

**Prospect: Informații pentru utilizator****Voriconazol Accordpharma 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.
- 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 Accordpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voriconazol Accordpharma
3. Cum să utilizați Voriconazol Accordpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voriconazol Accordpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Voriconazol Accordpharma și pentru ce se utilizează**

Voriconazol Accordpharma conține substanța activă voriconazol. Voriconazol Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma**

**Nu utilizați Voriconazol Accordpharma**

- dacă sunteți alergic la substanța activă voriconazol sau la hidroxipropilbetadex 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 Accordpharma:

- 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)
- 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; utilizat 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)

#### **Atenționări și precauții**

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

- dacă ați avut o reacție alergică la 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 Accordpharma. De asemenea, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului în timpul tratamentului cu Voriconazol Accordpharma, 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 de interval QTc prelungit”.

Este important să acoperiți zonele de piele 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 copiii și adolescenții.

În timpul tratamentului cu Voriconazol Accordpharma:

- 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 fiți evaluat / evaluată în mod regulat. Există o mică posibilitate de apariție a cancerului de piele în cazul utilizării pe termen lung a Voriconazol Accordpharma.

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

#### **Copii și adolescenți**

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

### **Voriconazol Accordpharma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea utiliza orice alte medicamente.

Unele medicamente, atunci când sunt luate în același timp cu Voriconazol Accordpharma, pot afecta modul în care Voriconazol Accordpharma acționează sau Voriconazol Accordpharma poate afecta modul în care acestea acționează.

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

- Ritonavir (utilizat pentru tratamentul infecției 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 Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma își mențin efectul dorit:

- Warfarină și alte anticoagulate (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, glipizidă 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 Accordpharma 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)
- 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 Accordpharma)
- 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)

### **Sarcina și alăptarea**

Voriconazol Accordpharma nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este indicat de către medicul dumneavoastră. Contracepția trebuie utilizată la femeile aflate la vârsta fertilă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Voriconazol Accordpharma.

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 lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Voriconazol Accordpharma poate cauza încheșoșarea vederii sau senzație de disconfort la lumină. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste reacții.

### **Voriconazol Accordpharma conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Voriconazol Accordpharma**

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:

	<b>Administrare intravenoasă</b>
<b>Doza în primele 24 de ore</b> (doza de încărcare)	6 mg/kg la interval de 12 ore pentru primele 24 de
<b>Doza după primele 24 de ore</b> (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:

	<b>Administrare intravenoasă</b>	
	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
<b>Doza în primele 24 de ore</b> (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
<b>Doza după primele 24 de ore</b> (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 Accordpharma pulbere pentru soluție perfuzabilă va fi reconstituit și diluat ulterior 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 luați Voriconazol Accordpharma pentru prevenția unei infecții fungice, medicul dumneavoastră poate opri administrarea Voriconazol Accordpharma dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați reacții adverse asociate tratamentului.

#### **Dacă o doză de Voriconazol Accordpharma 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 Accordpharma**

Tratamentul cu Voriconazol Accordpharma va continua atâta timp cât este recomandat de medicul dumneavoastră, cu toate acestea durata tratamentului cu Voriconazol Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma și adresați-vă imediat medicului**

- Erupție trecătoare pe piele
- Icter; modificări ale rezultatelor 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 ale vederii, inclusiv vedere încețoșată, 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 scântei, aură vizuală, acuitate vizuală redusă, perceperea de imagini strălucitoare, pierdere sau defect de câmp vizual, perceperea de pete în fața ochilor)
- Febră
- Erupție trecătoare pe piele

- Greață, vărsături, diaree
- Dureri de cap
- Umflarea extremităților
- Dureri de stomac
- Dificultăți la respirație
- Enzime hepatice crescute

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

- Inflamație a sinusurilor, inflamații ale gingiilor, frisoane, slăbiciune
- Număr redus, inclusiv redus marcant, al unor anumite tipuri de celule roșii (uneori legate de imunitate) și/sau celule albe din sânge (uneori cu febră), un număr redus de celule numite trombocite, care ajută la coagularea sângelui
- Reacție alergică sau un răspuns imun exagerat
- Concentrație scăzută a zahărului din sânge, scăderea concentrației de potasiu din sânge, scăderea concentrației de sodiu în sânge
- Anxietate, depresie, confuzie, agitație, incapacitate de a dormi, halucinații
- Convulsii, tremor sau mișcări musculare necontrolate, furnicături sau senzații anormale la nivelul pielii, creșterea tonusului muscular, somnolență, amețeli
- Sângerare la nivelul ochiului
- Probleme de ritm cardiac, 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)
- Dificultate acută la respirație, dureri în piept, umflarea feței (gurii, buzelor și în jurul ochilor), acumulare de lichid în plămâni
- Constipație, indigestie, inflamație a buzelor
- Icter, inflamație a ficatului și leziuni ale ficatului
- Erupții pe piele, care pot duce la apariția de bășici și descuamare severă a pielii caracterizată printr-o zonă plană, roșie pe piele, care este acoperită cu umflături mici confluențe, înroșirea pielii
- Mâncărime
- Căderea părului
- Dureri de spate
- Insuficiență renală, sânge în urină, modificări ale testelor funcției renale

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

- Simptome asemănătoare gripei, iritații și inflamații ale 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 de eozinofilelor
- Funcție inhibată a glandei suprarenale, funcționare 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 echilibru sau de coordonare
- Inflamație a creierului
- Vedere dublă, afecțiuni grave ale ochiului, inclusiv: durere și inflamație a ochilor și pleoapelor, mișcare anormală a ochilor, deteriorarea nervului optic care determină deficit de vedere, inflamație a unei zone de la nivelul retinei
- Scăderea sensibilității la atingere
- Modificări ale gustului
- Dificultăți de auz, zgomote în urechi, vertij
- Inflamație a anumitor organe interne - pancreas și duoden, umflare și inflamație a limbii
- Ficat mărit, insuficiență hepatică, boli ale veziculei 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)
- Creșterea concentrației colesterolului din sânge, creșterea concentrației plasmatică a ureei
- Reacții alergice la nivelul pielii (uneori severe), inclusiv afecțiuni ale pielii care pun în pericol viața, care provoacă vezicule dureroase și răni ale 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 pot fi cauzate de scăderea numărului de trombocite, eczeme
- Reacție la locul perfuziei

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

- Glandă tiroidă hiperactivă
- Deteriorarea funcției cerebrale, care este o complicație gravă a bolii hepatice
- Pierderea majorității fibrelor nervului optic, opacizare a corneei, mișcări involuntare ale ochiului
- Reacții buloase la nivelul pielii determinate de hipersensibilitate
- O tulburare în care sistemul imunitar atacă o parte a sistemului nervos periferic
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau probleme ale conducerii electrice la nivelul inimii (uneori care 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), inclusiv umflare rapidă (edem) a dermului, țesutului subcutanat, mucoasei și țesuturilor submucoase, mâncărimi sau zone de piele îngroșată, de culoare roșie, cu cruste argintii, iritații ale pielii și mucoaselor, afecțiuni ale pielii care pun viața în pericol, care determină detașarea unor porțiuni mari ale epidermei, stratul de suprafață al pielii, de straturile de dedesubt ale pielii, pete cu aspect uscat, solzoase, de mici dimensiuni pe piele, uneori 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 nu este cunoscută, dar care trebuie raportate imediat medicului dumneavoastră:

- Cancer de piele
- Inflamație a țesutului din jurul osului
- Pete roșii, solzoase sau circulare ce apar pe piele, care pot reprezenta simptome ale unei afecțiuni autoimune denumită lupus eritematos cutanat

Mai puțin frecvent, au apărut reacții în timpul perfuziei cu voriconazol (inclusiv înroșirea feței, febră, transpirații, accelerarea bătăilor inimii și scurtarea respirației). Medicul dumneavoastră poate opri perfuzia dacă apar aceste reacții.

Deoarece se cunoaște că voriconazol 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 vreuna 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 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

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 cu privire la siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Voriconazol Accordpharma**

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.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire, Voriconazol Accordpharma trebuie utilizat imediat, dar dacă este necesar, poate fi păstrat timp de până la 24 de ore la 2 °C - 8 °C (la frigider) sau la temperatura camerei (15 °C - 25 °C). Voriconazol Accordpharma reconstituit trebuie diluat ulterior cu o soluție perfuzabilă compatibilă, înainte de a fi perfuzat. (Vă rugăm să citiți informațiile suplimentare de la sfârșitul acestui prospect).

După diluare, soluțiile pot fi păstrate timp de până la 48 de ore la 2 °C - 8 °C (la frigider) sau până la 24 de ore la 15-25 °C (temperatura camerei).

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, perioada și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2 °C până la 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

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 Accordpharma**

- Substanța activă este voriconazol.
- Celelalte componente sunt hidroxipropilbetadex, clorhidrat de arginină, hidroxid de sodiu 0,1 M (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric 0,1 M (pentru ajustarea pH-ului).



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 Accordpharma și conținutul ambalajului**

Voriconazol Accordpharma este o pulbere pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă sau aproape albă, prezentată în flacoane din sticlă, cu capacitate de 30 ml, pentru o singură administrare.

#### **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**

Actavis Italy S.p.A.  
Nerviano Plant  
Via Pasteur 10  
20014 Nerviano (Milan)  
Italia

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
Bd. Ion Mihalache, nr. 11, sector 1, București,  
011171 București  
România

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

Danemarca	Voriconazol Accordpharma
Austria	Voriconazol Accordpharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Вориконазол Акордфарма 200 mg прах за инфузионен разтвор
Croația	Vorikonazol Accordpharma 200 mg prašak za otopinju za infuziju
Republica Cehă	Vorikonazol Accordpharma 200 mg
Finlanda	Voriconazol Accordpharma
Islanda	Voriconazol Accordpharma
Irlanda	Voriconazole Accordpharma 200 mg Powder for solution for infusion
Norvegia	Voriconazol Accordpharma
Polonia	Voriconazole Accordpharma
România	Voriconazol Actavis 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovacia	Voriconazole Accordpharma 200 mg
Slovenia	Vorikonazol Accordpharma 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Marea Britanie	Voriconazole Accordpharma 200 mg Powder for Solution for Infusion

#### **Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2021.**

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

#### **Informații privind reconstituirea și diluarea**

- Voriconazol Accordpharma 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.

- Aruncați flaconul de Voriconazol Accordpharma dacă 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 Accordpharma conținând voriconazol 0,5 până la 5 mg/ml.
- Acest medicament este numai pentru utilizare unică și orice soluție neutilizată trebuie aruncată; trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule.
- Numai pentru administrare intravenoasă prin perfuzare.
- Pentru informații privind condițiile de păstrare, vă rugăm să citiți pct. 5 „Cum se păstrează Voriconazol Accordpharma”.

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

<b>Volumul de concentrat (10 mg/ml) de Voriconazol Accordpharma 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă necesar pentru:</b>					
<b>Greutate corporală (kg)</b>	<b>Doza de 3 mg/kg (număr de fiole)</b>	<b>Doza de 4 mg/kg (număr de fiole)</b>	<b>Doza de 6 mg/kg (număr de fiole)</b>	<b>Doza de 8 mg/kg (număr de fiole)</b>	<b>Doza de 9 mg/kg (număr de fiole)</b>
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 Accordpharma este o pulbere liofilizată sterilă, fără conservanți, pentru administrare în doză unică. Prin urmare, din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. În cazul în care soluția nu este utilizată imediat, perioada și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2 °C până la 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea / diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

**Soluții perfuzabile compatibile:**

Soluția reconstituită poate fi diluată cu:

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

Soluție perfuzabilă Ringer lactat și glucoză 5% (50 mg/ml)  
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45% (4,5 mg/ml) și glucoză 5% (50 mg/ml)  
Soluție perfuzabilă de glucoză 5% (50 mg/ml)  
Soluție perfuzabilă de glucoză 5% (50 mg/ml) în soluție de clorură de potasiu 20 mEq  
Soluție perfuzabilă de glucoză 5% (50 mg/ml) și clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml)

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

### **Incompatibilități:**

Voriconazol Accordpharma nu trebuie administrat pe aceeași linie sau canulă concomitent cu alte perfuzii de medicamente, inclusiv cu substanțele pentru nutriție parenterală.

Perfuziile de produse din sânge nu trebuie efectuate simultan cu perfuzia cu Voriconazol Accordpharma.

Perfuzia pentru nutriție parenterală totală poate fi administrată simultan cu Voriconazol Accordpharma, dar nu pe aceeași linie sau canulă.

Voriconazol Accordpharma nu trebuie diluat cu soluție perfuzabilă de bicarbonat de sodiu 4,2% (42 mg / ml).

După reconstituirea cu apă pentru preparate injectabile, Voriconazol Accordpharma nu poate fi utilizat în combinație cu soluția perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45% (4,5 mg / ml) și soluția perfuzabilă de lactat de sodiu compus, din cauza osmolalității scăzute.