

Prospect: Informații pentru utilizator**Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat 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 Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voriconazol Rompharm
3. Cum să utilizați Voriconazol Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voriconazol Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Voriconazol Rompharm și pentru ce se utilizează

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

Este utilizat în tratamentul pacienților (aduți, 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. (alte două specii diferite de fungi).

Voriconazol Rompharm este destinat pacienților cu infecții fungice care se agravează și care pot amenința viața.

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

Acest medicament poate fi luat doar sub supravegherea medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voriconazol Rompharm

Nu utilizați Voriconazol Rompharm

- dacă sunteți alergic la substanța activă voriconazol sau la sulfobutilbetadex sodic (enumerat 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 Rompharm:

- 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),
- 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 crizelor epileptice),
- fenobarbital (folosit pentru tratamentul insomniilor severe și crizelor epileptice),
- 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 minim 400 mg, de două ori pe zi,
- sunătoare (preparat pe bază de plante medicinale).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Voriconazol Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut o reacție alergică la alte medicamente azolice;
- suferiți sau ați suferit de boli ale ficatului. Dacă aveți boli ale ficatului, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de Voriconazol Rompharm. De asemenea, în timpul tratamentului cu Voriconazol Rompharm, 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 dacă la examenul electrocardiogramei (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 UV solare. De asemenea, aceste precauții sunt aplicabile și la copii.

În timpul tratamentului cu Voriconazol Rompharm:

- 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(ă) în mod regulat. Există o mică posibilitate ca în urma utilizării pe termen lung a Voriconazol Rompharm să apară cancerul 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.

Medicul dumneavoastră va urmări funcția ficatului sau rinichilor prin efectuarea de analize de sânge.

Copii și adolescenți

Voriconazol Rompharm nu trebuie utilizat de către copiii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Voriconazol Rompharm 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 Rompharm, pot influența acțiunea Voriconazol Rompharm sau Voriconazol Rompharm poate influența acțiunea acestora.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următorul medicament, deoarece tratamentul concomitent cu Voriconazol Rompharm trebuie evitat pe cât 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 concomitent cu Voriconazol Rompharm trebuie evitat dacă este posibil, iar ajustarea dozelor de Voriconazol Rompharm poate fi necesară:

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

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

- 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),
- contraceptive orale (dacă luați Voriconazol Rompharm în același timp cu contraceptive orale, puteți avea reacții adverse cum sunt greața și tulburările menstruale),
- alcaloizi din vinca (de exemplu, vincristină și vinblastină) (folosiți pentru tratamentul cancerului),
- indinavir sau alți inhibitori ai proteazei HIV (folosiți pentru tratamentul infecțiilor cu HIV),
- inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (de exemplu, efavirenz, delavirdină, nevirapină) (folosiți pentru tratamentul infecțiilor cu HIV) (anumite doze de efavirenz NU pot fi luate în același timp cu Voriconazol Rompharm),
- metadonă (folosită pentru tratamentul tulburărilor rezultate din abținerea la heroină),
- alfentanil, fentanil și alți opioizi cu durată scurtă de acțiune, precum sufentanil (analgizice utilizate în cadrul procedurilor chirurgicale),
- oxicodonă 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 a inflamației),

- fluconazol (folosit 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 slăbirea 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 denumite opioide (de exemplu, morfină, oxicodonă, fentanil, tramadol, codeină),
- ivacaftor: utilizat pentru tratamentul fibrozei chistice.

Sarcina și alăptarea

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Voriconazol Rompharm, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Voriconazol Rompharm nu trebuie luat în timpul sarcinii decât la indicația medicului. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să folosească metode eficiente de contracepție.

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 începe tratamentul cu Voriconazol Rompharm.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voriconazol Rompharm poate determina tulburări ale vederii sau senzație de disconfort la lumină.

Dacă apar aceste fenomene, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în aceste situații.

Voriconazol Rompharm conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 221,17 mg (componentul principal al sării de bucatărie/sării de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 11,05% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Voriconazol Rompharm conține ciclodextrină (sulfobutilbetadex sodic)

Acest medicament conține ciclodextrină 3 200 mg în fiecare flacon, care este echivalent cu 160 mg/ml atunci când este reconstituit în 19 ml de solvent. Dacă aveți probleme cu rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a primi acest medicament.

3. Cum să utilizați Voriconazol Rompharm

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

Medicul dumneavoastră este cel care decide ce doze trebuie să luați, în funcție de greutatea dumneavoastră sau de tipul de infecție de care suferiți.

În funcție de boala dumneavoastră, medicul poate modifica dozele.

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

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

În funcție de cât de eficace este tratamentul pentru dumneavoastră, medicul vă poate micșora doza la 3 mg/kg de două ori pe zi.

Medicul poate decide să reducă doza recomandată 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 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; toți adolescenții cu vârstă mai mare de 14 ani
Doza în primele 24 de ore (doza de încărcare)	9 mg/kg la fiecare 12 ore pentru primele 24 de ore	6 mg/kg la fiecare 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 cât de eficace este tratamentul pentru dumneavoastră, medicul vă poate mări sau scădea doza zilnică.

Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă 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 pe oră, în timp de 1-3 ore.

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

Dacă o doză de Voriconazol Rompharm a fost omisă

Deoarece tratamentul se face sub strictă supraveghere medicală, este puțin probabil ca o doză să fie omisă. Totuși, în această situație, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Voriconazol Rompharm

Durata tratamentului cu Voriconazol Rompharm este stabilită de către medic, totuși, durata tratamentului cu Voriconazol Rompharm pulbere pentru concentrat 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 poate decide să treceți de la tratamentul injectabil la cel cu comprimate dacă situația dumneavoastră se ameliorează.

Dacă tratamentul cu Voriconazol Rompharm este întrerupt la recomandarea medicului, nu ar trebui să prezentați niciun efect nedorit.

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 intervenția medicului.

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

- erupție trecătoare pe piele;
- icter, modificări ale testelor funcției ficatului;
- pancreatită.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 persoană din 10

- 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 scântei, aură vizuală, reducerea acuității vizuale, strălucire vizuală, pierderea unei părți din câmpul vizual obișnuit, pete înaintea ochilor);
- febră;
- erupții trecătoare pe piele;
- greață, vărsături, diaree;
- dureri de cap;
- umflarea extremităților;
- dureri de stomac;
- dificultăți de respirație;
- concentrații crescute ale enzimelor ficatului.

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane

- inflamație a sinusurilor, inflamație a gingiilor, frisoane, slăbiciune;
- număr redus, inclusiv sever, al unor anumite celule roșii (uneori în legătură cu imunitatea) și/sau albe (uneori însoțit de febră), număr redus al unor celule 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;
- crize, tremurături sau mișcări necontrolate ale mușchilor, senzație de furnicături sau senzații anormale pe piele, creșterea tonusului muscular, somnolență, amețeală;
- sângerări la nivelul ochilor;
- tulburări ale ritmului cardiac inclusiv bătăi foarte rapide ale inimii, bătăi foarte rare ale inimii, leșin;
- tensiune arterială mică, inflamație a venelor (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge);
- dificultăți în respirație acute, durere de piept, umflarea feței (a gurii, buzelor și în jurul ochilor), acumulare de lichid în plămâni;
- constipație, indigestie, inflamația buzelor;
- icter, inflamația ficatului și vătămare a ficatului;
- erupții trecătoare pe piele care pot duce la formarea unor vezicule și descuamarea pielii caracterizată printr-o zonă plană, de culoare roșie pe piele, acoperită cu mici bășici confluențe, înroșire a pielii;
- mâncărime;
- cădere a părului;
- durere de spate;
- insuficiență renală, sânge în urină, modificări ale testelor funcției rinichilor.

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 persoane

- simptome asemănătoare gripei, iritație și inflamație la nivelul tractului gastro-intestinal, inflamația tractului gastro-intestinal, cauzând apariția diareii asociate cu administrarea de antibiotice, inflamația vaselor limfatice;
- inflamația 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, umflarea discului optic;
- 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 vezicii biliare, „pietre” în vezica biliară;
- inflamație a articulațiilor, inflamația 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 întreruperea bătăilor inimii, uneori cu impulsuri electrice haotice;
- rezultate anormale ale electrocardiografei (ECG);
- creșterea colesterolului în sânge, creșterea ureei în 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, înroșirea și iritarea pielii, modificări de culoare roșie sau violet ale pielii, 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: care afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane

- funcționare crescută 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 submucoase, 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”.

Cu frecvență necunoscută: care 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;
- inflamația 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.

Rareori, pot apărea reacții în timpul perfuziei cu voriconazol (incluzând 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 Rompharm poate afecta ficatul sau rinichii, medicul dumneavoastră trebuie să urmărească cu atenție starea ficatului și a rinichilor prin efectuarea analizelor de sânge. Informați medicul 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 în urma 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 foarte 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 aceste efecte nedorite persistă sau devin supărătoare, spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Odată reconstituită și diluată, soluția trebuie folosită imediat. Soluția reconstituită trebuie să fie diluată cu o soluție perfuzabilă compatibilă înainte de administrare. (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 Rompharm

- Substanța activă este voriconazolul.
- Celălalt component este sulfobutilbetadex sodic. (vezi pct. 2, Voriconazol Rompharm conține ciclodextrină și sodiu).

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

Cum arată Voriconazol Rompharm și conținutul ambalajului

Voriconazol Rompharm se prezintă în flacoane de sticlă, de unică folosință conținând pulbere de culoare albă sau aproape albă, fără urme vizibile de contaminare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România

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

Ungaria: Vorikonazol Rompharm 200 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
România: Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Bulgaria: Вориконазол Ромфарм 200 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Acest prospect a fost revizuit în august 2021

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

Informații privind reconstituirea și diluarea

- Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie inițial reconstituit cu 19 ml apă pentru preparate injectabile sau cu 19 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru a obține un volum extractibil de 20 ml concentrat limpede conținând voriconazol 10 mg/ml.
- Se recomandă utilizarea unei seringi standard cu capacitatea de 20 ml (neautomată) pentru a asigura introducerea cantității exacte (19,0 ml) de apă pentru preparate injectabile sau de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).
- Pentru administrare, volumul necesar de concentrat reconstituit se adaugă la soluția perfuzabilă compatibilă recomandată, dintre cele enumerate mai jos, pentru a obține o soluție finală conținând voriconazol 0,5 până la 5 mg/ml.
- Acest medicament este pentru o singură utilizare, orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată; se folosesc doar soluțiile cu aspect limpede și fără particule.
- A nu se administra ca injecție *in bolus*.
- Pentru informații privind păstrarea, vă rugăm să consultați punctul 5 „Cum se păstrează Voriconazol Rompharm”.

Volumele necesare de voriconazol concentrat 10 mg/ml

Greutate corporală (kg)	Volumele de voriconazol concentrat (10 mg/ml) necesare pentru:				
	Doza de 3 mg/kg (număr de	Doza de 4 mg/kg (număr de	Doza de 6 mg/kg (număr de	Doza de 8 mg/kg (număr de	Doza de 9 mg/kg (număr de

	flacoane)	flacoane)	flacoane)	flacoane)	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 Rompharm este un medicament ambalat sub formă de flacoane unidoză, cu pulbere liofilizată sterilă fără conservant.

Stabilitatea chimică și fizică în uz a soluției reconstituite a fost demonstrată timp de 24 de ore la temperaturi de 2°C până la 8°C. Stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite și diluate a fost demonstrată timp de 48 de ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, condițiile și timpul de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea și 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
- soluție perfuzabilă de glucoză 5%

Compatibilitatea Voriconazol Rompharm cu solvenți alții decât cei enumerați mai sus (sau enumerați mai jos la „Incompatibilități”) nu se cunoaște.

Incompatibilități

Voriconazolul nu trebuie perfuzat prin aceeași linie sau canulă concomitent cu alte soluții perfuzabile. Punga de perfuzie trebuie verificată pentru a se asigura că perfuzarea este completă. Când perfuzarea voriconazolului este completă, linia poate fi folosită pentru administrarea altor produse intravenoase.

Produse derivate de sânge și perfuzie de scurtă durată cu soluții concentrate de electroliți

Tulburările electrolitice, cum ar fi hipotasiemia, hipomagneziemia și hipocalcemia trebuie corectate înaintea inițierii terapiei cu voriconazol. Voriconazolul nu trebuie administrat în același timp cu orice produs derivat de sânge sau cu orice perfuzie de scurtă durată cu soluții concentrate de electroliți, chiar dacă cele 2 perfuzii funcționează în linii separate.

Nutriție parenterală totală

Nutriția parenterală totală (NPT) nu trebuie să fie întreruptă când este prescrisă concomitent cu

voriconazol, însă trebuie să fie administrată printr-o linie de perfuzie separată. Dacă este perfuzat printr-un cateter cu lumeni multipli, NPT trebuie administrat utilizând un port diferit față de cel utilizat pentru voriconazol.

Voriconazolul nu trebuie diluat cu soluție perfuzabilă intravenoasă de bicarbonat de sodiu 4,2%. Compatibilitatea cu alte concentrații nu se cunoaște.