

Prospect - Informații pentru utilizator**Posaconazol MSN Laboratories 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Posaconazol

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Posaconazol MSN Laboratories și pentru ce se utilizează

Posaconazol MSN Laboratories conține un medicament denumit posaconazol. Acesta aparține unei clase de medicamente denumite „antifungice”.

Posaconazol MSN Laboratories este utilizat pentru prevenirea și tratarea mai multor infecții fungice diferite.

Posaconazol MSN Laboratories acționează prin distrugerea sau oprirea dezvoltării unor tipuri de ciuperci (fungi) care pot determina infecții.

Posaconazol MSN Laboratories poate fi utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor fungice, cauzate de fungi din familia *Aspergillus*.

- Posaconazol MSN Laboratories poate fi utilizat la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta începând de la 2 ani pentru tratarea următoarelor tipuri de infecții fungice determinate de fungi din familia *Aspergillus* care nu s-au ameliorat în timpul tratamentului cu medicamente antifungice ca amfotericină B sau itraconazol sau când administrarea acestor medicamente a trebuit să fie oprită;
- infecții determinate de fungi din familia *Fusarium* care nu s-au ameliorat în timpul tratamentului cu amfotericină B sau când tratamentul cu amfotericină B a trebuit să fie oprit;
- infecții determinate de fungi care produc boli cum sunt „cromoblastomicoza” și „micetomul” care nu s-au ameliorat în timpul tratamentului cu itraconazol sau când tratamentul cu itraconazol a trebuit oprit;

- infecții determinate de o ciupercă numită *Coccidioides* care nu s-au ameliorat în timpul tratamentului cu unul sau mai multe dintre următoarele medicamente: amfotericină B, itraconazol sau fluconazol sau când administrarea acestor medicamente a trebuit oprită.

Posaconazol MSN Laboratories poate fi utilizat și pentru prevenirea infecțiilor fungice la adulții și la copii și adolescenți cu vârsta începând de la 2 ani cu risc ridicat de a dezvolta infecții fungice, cum sunt:

- pacienții cu sistem imunitar slăbit din cauza chimioterapiei pentru „leucemia mielocitară acută” (LMA) sau „sindromul mielodisplazic” (SMD)
- pacienții ce urmează „tratamente imunosupresoare cu doze mari” după „transplantul de celule stem hematopoietice” (TCSH).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Posaconazol MSN Laboratories

Nu utilizați Posaconazol MSN Laboratories:

- dacă sunteți alergic la posaconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă luați terfenadină, astemizol, cisapridă, pimozidă, halofantrină, chinidină, orice medicamente care conțin „alcaloizi din ergot” cum sunt ergotamină sau dihidroergotamină sau o „statină” cum este simvastatina, atorvastatina sau lovastatina.
- dacă tocmai ați început să luați venetoclax sau doza dumneavoastră de venetoclax este crescută lent pentru tratamentul leucemiei limfocitare cronice (LLC).

Nu utilizați Posaconazol MSN Laboratories dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Posaconazol MSN Laboratories.

Vezi secțiunea „Posaconazol MSN Laboratories împreună cu alte medicamente” de mai jos pentru informații despre alte medicamente care pot interacționa cu Posaconazol MSN Laboratories.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Posaconazol MSN Laboratories, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți sau ați avut:

- vreodată o reacție alergică la alte medicamente antifungice cum sunt ketoconazol, fluconazol, itraconazol sau voriconazol;
- afecțiuni ale ficatului. Este posibil să fie nevoie să efectuați analize de sânge în timp ce luați Posaconazol MSN Laboratories 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă;
- o anomalie a electrocardiografei (ECG) care constă în prelungirea intervalului QTc;
- o slăbiciune a mușchiului inimii sau insuficiență cardiacă;
- bătăi foarte lente ale inimii;
- tulburări de ritm al inimii;
- orice tulburare a nivelului de potasiu, magneziu sau calciu din sânge; sau luați:
- vincristină, vinblastină și orice alcaloid din vinca (medicamente folosite în tratamentul cancerului).
- venetoclax (un medicament utilizat pentru tratarea cancerului).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Posaconazol MSN Laboratories.

Copii și adolescenți

Posaconazol MSN Laboratories nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani

Posaconazol MSN Laboratories împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Posaconazol MSN Laboratories dacă luați oricare din următoarele:

- terfenadină (utilizată pentru tratamentul alergiilor);
- astemizol (utilizat pentru tratamentul alergiilor);
- cisapridă (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor la nivelul stomacului);
- pimozidă (utilizată pentru tratamentul simptomelor bolii Tourette și al bolilor mintale);
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul malariei);
- chinidină (utilizată pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac).

Posaconazol MSN Laboratories poate crește nivelul acestor medicamente în sânge, ceea ce poate duce la modificarea severă a ritmului inimii:

- orice medicamente care conțin „alcaloizi din ergot”, precum ergotamina sau dihidroergotamina, utilizate în tratarea migrenelor. Posaconazol MSN Laboratories 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă poate crește nivelul acestor medicamente în sânge, ceea ce poate duce la scăderea severă a fluxului sanguin la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare, și afectarea acestora;
- o „statină”, precum simvastatină, atorvastatină sau lovastatină, utilizată în tratarea colesterolului crescut.
- Venetoclax, utilizat la începutul tratamentului unui tip de cancer al sângelui (leucemie limfocitară cronică, LLC)

Nu luați Posaconazol MSN Laboratories dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Posaconazol MSN Laboratories.

Alte medicamente

Vedeți lista de mai sus cu medicamente care nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Posaconazol MSN Laboratories. În plus pe lângă medicamentele enumerate mai sus, există și alte medicamente care determină risc de apariție a tulburărilor de ritm ale inimii, care se pot accentua, când aceste medicamente sunt utilizate în asociere cu posaconazol. Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le utilizați (eliberate cu sau fără prescripție medicală).

Anumite medicamente pot crește riscul reacțiilor adverse ale Posaconazol MSN Laboratories prin creșterea cantității de Posaconazol MSN Laboratories în sânge.

Următoarele medicamente pot scădea eficacitatea Posaconazol MSN Laboratories prin reducerea cantității de Posaconazol MSN Laboratories în sânge:

- rifabutină și rifampicină (utilizate în tratamentul anumitor infecții). Dacă luați deja rifabutină, trebuie să vi se recomande să faceți teste de sânge și să fiți monitorizați pentru posibile reacții adverse ale rifabutinei;
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital sau primidonă (utilizate pentru tratarea sau prevenirea convulsiilor)
- efavirenz și fosamprenavir (utilizate pentru tratarea infecției HIV).

Este posibil ca Posaconazol MSN Laboratories să crească riscul reacțiilor adverse pentru alte medicamente prin creșterea cantității acestora în sânge.

Aceste medicamente includ:

- vincristină, vinblastină și alți „alcaloizi din vinca” (utilizate în tratamentul cancerului);
- venetoclax (utilizat în tratamentul cancerului)
- ciclosporină (utilizată în timpul sau după chirurgia de transplant);

- tacrolimus și sirolimus (utilizate în timpul sau după chirurgia de transplant);
- rifabutină (utilizată în tratamentul anumitor infecții);
- medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV numite inhibitori de protează (care includ lopinavir și atazanavir, utilizate împreună cu ritonavir);
- midazolam, triazolam, alprazolam sau alte „benzodiazepine” (utilizate ca sedative sau relaxante musculare);
- diltiazem, verapamil, nifedipină, nisoldipină sau alte „blocante ale canalelor de calciu” (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute);
- digoxină (utilizată în tratamentul insuficienței cardiace);
- glipizidă sau alte „sulfonilureice” (utilizate în tratamentul zahărului crescut în sânge);
- acid all-trans-retinoic (AATR), de asemenea denumit tretinoin (utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer de sânge).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Posaconazol MSN Laboratories 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului înainte de a lua Posaconazol MSN Laboratories.

Nu utilizați Posaconazol MSN Laboratories dacă sunteți gravidă, numai dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă în timpul tratamentului cu Posaconazol MSN Laboratories trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Posaconazol MSN Laboratories, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu alăptați în timp ce utilizați Posaconazol MSN Laboratories. Cantități mici pot trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți amețit, somnoros sau să aveți vederea încețoșată în timpul administrării Posaconazol MSN Laboratories, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi unelte sau utilaje. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje, și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Posaconazol MSN Laboratories 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă conține sodiu

Doza zilnică maximă recomandată din acest medicament conține 930 mg sodiu (care se găsește în sarea de masă). Aceasta este echivalentă cu 47% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu la adulți. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă trebuie să utilizați doze zilnice mai mari de posaconazol MSN Laboratories, pe o perioadă lungă de timp, mai ales dacă vi s-a recomandat un regim cu conținut redus de sare.

Posaconazol MSN Laboratories conține ciclodextrine (sodiu sulfobutileter Betadex)

Acest medicament conține 6680 mg de ciclodextrină în fiecare flacon, echivalent cu 95,43 mg/kg/zi.

3. Cum să utilizați Posaconazol MSN Laboratories

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

Doza recomandată pentru adulți este de 300 mg de două ori pe zi în prima zi, apoi 300 mg o dată pe zi, ulterior.

Doza recomandată pentru copii și adolescenți cu vârsta începând de la 2 ani până la mai puțin de 18 ani este de 6 mg/kg până la un maxim de 300 mg de două ori pe zi în prima zi, apoi 6 mg/kg până

la un maxim de 300 mg o dată pe zi, ulterior.

Posaconazol MSN Laboratories 300 mg va fi diluat până la concentrația corectă de către farmacist sau asistenta medicală.

Posaconazol MSN Laboratories va fi preparat și vă va fi administrat întotdeauna de către un profesionist din domeniul sănătății.

Vi se va administra Posaconazol MSN Laboratories:

- printr-un cateter de plastic introdus în vena dumneavoastră (perfuzie intravenoasă)
- de obicei într-un interval de 90 minute.

Durata tratamentului poate depinde de tipul de infecție pe care o aveți sau durata de timp în care sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corect și poate fi adaptată specific pentru dumneavoastră de către medicul dumneavoastră. Nu vă modificați singur dozele și nu vă schimbați schema de tratament înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă a fost omisă o doză de Posaconazol MSN Laboratories

Deoarece medicamentul vi se administrează sub supraveghere medicală atentă, este puțin probabil să fie omisă o doză. Cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care credeți că a fost omisă o doză.

Când tratamentul cu Posaconazol MSN Laboratories este oprit de către medicul dumneavoastră, nu ar trebui să prezentați nicio reacție.

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.

Reacții adverse grave

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- greață(senzație de rău) sau vărsături (stare de rău), diaree;
- semne de afectare a ficatului care includ îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină neobișnuit de închisă la culoare sau scaun deschis la culoare, vărsături fără motiv, afecțiuni ale stomacului, pierderea apetitului sau oboseală neobișnuită sau slăbiciune, creștere a valorilor enzimelor ficatului evidențiată prin analize de sânge;
- reacție alergică.

Alte reacții adverse

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- modificarea valorilor sărurilor din sânge evidențiate la analizele de sânge, și semne care includ stare de confuzie sau slăbiciune;
- senzație anormală la nivelul pielii, precum amorțeală, mâncărime, furnicături sau înțepături, sau senzație de arsură;

- edeme, roșeață și sensibilitate de-a lungul venei prin care a fost administrat Posaconazol MSN
- durere de cap;
- valori scăzute ale potasiului – evidențiate la analizele de sânge;
- valori scăzute ale magneziului – evidențiate la analizele de sânge;
- tensiune arterială crescută;
- pierderea poftei de mâncare, durere de stomac sau disconfort gastric, gaze în exces, uscăciune a gurii, modificări ale gustului;
- reflux acid al stomacului (o senzație de arsură în piept care urcă la nivelul gâtului);
- valori scăzute ale „neutrofilelor”, un tip de celule albe din sânge (neutropenie) – acest lucru vă predispoaze la infecții și se evidențiază la analizele de sânge;
- febră;
- senzație de slăbiciune, amețală, oboseală sau somnolență;
- erupție trecătoare pe piele;
- mâncărime;
- constipație;
- disconfort la nivelul rectului.

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

- anemie - semnele includ dureri de cap, senzație de oboseală sau amețală, dificultăți în respirație sau paloare și valori scăzute ale hemoglobinei evidențiate la analizele de sânge;
- valori scăzute ale trombocitelor (trombocitopenie) evidențiate la analizele de sânge – aceasta poate determina sângerări;
- valori scăzute ale „leucocitelor”, un tip de celule albe din sânge (leucopenie) evidențiate la analizele de sânge – aceasta vă poate predispoaze la infecții;
- valori crescute ale „eozinofilelor”, un tip de celule albe din sânge (eozinofilie) – acesta se poate produce dacă aveți o inflamație;
- inflamația vaselor de sânge;
- probleme ale ritmului inimii;
- crize convulsive (convulsii);
- afectare a nervilor (neuropatie);
- ritm anormal al bătailor inimii – evidențiat pe electrocardiogramă (ECG), palpitații, bătaie ale inimii încetinite sau accelerate, tensiune arterială crescută sau scăzută;
- tensiune arterială mică;
- inflamația pancreasului (pancreatită) – acest lucru poate duce la dureri de stomac severe;
- aprovizionarea cu oxigen a splinei este întreruptă (infarct splenic) - acest lucru poate duce la dureri de stomac severe;
- afecțiuni severe ale rinichilor – semnele includ nevoia de a urina în cantitate mai mare sau mai mică, urină de culoare neobișnuită;
- valori ridicate ale creatininei – evidențiate la analizele de sânge;
- tuse, sughit;
- sângerare nazală;
- durere ascuțită severă în piept la inspirație (durere pleuritică);
- umflarea ganglionilor limfatici (limfadenopatie);
- simte mai puțin (sensibilitate scăzută) în special la nivelul pielii;
- tremurături;
- valori crescute sau scăzute ale zahărului în sânge;
- vedere încețoșată, sensibilitate la lumină;
- căderea părului (alopecie);
- ulcerații la nivelul gurii;
- frisoane, stare generală de rău;
- durere, durere de spate sau durere în ceafă, durere la nivelul brațelor sau picioarelor;
- retenție de apă (edeme);
- probleme menstruale (sângerare vaginală anormală);

- incapacitate de a dormi (insomnie);
- incapacitate totală sau parțială de a vorbi;
- umflare a cavității bucale;
- vise anormale sau tulburări ale somnului;
- probleme de coordonare sau echilibru;
- inflamație a mucoaselor;
- nas înfundat;
- dificultăți de respirație;
- disconfort la nivelul pieptului;
- senzație de balonare;
- greață ușoară până la severă, vărsături, crampe și diaree, de obicei cauzată de un virus, dureri la nivelul stomacului;
- eructație;
- senzație de nervozitate;
- inflamație sau durere la locul de administrare.

Rare: următoarele pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- pneumonie –semnele includ dificultăți în respirație și producerea de spută decolorată;
- tensiune arterială mare la nivelul vaselor sanguine din plămâni (hipertensiune pulmonară) care poate determina leziuni grave la nivelul plămânilor și inimii;
- probleme sanguine, cum sunt coagulare neobișnuită a sângelui sau sângerări prelungite;
- reacții alergice severe, inclusiv erupție veziculară pe piele răspândită pe tot corpul și descumarea pielii;
- probleme mintale, cum sunt percepția vocilor sau vederea lucrurilor care nu sunt acolo;
- leșin;
- dificultăți de gândire sau de vorbire, mișcări involuntare convulsive, în special la nivelul mâinilor, ce nu pot fi controlate;
- accident vascular cerebral – semnele includ durere, slăbiciune, amorțeli sau furnicături la nivelul membrelor;
- punct orb sau întunecat în câmpul vizual;
- insuficiență cardiacă sau infarct miocardic, care poate duce la absența bătăilor inimii și deces, probleme ale ritmului cardiac, cu deces subit;
- cheaguri de sânge la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) – semnele includ dureri intense sau umflarea picioarelor;
- cheaguri de sânge la nivelul plămânilor (embolism pulmonar) – semnele includ dificultăți în respirație sau dureri în timpul respirației;
- hemoragii stomacale sau intestinale – semnele includ vărsături cu sânge sau scaune cu sânge;
- blocaj al intestinului (obstrucție intestinală), în special la nivelul „ileonului”. Blocajul împiedică trecerea conținutului intestinal la nivelul intestinului gros; semnele includ balonare, vărsături, constipație severă, pierderea poftei de mâncare și crampe;
- „sindrom hemolitic uremic”, distrugerea celulelor roșii din sânge (hemoliză), care poate fi însoțită sau nu de insuficiență renală;
- „pancitopenie”, nivelul scăzut al tuturor celulelor din sânge (globule roșii, globule albe și plachete sanguine) evidențiat la analizele de sânge;
- pete violete mari la nivelul pielii (purpură trombocitopenică trombocitică);
- umflare a feței sau a limbii;
- depresie;
- vedere dublă;
- durere la nivelul sânilor;
- funcție afectată a glandelor suprarenale - poate duce la slăbiciune, oboseală, pierderea poftei de mâncare, decolorarea pielii;
- funcție afectată a glandei hipofize – aceasta poate conduce la valori scăzute în sânge ale unor hormoni care afectează funcția organelor sexuale la bărbat și femeie;

- afectarea auzului.
- pseudoaldosteronism, care determină creșterea tensiunii arteriale, asociată cu valori scăzute ale potasiului (evidențiate la analizele de sânge)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- unii pacienți au raportat de asemenea, senzație de confuzie după ce au utilizat posaconazol.

Dacă observați oricare din reacțiile adverse menționate mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Posaconazol MSN Laboratories 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 2°C - 8°C. Din punct de vedere microbiologic, după ce a fost amestecat, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul de utilizare și condițiile de utilizare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu vor depăși 24 ore la 2°C - 8°C, cu excepția cazului în care 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 Posaconazol MSN Laboratories

Substanța activă este posaconazol. Fiecare flacon conține 300 mg de posaconazol.

Celelalte componente sunt: betadex sulfobutyleter sodic (a se vedea cap.2), edetat disodic, acid clorhidric și hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Posaconazol MSN Laboratories și conținutul ambalajului

Posaconazol MSN Laboratories este un lichid limpede, de la incolor până la galben, fără particule vizibile. Variațiile de culoare în acest interval nu afectează calitatea medicamentului.

Acest medicament este disponibil într-un flacon de sticlă de unică folosință, 20 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutilic și sigiliu de aluminiu albastru.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republica Cehă

Fabricantul

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

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

Țările de Jos	Posaconazole MSN
Republica Cehă	Posaconazole MSN
Ungaria	Posaconazole MSN
Polonia	Posaconazole MSN
România	Posaconazol MSN Laboratories 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de administrare pentru Posaconazol MSN Laboratories 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

- Aduceți flaconul de Posaconazol MSN Laboratories 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă păstrat la frigider la temperatura camerei.
- Transferați în mod aseptice 16,7 ml posaconazol într-o pungă (sau flacon) de perfuzie intravenoasă conținând un amestec solvent compatibil (vezi mai jos lista cu solvenți) utilizând volumul cuprins între 150 ml și 283 ml, în funcție de concentrația finală care trebuie obținută (de cel puțin 1 mg/ml și de cel mult 2 mg/ml).
- Administrați printr-o linie venoasă centrală, care include un cateter venos central sau cateter venos central inserat periferic (CVP), în perfuzie intravenoasă lentă în aproximativ 90 minute. Posaconazol MSN Laboratories nu trebuie administrat în bolus.
- Dacă nu este disponibil un cateter venos central, o singură perfuzie poate fi administrată prin intermediul unui cateter venos periferic, volumul utilizat fiind cel necesar pentru obținerea unei diluții de aproximativ 2 mg/ml. Când este administrată prin intermediul unui cateter venos periferic, perfuzia se va administra în aproximativ 30 de minute.
Notă: În studiile clinice, perfuziile multiple administrate pe cale periferică prin aceeași venă au dus la reacții la locul de perfuzare (vezi pct. 4.8).
- Posaconazol MSN Laboratories este pentru numai pentru o singură administrare.

Următoarele medicamente pot fi administrate simultan prin aceeași linie intravenoasă (sau cateter), cu Posaconazol MSN Laboratories:

Sulfat de amikacină
Caspofungină
Ciprofloxacina
Daptomicină
Clorhidrat de dobutamină
Famotidină
Filgrastim
Sulfat de gentamicină
Clorhidrat de hidromorfonă
Levofloxacina
Lorazepam
Meropenem
Micafungin
Sulfat de morfină
Bitartrat de noradrenalină
Clorură de potasiu
Clorhidrat de vancomicina

Orice medicamente care nu sunt enumerate în tabelul de mai sus trebuie administrate concomitent cu Posaconazol MSN Laboratories prin aceeași linie intravenoasă (sau cateter).

Posaconazol MSN Laboratories trebuie inspectat vizual pentru particule vizibile înainte de utilizare. Soluția de Posaconazol MSN Laboratories variază de la incolor la galben deschis. Variațiile de culoare în acest interval nu afectează calitatea medicamentului.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Posaconazol MSN Laboratories nu trebuie diluat cu:

Soluție Ringer lactat
Glucoză 5% și soluție Ringer lactat
Bicarbonat de sodiu 4,2%

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor enumerate mai jos:

Glucoză 5% în apă

Clorură de sodiu 0,9%

Clorură de sodiu 0,45%

Glucoză 5% și clorură de sodiu 0,45%

Glucoză 5% și clorură de sodiu 0,9%

Glucoză 5% și KCl 20 mEq