscută, dar care trebuie raportate imediat medicului dumneavoastră:

- Cancer de piele
- Inflamație a țesutului care înconjoară osul
- Pete roșii, solzoase sau leziuni în formă de inel pe piele, care pot fi un simptom al unei boli autoimune numite lupus eritematos sistemic.

Mai puțin frecvent, au apărut reacții în timpul perfuziei cu Voriconazol Zentiva (incluzând înroșirea bruscă a feței, febră, transpirații, accelerare a bătăilor inimii și scurtare a respirației). Dacă apar aceste reacții, medicul dumneavoastră poate întrerupe perfuzia.

Deoarece se cunoaște că voriconazol afectează ficatul și rinichii, medicul dumneavoastră trebuie să urmărească cu atenție starea ficatului și a rinichilor dumneavoastră prin efectuarea analizelor de sânge. Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă aveți dureri de stomac sau dacă se modifică consistența scaunului.

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

Arsurile solare sau reacțiile severe pe piele după expunerea la lumina artificială a solarului sau la soare au apărut mai frecvent la copii. În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră dezvoltați tulburări la nivelul pielii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande evaluarea de către un medic dermatolog care, după consultație, poate să decidă că este important pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți evaluați 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 vă adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Voriconazol Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare înainte de deschidere.

Din punct de vedere microbiologic, odată reconstituit Voriconazol Zentiva trebuie folosit imediat. Dacă nu este folosit imediat poate fi păstrat până la 24 de ore la temperaturi de 2°C - 8°C (în frigider). Voriconazol Zentiva reconstituit trebuie diluat în continuare cu o soluție pentru perfuzie compatibilă, înainte de a fi perfuzat. (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 Zentiva

- Substanța activă este voriconazol. Fiecare flacon conține voriconazol 200 mg, echivalent cu o concentrație de 10 mg/ml soluție atunci când este reconstituit de către farmacistul spitalului sau de asistenta medicală, conform instrucțiunilor (vezi informațiile de la sfârșitul acestui prospect).
- Celelalte componente sunt hidroxipropilbetadex, clorură de sodiu, acid clorhidric 1 N (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Voriconazol Zentiva și conținutul ambalajului

Fiecare cutie conține 1 flacon. Voriconazol Zentiva se prezintă sub formă de pulbere pentru soluție perfuzabilă de culoare albă până la aproape albă, într-un flacon din sticlă transparentă de tip I, cu capacitatea de 25 ml, prevăzut cu dop de culoare gri din cauciuc clorobutilic și capac din aluminiu cu sigiliu din plastic de culoare roșie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

Fabricanții

Anfarm Hellas S.A.
Schimatari Viotias, 320 09,
Grecia

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str, 15351, Pallini,
Grecia

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5, 69300 Rodopi,
Grecia

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main

Germania

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

Germania, România:

Voriconazol Zentiva

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

Informații pentru reconstituire și diluare

- Voriconazol Zentiva 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă trebuie mai întâi reconstituit fie cu 19 ml apă pentru preparate injectabile sau cu 19 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), rezultând un volum extractibil de 20 ml de concentrat limpede, care conține voriconazol 10 mg/ml.
- Aruncați flaconul de Voriconazol Zentiva 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 ml) de apă pentru preparate injectabile sau de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (9 mg/ml [0,9%]).
- Volumul necesar de concentrat reconstituit se adaugă la soluția perfuzabilă compatibilă recomandată (detalii în tabelul de mai jos), pentru a obține o soluție finală de Voriconazol Zentiva care conține voriconazol 0,5-5 mg/ml.
- Acest medicament este pentru o singură administrare și orice soluție nefolosită trebuie aruncată; trebuie utilizate doar soluțiile cu aspect limpede și fără particule.
- Nu se injectează în bolus.
- Pentru informații cu privire la păstrare, vezi pct. 5 „Cum se păstrează Voriconazol Zentiva”.

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

	Volumul de concentrat (10 mg/ml) de Voriconazol Zentiva 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă necesar pentru:				
Greutate corporală (kg)	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 Zentiva este un liofilizat steril, fără conservanți, pentru administrare în doză unică. Prin urmare, din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie administrată imediat. Dacă nu este administrat imediat, perioada și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului, și în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi de 2-8° C (în frigider), cu excepția cazului în care reconstituirea s-a făcut în condiții aseptice controlate și validate.

Voriconazol Zentiva reconstituit trebuie diluat cu o soluție pentru perfuzie compatibilă, înainte de a fi perfuzat.

Soluții compatibile pentru perfuzie:

Soluția reconstituită poate fi diluată cu:

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

Soluție perfuzabilă compusă de lactat de sodiu

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% (50 mg/ml) în soluție de clorură de potasiu 20 mEq

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45%

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

Nu se cunoaște compatibilitatea Voriconazol Zentiva cu alți solvenți decât cei enumerați mai sus (sau enumerați mai jos sub „Incompatibilități”).

Incompatibilități:

Voriconazol Zentiva nu trebuie perfuzat prin aceeași linie sau canulă concomitent cu alte medicamente perfuzabile, inclusiv cele pentru nutriție parenterală (de exemplu Aminofusin 10% Plus).

Perfuziile cu derivate de sânge nu trebuie efectuate concomitent cu Voriconazol Zentiva.

Perfuziile pentru nutriție parenterală totală pot fi efectuate concomitent cu Voriconazol Zentiva, dar nu prin aceeași linie venoasă sau canulă.

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