

## Navodilo za uporabo

### Vorikonazol Accordpharma 200 mg prašek za raztopino za infundiranje

vorikonazol

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Vorikonazol Accordpharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Vorikonazol Accordpharma
3. Kako uporabljati zdravilo Vorikonazol Accordpharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vorikonazol Accordpharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vorikonazol Accordpharma in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Vorikonazol Accordpharma vsebuje učinkovino vorikonazol. Zdravilo Vorikonazol Accordpharma je protiglivično zdravilo (antimikotik). Deluje tako, da ubije glivice, ki povzročajo okužbe, ali ustavi njihovo rast.

Uporablja se za zdravljenje bolnikov (odraslih in otrok, starih 2 leti ali več):

- z invazivno aspergilozo (vrsta glivične okužbe, ki jo povzročajo vrste *Aspergillus*),
- s kandidemijo (druga vrsta glivične okužbe, ki jo povzročajo vrste *Candida*) pri nenevtropeničnih bolnikih (bolniki, ki nimajo nenormalno zmanjšane števila belih krvnih celic),
- s hudimi invazivnimi okužbami, ki jih povzročajo vrste *Candida*, odporne na flukonazol (drugo protiglivično zdravilo),
- s hudimi glivičnimi okužbami, ki jih povzročajo vrste *Scedosporium* ali *Fusarium* (dve različni vrsti gliv).

Zdravilo Vorikonazol Accordpharma je namenjeno bolnikom, pri katerih se glivična okužba poslabšuje in je morda smrtno nevarna.

Za preprečevanje glivičnih okužb pri prejemnikih presadka kostnega mozga, pri katerih obstaja veliko tveganje.

To zdravilo se sme uporabljati samo pod zdravniškim nadzorom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Vorikonazol Accordpharma**

**Ne uporabljajte zdravila Vorikonazol Accordpharma:**

- če ste alergični na vorikonazol ali hidroksipropilbetadeks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zelo pomembno je, da obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali zdravilo rastlinskega izvora.

Med zdravljenjem z zdravilom Vorikonazol Accordpharma ne smete jemati zdravil, ki so na spodnjem seznamu:

- terfenadin (uporablja se proti alergiji),
- astemizol (uporablja se proti alergiji),
- cisaprid (uporablja se proti težavam z želodcem),
- pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni),
- kinidin (uporablja se proti nerednemu srčnemu utripu),
- ivabradin (uporablja se pri simptomih kroničnega srčnega popuščanja), rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- efavirenz (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV) v odmerkih 400 mg in več, enkrat na dan,
- karbamazepin (uporablja se za zdravljenje epileptičnih napadov),
- fenobarbital (uporablja se proti hudi nespečnosti in epileptičnim napadom),
- alkaloidi ergot (npr. ergotamin, dihidroergotamin; uporabljajo se proti migreni),
- sirolimus (uporablja se pri bolnikih po presaditvah organov),
- ritonavir (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV) v odmerkih 400 mg in več, dvakrat na dan,
- šentjanževka (pripravek rastlinskega izvora),
- naloksegol (uporablja se za zdravljenje zaprtja, zlasti povzročene s protibolečinskimi zdravili, imenovanimi opioidi (npr. morfij, oksikodon, fentanil, tramadol, kodein)),
- tolvaptan (uporablja se za zdravljenje hiponatriemije (nizkih ravni natrija v krvi) ali za upočasnjevanje popuščanja ledvic pri bolnikih s policistično boleznijo ledvic),
- lurasidon (uporablja se za zdravljenje depresije),
- venetoklaks (uporablja se za zdravljenje bolnikov s kronično limfocitno levkemijo – KLL).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Vorikonazol Accordpharma se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kdaj doživeli alergijsko reakcijo na druge azole.
- imate ali ste v preteklosti imeli bolezen jeter. Če imate bolezen jeter, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek zdravila Vorikonazol Accordpharma. Zdravnik mora v času zdravljenja z zdravilom Vorikonazol Accordpharma s pomočjo krvnih preiskav tudi spremljati delovanje vaših jeter.
- imate kardiomiopatijo, nereden srčni utrip, upočasnjeno bitje srca ali nepravilnost v elektrokardiogramu (EKG), imenovano »sindrom dolgega intervala QTc«.

Med zdravljenjem se povsem izogibajte sončni svetlobi in izpostavljenosti soncu. Pomembno je, da pokrijete soncu izpostavljene predele kože in uporabljate kremo za zaščito pred soncem z visokim zaščitnim faktorjem, ker se lahko pojavi povečana občutljivost kože na sončne UV žarke. To lahko dodatno povečajo druga zdravila, ki povzročajo povečano občutljivost kože na sončno svetlobo, kot je metotreksat. Ti previdnostni ukrepi veljajo tudi za otroke.

Med zdravljenjem z zdravilom Vorikonazol Accordpharma:

- zdravniku takoj povejte, če se vam pojavijo
  - sončne opekline,
  - hud izpuščaj ali mehurji na koži,
  - bolečine v kosteh.

Če se vam pojavijo zgoraj opisane težave s kožo, vas bo zdravnik morda napotil k dermatologu, ki se po posvetu lahko odloči, da je za vas pomembno, da ga redno obiskujete. Pri dolgotrajni uporabi zdravila Vorikonazol Accordpharma obstaja majhna možnost razvoja raka kože.

Če se vam pojavijo znaki »adrenalne insuficience«, pri kateri nadledvična žleza ne tvori zadostne količine nekaterih steroidnih hormonov, kot je kortizol, in ki lahko povzroči simptome, kot so

kronična ali dolgotrajna utrujenost, mišična šibkost, izguba teka, hujšanje, bolečina v trebuhu, se obrnite na zdravnika.

Če se vam pojavijo znaki »Cushingovega sindroma«, pri katerem telo tvori preveč hormona kortizola in ki lahko povzroči simptome, kot so: pridobivanje telesne teže, maščobna izboklina med rameni, okrogel obraz, potemnitev kože na trebuhu, stegnih, prsih in rokah, tanjšanje kože, hiter nastanek modric, visoke ravni sladkorja v krvi, prekomerna rast las, prekomerno znojenje, se obrnite na zdravnika.

Zdravnik mora s krvnimi preiskavami spremljati delovanje vaših jeter in ledvic.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Vorikonazol Accordpharma ne smejo dobiti otroci, mlajši od 2 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Vorikonazol Accordpharma**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila, uporabljena sočasno z zdravilom Vorikonazol Accordpharma, lahko vplivajo na njegovo delovanje, ali pa lahko zdravilo Vorikonazol Accordpharma vpliva na delovanje teh zdravil.

Obvestite zdravnika, če jemljete naslednje zdravilo, kajti sočasnemu dajanju tega zdravila z zdravilom Vorikonazol Accordpharma se je treba, če je to mogoče, izogniti:

- ritonavir (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV) v odmerkih 100 mg dvakrat na dan.
- glasdegib (uporablja se za zdravljenje raka) – če morate uporabljati obe zdravili, bo zdravnik redno spremljal vaš srčni ritem.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, ker se je sočasnemu zdravljenju s temi zdravili in zdravilom Vorikonazol Accordpharma treba, če je to mogoče, izogniti oz. bo morda potrebna prilagoditev odmerka vorikonazola:

- rifabutin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze). Če se že zdravite z rifabutinom, bo treba spremljati vašo krvno sliko in morebiten pojav neželenih učinkov rifabutina.
- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije). Če se že zdravite s fenitoinom, je treba med zdravljenjem z zdravilom Vorikonazol Accordpharma spremljati koncentracijo fenitoina v krvi in morda prilagoditi odmerek.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, ker bo morda potrebna prilagoditev odmerka ali spremljanje, da preveri, ali imajo le-ta zdravila in/ali zdravilo Vorikonazol Accordpharma še vedno želeni učinek:

- varfarin ali druge antikoagulate (npr. fenprokumon, acenokumarol; uporabljajo se za upočasnitev strjevanja krvi),
- ciklosporin (uporablja se pri bolnikih po presaditvah organov),
- takrolimus (uporablja se pri bolnikih po presaditvah organov),
- sulfonilsečnine (npr. tolbutamid, glipizid in glibenklamid) (uporabljajo se za zdravljenje sladkorne bolezni),
- statine (npr. atorvastatin, simvastatin) (uporabljajo se za zniževanje ravni holesterola),
- benzodiazepine (npr. midazolam, triazolam) (uporabljajo se pri hudi nespčnosti in stresu),
- omeprazol (uporablja se za zdravljenje želodčnih razjed),
- peroralne kontraceptive (če med jemanjem peroralnih kontraceptivov jemljete zdravilo Vorikonazol Accordpharma, se pri vas lahko pojavijo neželeni učinki, kot npr. slabost s siljenjem na bruhanje ali motnje menstruacije),
- alkaloide rožnatega zimzelena (npr. vinkristin in vinblastin) (uporabljajo se za zdravljenje raka),
- zaviralce tirozin-kinaze (npr. aksitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (uporabljajo se za zdravljenje raka),

- tretinoin (uporablja se za zdravljenje levkemije), indinavir oz. druge zaviralce proteaze HIV (uporabljajo se za zdravljenje okužbe s HIV),
- zaviralce nenukleozidne reverzne transkriptaze (npr. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (uporabljajo se za zdravljenje okužbe z virusom HIV) (določenih odmerkov efavirenza se NE sme vzeti sočasno z zdravilom Vorikonazol Accordpharma),
- metadon (uporablja se za zdravljenje heroinske odvisnosti),
- alfentanil, fentanil in druge kratkodelujoče opiate, kot je sufentanil (zdravila proti bolečinam, ki se uporabljajo pri operacijah),
- oksikodon in druge dolgodelujoče opiate, kot je hidrokodon (uporabljajo se pri zmernih do hudih bolečinah),
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen, diklofenak) (uporabljajo se za lajšanje bolečine in za zdravljenje vnetja),
- flukonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb),
- everolimus (uporablja se za zdravljenje napredovalega raka ledvic in pri bolnikih po presaditvi), letermovir (uporablja se za preprečevanje citomegalovirusne (CMV) bolezni po presaditvi kostnega mozga),
- ivakaftor (uporablja se za zdravljenje cistične fibroze),
- flukloksacilin (antibiotik, ki se uporablja proti bakterijskim okužbam).

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Vorikonazol Accordpharma se med nosečnostjo ne sme uporabiti, razen če tako odloči zdravnik. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če med zdravljenjem z zdravilom Vorikonazol Accordpharma zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Vorikonazol Accordpharma lahko povzroči zamegljen vid ali neprijetno občutljivost na svetlobo. Dokler to traja, ne smete voziti ali upravljati z orodji ali stroji. Če doživite te učinke, to povejte zdravniku.

### **Zdravilo Vorikonazol Accordpharma vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

### **Zdravilo Vorikonazol Accordpharma vsebuje ciklodekstrine**

To zdravilo vsebuje 2060,0 mg ciklodekstrinov v eni viali, kar je enako 103 mg/ml, če ga rekonstituiramo v 20 ml.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Vorikonazol Accordpharma**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek, ki ga potrebujete, bo zdravnik določil glede na vašo telesno maso in vrsto okužbe. Zdravnik lahko odmerek spremeni glede na vaše stanje.

Priporočeni odmerek za odrasle (vključno s starejšimi bolniki) je:

	<b>intravensko</b>
<b>odmerek v prvih 24 urah</b> (polnilni odmerek)	6 mg/kg vsakih 12 ur v prvih 24 urah
<b>odmerek po prvih 24 urah</b> (vzdrževalni odmerek)	4 mg/kg dvakrat na dan

Odvisno od vašega odziva na zdravljenje bo zdravnik morda zmanjšal odmerek na 3 mg/kg dvakrat na dan.

Če imate blago do zmerno cirozo, se bo zdravnik morda odločil za zmanjšanje odmerka.

### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Priporočeni odmerek za otroke in najstnike je:

	intravensko	
	otroci, stari od 2 do 12 let, in najstniki, stari od 12 do 14 let, s telesno maso manj kot 50 kg	najstniki, stari od 12 do 14 let, s telesno maso več kot 50 kg, in vsi najstniki, starejši od 14 let
<b>odmerek v prvih 24 urah</b> (polnilni odmerek)	9 mg/kg vsakih 12 ur v prvih 24 urah	6 mg/kg vsakih 12 ur v prvih 24 urah
<b>odmerek po prvih 24 urah</b> (vzdrževalni odmerek)	8 mg/kg dvakrat na dan	4 mg/kg dvakrat na dan

Odvisno od vašega odziva na zdravljenje bo zdravnik povečal ali zmanjšal vaš dnevni odmerek.

Zdravilo Vorikonazol Accordpharma prašek za raztopino za infundiranje bo rekonstituiral in redčil na pravo koncentracijo bolnišnični farmacevt ali medicinska sestra (dodatne informacije najdete na koncu tega navodila).

Rekonstituirano in nadalje redčeno zdravilo vam bodo dali v obliki intravenske infuzije (v veno) z največjo hitrostjo 3 mg/kg na uro; infuzija bo tekla od 1 do 3 ure.

Če vi ali vaš otrok jemljete zdravilo Vorikonazol Accordpharma za preprečevanje glivičnih okužb, vam bo zdravnik morda prenehal dajati zdravilo Vorikonazol Accordpharma, če se pri vas ali vašemu otroku pojavijo neželeni učinki, povezani z zdravljenjem.

### Če je bil odmerek zdravila Vorikonazol Accordpharma pozabljen

Ker boste zdravilo dobivali pod natančnim zdravniškim nadzorom, je malo verjetno, da bi bil kakšen odmerek izpuščen. Vendar zdravniku ali farmacevtu vseeno povejte, če se vam zdi, da je bil odmerek pozabljen.

### Če ste prenehali jemati zdravilo Vorikonazol Accordpharma

Zdravljenje z zdravilom Vorikonazol Accordpharma se bo nadaljevalo, dokler bo zdravnik menil, da je potrebno, vendar pa zdravljenje z zdravilom Vorikonazol Accordpharma prašek za raztopino za infundiranje ne sme trajati več kot 6 mesecev.

Bolniki z oslabeлим imunskim sistemom ali s težkimi okužbami bodo morda za preprečitev ponovitve okužbe potrebovali dolgotrajno zdravljenje. Ko se bo stanje izboljšalo, boste morda z intravenske infuzije prešli na tablete.

Ko bo zdravnik končal zdravljenje z zdravilom Vorikonazol Accordpharma, ne bi smeli občutiti nobenih posledic.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se kakršni koli neželeni učinki pojavijo, so običajno blagi in prehodni. Po drugi strani pa so nekateri lahko resni in zahtevajo zdravniško oskrbo.

**Resni neželeni učinki – prenehajte jemati zdravilo Vorikonazol Accordpharma in nemudoma poiščite zdravnika:**

- izpuščaj
- zlatenica; spremembe izvidov krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter
- vnetje trebušne slinavke

**Drugi neželeni učinki**

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okvare vida (spremembe vida, vključno z zamegljenim vidom, spremembami zaznavanja barv, nenormalno občutljivostjo pri vidnem zaznavanju svetlobe, barvno slepoto, okvaro vida, videnjem svetlobnih kolobarjev (*halo*), nočno slepoto, nihajočim vidom, videnjem iskrenja, avro z vidnimi pojavi, zmanjšano ostrino vida, občutkom svetlosti pri gledanju, izpadom vidnega polja, pikami v vidnem polju)
- povišana telesna temperatura
- izpuščaj
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska
- glavobol
- otekanje okončin
- bolečine v želodcu
- težave z dihanjem
- zvišanje ravni jetrnih encimov

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vnetje sinusov, vnetje dlesni, mrzlica, slabotnost
- majhno število nekaterih krvnih celic, vključno s hudim zmanjšanjem števila nekaterih vrst rdečih (včasih povezano z imunskim sistemom) in/ali belih krvnih celic (včasih s povišano telesno temperaturo), majhno število krvnih ploščic, ki pomagajo pri strjevanju krvi
- nizka raven sladkorja v krvi, nizka raven kalija v krvi, nizka raven natrija v krvi
- tesnoba (anksioznost), depresija, zmedenost, vznemirjenost (agitacija), nespečnost, halucinacije
- epileptični napadi, tresavica ali nenadzorovani mišični gibi, mravljinčenje ali nenormalen občutek na koži, povečan tonus mišic, zaspanost, omotica
- krvavitve v očesu
- težave s srčnim ritmom, vključno s prehitrim utripom in prepočasnim utripom, omedlevica
- nizek krvni tlak, vnetje žile (ki je lahko povezano z nastankom krvnega strdka)
- akutne težave z dihanjem, bolečine v prsnem košu, otekanje obraza (ust, ustnic in okoli oči), zastajanje tekočine v pljučih
- zaprtje, prebavne težave, vnetje ustnic
- zlatenica, vnetje jeter in poškodbe jeter
- kožni izpuščaji, ki lahko povzročijo hude mehurje in luščenje kože, za katere je značilna ravna rdeča površina kože, prekrita z majhnimi zlivajočimi izboklinami, pordelost kože
- srbenje
- izguba las
- bolečine v hrbtu
- odpoved ledvic, kri v urinu, spremembe izidov preiskav za spremljanje delovanja ledvic
- sončne opekline ali hude kožne reakcije po izpostavljanju svetlobi ali soncu
- kožni rak

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- gripi podobni simptomi, draženje in vnetje prebavil, vnetje prebavil, ki povzroča drisko, povezano z uporabo antibiotikov, vnetje limfnih žil
- vnetje tankega tkiva, ki obdaja notranjo steno trebuha in prekriva organe v trebuhu
- povečane bezgavke (včasih boleče), odpoved kostnega mozga, povečano število eozinofilcev
- zmanjšano delovanje nadledvične žleze, premalo aktivna ščitnica

- nenormalno delovanje možganov, simptomi, podobni Parkinsonovi bolezni, poškodba živca, ki povzroči otrplost, bolečino, mravljinčenje ali pekoč občutek v dlaneh ali stopalih
- težave z ravnotežjem ali koordinacijo
- zatekanje možganov
- dvojni vid, resne bolezni očesa, vključno z bolečino ter vnetjem oči in vek, nenormalnimi gibi očesa, poškodbo vidnega živca, ki povzroči poslabšanje vida, ter otekanjem papile vidnega živca
- zmanjšana občutljivost na dotik
- nenormalno zaznavanje okusa
- težave s sluhom, zvenenje v ušesih, vrtoglavica
- vnetje nekaterih notranjih organov – trebušne slinavke in dvanajstnika, oteklost in vnetje jezika
- povečana jetra, odpoved jeter, bolezni žolčnika, žolčni kamni
- vnetje sklepov, vnetje ven pod kožo (ki je lahko povezano z nastankom krvnega strdka)
- vnetje ledvic, beljakovine v urinu, poškodbe ledvic
- zelo hiter srčni utrip ali preskakovanje posameznih utripov, včasih z nerednimi električnimi impulzi
- nenormalen elektrokardiogram (EKG)
- povišana raven holesterola v krvi, povišana raven sečnine v krvi
- alergijske kožne reakcije (včasih hude), vključno s smrtno nevarnim kožnim stanjem, ki povzroča boleče mehurje in rane na koži ter sluznicah (zlasti v ustih), vnetje kože, koprivnica, rdečica in draženje kože, rdeče ali vijoličasto obarvanje kože, ki ga lahko povzroči majhno število krvnih ploščic, ekcem (alergijska kožna bolezen)
- reakcije na mestu infundiranja
- alergijske reakcije ali pretiran imunski odziv
- vnetje tkiva, ki obdaja kost

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- čezmerno dejavna ščitnica
- poslabšanje delovanja možganov, ki je resen zaplet bolezni jeter
- izguba večine vlaken vidnega živca, zamotnitev roženice, nehoteni gibi očesa
- preobčutljivost na svetlobo, ki se kaže z mehurji na koži
- bolezen, pri kateri imunski sistem telesa napade del perifernega živčevja
- težave s srčnim ritmom ali prevajanjem (včasih smrtno nevarne)
- smrtno nevarna alergijska reakcija
- motnja v strjevanju krvi
- alergijske kožne reakcije (včasih hude), vključno s hitrim otekanjem (edemom) usnjice, podkožnega tkiva, sluznice in podsluzničnih tkiv, srbeča ali boleča območja odebeljene rdeče kože s srebrnkastimi luskami, draženje kože in sluznic, smrtno nevarno kožno stanje, pri katerem se veliki deli povrhnjice (najbolj zunanje plasti kože) odluščijo od spodaj ležečih plasti kože
- majhni, suhi, luskasti predeli kože, včasih odebeljeni in s koničastimi izrastki ali "rogovi"

Neželeni učinki z neznan pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- pege in pigmentne lise

Drugi pomembni neželeni učinki z neznan pogostnostjo, pri katerih morate nemudoma obvestiti zdravnika:

- rdeča luskasta območja ali obročaste kožne lezije, ki so lahko simptom avtoimunske bolezni, imenovane kožni eritematozni lupus

Občasno so se med infundiranjem vorikonazola pojavile reakcije (vključno z zardevanjem, povišano telesno temperaturo, znojenjem, pospešenim srčnim utripom in kratko sapo). Če se to zgodi, lahko zdravnik ustavi infuzijo.

Ker je znano, da lahko vorikonazol prizadene jetra in ledvice, mora zdravnik s krvnimi preiskavami spremljati delovanje vaših jeter in ledvic. Če se vam pojavijo bolečine v želodcu ali se spremeni čvrstost blata, morate to povedati zdravniku.

Pri bolnikih, ki so se z vorikonazolom zdravili dlje časa, so poročali o pojavu kožnega raka.

Sončne opekline ali hude kožne reakcije po izpostavljanju svetlobi ali soncu so bile pogostejše pri otrocih. Če se vam ali vašemu otroku pojavijo bolezni kože, vas bo zdravnik morda napotil k dermatologu, ki se po posvetu lahko odloči, da je pomembno, da ga redno obiskujete. Pri otrocih so pogosteje poročali tudi o zvišanih ravneh jetrnih encimov.

Če je kateri koli od teh neželenih učinkov trdovraten ali moteč, povejte zdravniku.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Vorikonazol Accordpharma**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in zunanji ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko je zdravilo Vorikonazol Accordpharma pripravljeno (rekonstituirano), ga je treba uporabiti takoj. Če je potrebno, se ga lahko shrani pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (v hladilniku) za največ 24 ur ali pri sobni temperaturi (od 15 °C do 25 °C). Tako pripravljeno rekonstituirano zdravilo Vorikonazol Accordpharma je treba pred infundiranjem nadalje redčiti z združljivo infuzijsko raztopino (dodatne informacije najdete na koncu tega navodila).

Ko je zdravilo razredčeno, ga lahko shranite pri temperaturi od 2 °C do 8 °C (v hladilniku) do 48 ur ali do 24 ur pri temperaturi od 15 °C do 25 °C (pri sobni temperaturi).

Z mikrobiološkega vidika morate zdravilo uporabiti takoj po pripravi. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika, vendar čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C, razen če sta bila rekonstitucija in redčenje opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Vorikonazol Accordpharma**



- Učinkovina je vorikonazol.
- Druge sestavine zdravila so hidroksipropilbetadeks, argininijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) (glejte poglavje 2, Zdravilo Vorikonazol Accordpharma vsebuje natrij in ciklodekstrin).

Ena viala vsebuje 200 mg vorikonazola, kar ustreza raztopini 10 mg/ml, če bolnišnični farmacevt ali medicinska sestra zdravilo rekonstituirata po navodilu (glejte informacije na koncu navodila).

### **Izgled zdravila Vorikonazol Accordpharma in vsebina pakiranja**

Zdravilo Vorikonazol Accordpharma je bel ali skoraj bel prašek za raztopino za infundiranje. Na voljo je v 30 ml steklenih vialah za enkratno uporabo.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vorikonazol Accordpharma**

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### *Imetnik dovoljenja*

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Warsaw Tasmowa street no. 7  
Wejście B, piętro 6.  
02-677 Warsaw  
Poljska

#### *Proizvajalci*

Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant  
Via Pasteur 10  
20014 Nerviano (Milano)  
Italija

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
11<sup>th</sup> Ion Mihalache Blvd.  
011171 Bukarešta 1  
Romunija

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
Ul. Lutomiarska 50,  
95-200, Pabianice,  
Poljska

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Voriconazol Accordpharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionlösung
Bolgarija	Вориконазол Акордфарма 200 mg прах за инфузионен разтвор
Češka	Voriconazol Accordpharma
Danska	Voriconazol Accordpharma
Finska	Voriconazol Accordpharma
Irska	Voriconazole Accordpharma 200 mg Powder for solution for infusion
Islandija	Voriconazol Accordpharma
Norveška	Voriconazol Accordpharma
Poljska	Voriconazole Accordpharma
Romunija	Voriconazol Accordpharma 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Slovaška Voriconazole Accordpharma 200 mg  
 Slovenija Vorikonazol Accordpharma 200 mg prašek za raztopino za infundiranje  
 Združeno Voriconazole Accordpharma 200 mg Powder for Solution for Infusion  
 kraljestvo  
 (Severna Irska)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 2. 2025.**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

#### Informacije o rekonstituciji in redčenju

- Zdravilo Vorikonazol Accordpharma je treba najprej rekonstituirati ali z 19 ml vode za injekcije ali pa z 19 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za infundiranje, tako da nastane 20 ml ekstraktibilnega volumna bistrega koncentrata, ki vsebuje 10 mg/ml vorikonazola.
- Zavrzite vialo zdravila Vorikonazol Accordpharma, če vakuum ne vsrka raztopine za redčenje v vialo.
- Priporočljiva je uporaba standardne 20 ml (ne-avtomatične) brizge, da se zagotovi aplikacija natančne količine (19,0 ml) vode za injekcije ali 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za infundiranje.
- Potrebni volumen pripravljenega koncentrata se nato doda eni od priporočenih združljivih infuzijskih raztopin, naštetih spodaj, da nastane končna raztopina zdravila Vorikonazol Accordpharma, ki vsebuje od 0,5 do 5 mg/ml vorikonazola.
- To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo; morebitno neuporabljeno raztopino je treba zavreči. Uporabiti se sme samo bistro raztopino brez delcev.
- Samo za intravensko infundiranje.
- Glede informacij za shranjevanje glejte poglavje 5 "Shranjevanje zdravila Vorikonazol Accordpharma".

#### Potrebni volumni 10 mg/ml koncentrata zdravila Vorikonazol Accordpharma

	<b>volumen koncentrata zdravila Vorikonazol Accordpharma (10 mg/ml), potrebne za:</b>				
<b>telesna masa (kg)</b>	<b>odmerek 3 mg/kg (število vial)</b>	<b>odmerek 4 mg/kg (število vial)</b>	<b>odmerek 6 mg/kg (število vial)</b>	<b>odmerek 8 mg/kg (število vial)</b>	<b>odmerek 9 mg/kg (število vial)</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)	-	-

Zdravilo Vorikonazol Accordpharma je en odmerek sterilnega liofilizata brez konzervansov. Z mikrobiološkega stališča je zato treba zdravilo uporabiti takoj po rekonstituciji. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika, vendar čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (v hladilniku), razen če sta rekonstitucija in redčenje opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

### **Združljive raztopine za infundiranje**

Rekonstituirano raztopino je mogoče redčiti z:

0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje

5 % (50 mg/ml) glukoze in raztopino Ringerjevega laktata za intravensko infundiranje

5 % (50 mg/ml) glukoze in 0,45 % (4,5 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za intravensko infundiranje

5 % (50 mg/ml) glukoze za intravensko infundiranje

5 % (50 mg/ml) glukoze in 20 mEq kalijevega klorida za intravensko infundiranje

5 % (50 mg/ml) glukoze in 0,9 % (9 mg/ml) natrijevim kloridom za intravensko infundiranje

Združljivost zdravila Vorikonazol Accordpharma z drugimi raztopinami za redčenje, razen tistimi, navedenimi zgoraj (ali omenjenimi spodaj pod "Inkompatibilnosti"), ni znana.

### **Inkompatibilnosti**

Zdravila Vorikonazol Accordpharma se ne sme infundirati v isto linijo ali kanilo sočasno z infundiranjem drugih zdravil, vključno s parenteralno prehrano.

Infuzije krvnih pripravkov se ne sme dajati hkrati z zdravilom Vorikonazol Accordpharma.

Sočasna infuzija popolne parenteralne prehrane z zdravilom Vorikonazol Actvais je možna, vendar ne v isto linijo ali kanilo.

Zdravila Vorikonazol Accordpharma se ne sme redčiti s 4,2 % (42 mg/ml) raztopino natrijevega hidrogenkarbonata za infundiranje.

Po rekonstituciji z vodo za injekcije se zdravila Vorikonazol Accordpharma ne sme uporabljati v kombinaciji z 0,45 % (4,5 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injekcije in Hartmannovo raztopino za intravensko infundiranje (raztopino natrijevega laktata) zaradi nizke osmolalnosti.