

**Prospect: Informații pentru utilizator****Voriconazol hameln 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

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

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

Este utilizat în tratamentul pacienților (adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani) cu:

- aspergiloză invazivă (o formă de infecție fungică provocată de *Aspergillus sp*),
- candidemie (o altă formă de infecție fungică provocată de *Candida sp*) la pacienți fără neutropenie (pacienți care nu prezintă un număr scăzut de globule albe),
- infecții invazive grave provocate de *Candida sp*. în cazul în care fungul este rezistent la fluconazol (un alt medicament antifungic),
- infecții fungice grave provocate de *Scedosporium sp*. sau *Fusarium sp*. (alte două specii diferite de fungi).

Voriconazol 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 luați Voriconazol hameln

### Nu luați Voriconazole hameln

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

Medicamentele următoare nu trebuie luate în timpul tratamentului cu voriconazol:

- 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 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 minimum 400 mg, 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, oxicodonă, 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 luați voriconazol, 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. De asemenea, în timpul tratamentului cu voriconazol, 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 electrocardiogrammei (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:

- 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 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).

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

### **Copii și adolescenți**

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

### **Voriconazol hameln 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, pot influența acțiunea voriconazol sau voriconazol poate influența acțiunea acestora.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următorul medicament, deoarece tratamentul cu voriconazol în același timp trebuie evitat pe cât posibil:

- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de 100 mg, 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 tratamentul simultan cu voriconazol trebuie evitat dacă este posibil, iar ajustarea dozelor de voriconazol 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 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 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, gliburidă 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 (daca luați voriconazol 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)
- 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 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)
- Metadonă (folosită pentru tratamentul tulburărilor rezultate din abținerea la 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 a inflamației)
- Fluconazol (folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Everolimus (utilizat pentru tratamentul cancerului renal în stadiu avansat și la pacienții cu transplant)
- Letemovir (utilizat pentru prevenirea bolii cu citomegalovirus (CMV) după transplantul de măduvă osoasă)
- Ivacaftor: utilizat pentru tratamentul fibrozei chistice
- Flucloxacilină (antibiotic utilizat împotriva infecțiilor bacteriene)

### **Sarcina și alăptarea**

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

Voriconazol hameln nu trebuie luat în timpul sarcinii decât la indicația medicului. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să folosească metode eficiente de contracepție. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Voriconazol hameln, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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

Voriconazol hameln 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 hameln conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu 88,74 mg (componentul principal al sării de bucătărie/de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 4,44 % din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți nevoie de 5 sau mai multe fiole zilnic pentru o perioadă prelungită, în special dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă

săracă în sare (sodiu).

### **Voriconazol hameln conține hidroxipropilbetadex**

Acest medicament conține ciclodextrină 2 400 mg în fiecare flacon, care este echivalent cu 120 mg/ml atunci când este reconstituit pentru a obține 20 ml de concentrat limpede.

Dacă aveți probleme cu rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a primi acest medicament.

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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul 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:

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

	<b>Intravenos</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 mai mult de 50 kg; toți adolescenții cu vârstă mai mare de 14 ani
<b>Doza în primele 24 de ore</b> (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
<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 cât de eficace este tratamentul pentru dumneavoastră, medicul vă poate mări sau scădea doza zilnică.

Voriconazol hameln pulbere 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 și oră, în timp de 1 – 3 ore.

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

#### **Dacă o doză de Voriconazol hameln 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 hameln**

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

Dacă tratamentul cu Voriconazol hameln 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 hameln și adresați-vă imediat medicului**

- Erupecie trecătoare pe piele
- Icter, modificări ale testelor funcției ficatului
- Pancreatită

#### **Alte reacții adverse**

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

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

- Dureri de stomac
- Dificultăți de respirație
- Concentrații crescute ale enzimelor ficatului

Frecvente: pot afecta până la 1 utilizator din 10

- 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, amețală
- 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, inflamație a ficatului și vătămarea 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: pot afecta până la 1 utilizator din 100

- 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 veziculei biliare, "pietre" în vezicula 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 din sânge, creșterea ureei din sânge
- Reacții alergice (uneori severe), inclusiv o afecțiune a pielii care pune în pericol viața și care provoacă bășici și ulcerații dureroase ale pielii și mucoaselor, mai ales la nivelul gurii, inflamație a pielii, bășici, arsuri solare sau reacții pe piele severe după expunerea la lumină sau la soare, 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: pot afecta până la 1 utilizator din 1 000

- 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 conducerii 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”

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
- 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 apare reacții în timpul perfuziei cu Voriconazol hameln (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 hameln 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 hameln 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 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

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

### Flacon sigilat

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

### Reconstituit și diluat produsul

Stabilitatea chimică și fizică a concentratului reconstituit a fost demonstrată pentru o perioadă de 72 de ore și la temperaturi 25 °C și la 2 – 8 °C. Din punct de vedere microbiologic produsul trebuie administrat 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/diluire s-a făcut în condiții aseptice controlate și validate.

Odată reconstituit, Voriconazol hameln trebuie diluat cu o soluție de perfuzie adecvată 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 hameln**

- Substanța activă este voriconazolul.  
Fiecare flacon conține voriconazol 200 mg. După reconstituire, fiecare ml de soluție conține 10 mg de voriconazol.
- Celălalt component este hidroxipropilbetadex, clorură de sodiu, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)

### **Cum arată Voriconazol hameln și conținutul ambalajului**

Fiecare cutie de carton conține un flacon. Voriconazol hameln se prezintă sub forma unei pulbere liofilizată de culoare albă până la aproape albă pentru soluție pentru perfuzie, în flacon din sticlă transparentă de tip I, cu capacitatea de 25 ml prevăzută cu dop din cauciuc clorobutilic, tip I, de culoare gri și capac de aluminiu cu sigiliu roșu din plastic .

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Germania

#### **Fabricantul**

Anfarm Hellas S.A.

61<sup>st</sup> Km National Road Athens Lamia

320 09 Schimatari Viotias

Grecia

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion street

Pallini 153 51 Attiki

Grecia

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

Austria	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung/poudre pour solution pour perfusion
Bulgaria	Вориконазол hameln 200mg Прах за инфузионен разтвор
Cehia	Voriconazole hameln
Danemarca	Voriconazole „hameln”
Finlanda	Voriconazole hameln 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Germania	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Voriconazole 200mg powder for solution for infusion
Italia	Voriconazolo hameln
Norvegia	Voriconazole hameln
Olanda	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Polonia	Voriconazole hameln
Portugalia	Voriconazol hameln 200 mg pó para solução para perfusão
România	Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovacia	Voriconazole hameln 200 mg prášok na infúzny roztok
Slovenia	Vorikonazol hameln 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Suedia	Voriconazole hameln 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

### **Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.**

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

### **Informații privind reconstituirea și diluția**

- Voriconazol hameln pulbere pentru soluție perfuzabilă trebuie inițial reconstituită cu 19 ml apă distilată 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 10 mg voriconazol/ml.
- Dacă vidul creat în flacon nu permite introducerea solventului în flacon, flaconul de Voriconazol hameln trebuie aruncat.
- Se recomandă utilizarea unei seringi standard de 20 ml (neautomată), pentru a asigura introducerea unei cantități precise (19 ml) de apă distilată 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 (detalii mai jos), pentru a obține o soluție finală de Voriconazol hameln cu 0,5 – 5 mg/ml.
- Acest medicament este de unică folosință și orice soluție nefolosită trebuie aruncată; se folosesc doar soluțiile cu aspect limpede și fără particule.
- Nu se va injecta *in bolus*.
- Pentru informații privind păstrarea, a se vedea punctul 5. “Cum se păstrează Voriconazole hameln”.

Volumele necesare de Voriconazol hameln concentrat 10 mg/ml

Greutate corporală (kg)	Volumele de Voriconazol hameln concentrat (10 mg/ml) necesare pentru:				
	Doza de 3 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 4 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 6 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 8 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 9 mg/kg (număr de flacoane)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

Voriconazol hameln este ambalat sub formă de flacoane unidoză, cu pulbere liofilizată sterilă fără conservant. De aceea, din punct de vedere microbiologic, soluțiile reconstituite/ diluate trebuie administrate imediat după preparare. Dacă nu se administrează imediat, condițiile și timpul de păstrare a soluțiilor sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2°C-8°C (în frigider), cu excepția situațiilor în care reconstituirea/ diluția are loc în condiții aseptice controlate și validate.

Voriconazol hameln reconstituit trebuie să fie diluat mai întâi cu o soluție de perfuzie

compatibilă înainte de a fi perfuzat.

**Soluții perfuzabile compatibile:**

Soluția reconstituită poate fi diluată cu:

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

Soluție perfuzabilă compusă de lactat de sodiu

Soluție Ringer-lactat perfuzabilă și glucoză 5 %

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45 % și glucoză 5 %

Soluție perfuzabilă de glucoză 5 %

Glucoză 5 % în soluție perfuzabilă 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 hameln cu alți solvenți decât cei prezentați mai sus (sau prezentați mai jos la “Incompatibilități”).

**Incompatibilități:**

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

Preparatele perfuzabile de sânge și soluțiile de electroliți nu trebuie administrate simultan cu Voriconazol hameln.

Perfuzia cu suplimente nutritive totale se poate realiza simultan cu Voriconazol hameln, dar utilizând dispozitive de perfuzie separate.

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

**Cele mai recente informații aprobate (Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății și Broșura cu întrebări și răspunsuri pentru fototoxicitate, SCC și toxicitate hepatică) despre acest medicament sunt disponibile prin scanarea codului QR inclus în PL cu un smartphone/dispozitiv. Aceleași informații sunt disponibile și pe următorul URL: [www.hameln-pharma.info](http://www.hameln-pharma.info) și pe site-ul <NCA>.**

**[Locația propusă pentru codul QR]**