

Navodilo za uporabo

Vorikonazol Fresenius Kabi 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

To zdravilo se imenuje Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašek za raztopino za infundiranje; v nadaljevanju tega navodila za uporabo ga bomo imenovali Vorikonazol Fresenius Kabi.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi vsebuje učinkovino vorikonazol. Zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi je protiglivično zdravilo. 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 glive vrste *Aspergillus*),
- s kandidemijo (druga vrsta glivične okužbe, ki jo povzročajo glive vrste *Candida*) pri nenevtropeničnih bolnikih (bolniki, ki nimajo nenormalno zmanjšane števila belih krvnih celic),
- z resnimi invazivnimi okužbami, ki jih povzročajo glive vrste *Candida*, odporne na flukonazol (drugo protiglivično zdravilo),
- z resnimi glivičnimi okužbami, ki jih povzročajo glive vrste *Scedosporium* ali *Fusarium* (dve različni vrsti gliv).

Zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi je namenjeno bolnikom, pri katerih se glivična okužba poslabšuje in je morda življenjsko ogrožajoča.

Uporablja se tudi za preprečevanje glivičnih okužb pri prejemnikih presadka kostnega mozga, pri katerih obstaja veliko tveganje za okužbo.

To zdravilo se sme uporabljati samo pod zdravniškim nadzorom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi

Ne uporabljajte zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi:

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

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

Med zdravljenjem z zdravilom Vorikonazol Fresenius Kabi 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 s HIV) v odmerkih 400 mg in več, enkrat na dan
- karbamazepin (uporablja se za zdravljenje epilepsije)
- fenobarbital (uporablja se proti hudi nespečnosti in epilepsiji)
- alkaloidi ergot (npr. ergotamin, dihidroergotamin; uporabljajo se proti migreni)
- sirolimus (uporablja se pri bolnikih s presadki)
- ritonavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV) v odmerkih 400 mg in več, dvakrat na dan
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora)
- naloksegol (uporablja se za zdravljenje zaprtja, ki ga specifično povzročajo protibolečinska zdravila, imenovana opioidi (npr. morfin, oksikodon, fentanil, tramadol, kodein))
- tolvaptan (uporablja se za zdravljenje hiponatriemije (nizke ravni natrija v krvi) ali za upočasnitev poslabšanja delovanja 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi. Zdravnik bo v času zdravljenja z zdravilom Vorikonazol Fresenius Kabi s pomočjo krvnih preiskav tudi spremljal 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 kakršni koli sončni svetlobi in izpostavljanju soncu.

Pomembno je, da pokrijete 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 Fresenius Kabi:

- 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 Fresenius Kabi obstaja majhna verjetnost nastanka kožnega raka.

Če se vam pojavijo znaki "insuficience nadledvične žleze", tj. stanja, pri katerem nadledvični žlezi ne proizvajata zadostnih količin določenih steroidnih hormonov, kot je kortizol (kar lahko privede do simptomov, kot so: kronična ali dolgotrajna utrujenost, oslabeledost mišic, pomanjkanje apetita, zmanjšanje telesne mase, bolečina v trebuhu), obvestite zdravnika.

Če se vam pojavijo znaki "Cushingovega sindroma", pri katerem telo proizvaja preveč hormona kortizola, kar lahko povzroči simptome, kot so: zvečanje telesne mase, maščobna grba med rameni, zaobljen obraz, potemnela koža na trebuhu, stegnih, dojkah in rokah, tanjšanje kože, nagnjenost k modricam, visoka raven sladkorja v krvi, čezmerna rast las in dlak, čezmerno znojenje, obvestite zdravnika.

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi, lahko vplivajo na delovanje zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi ali pa lahko zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi vpliva na delovanje teh zdravil.

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

- ritonavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV) v odmerkih 100 mg dvakrat na dan.
- glazdegib (uporablja se za zdravljenje raka) – če morate uporabljati obe zdravili, vam bo zdravnik pogosto spremljal srčni ritem

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, ker se je sočasnemu zdravljenju s temi zdravili in zdravilom Vorikonazol Fresenius Kabi treba, če je to mogoče, izogniti in ker 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 neželene učinke rifabutina.
- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije). Če se že zdravite s fenitoinom, je treba med zdravljenjem z zdravilom Vorikonazol Fresenius Kabi spremljati koncentracijo fenitoina v vaši krvi in morda prilagoditi vaš odmerek.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, ker bo morda potrebna prilagoditev odmerka ali spremljanje, da se preveri, ali imajo ta zdravila oziroma zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi še vedno želeni učinek:

- varfarin in druge antikoagulate (npr. fenprokumon, acenokumarol; uporabljajo se za upočasnitev strjevanja krvi),
- ciklosporin (uporablja se pri bolnikih s presadki),
- takrolimus (uporablja se pri bolnikih s presadki),
- sulfonilsečnine (npr. tolbutamid, glipizid in gliburid) (uporabljajo se za zdravljenje sladkorne bolezni),
- statine (npr. atorvastatin, simvastatin) (uporabljajo se za zmanjševanje ravni holesterola),
- benzodiazepine (npr. midazolam, triazolam) (uporabljajo se pri hudi nespečnosti in stresu),
- omeprazol (uporablja se za zdravljenje želodčnih razjed),

- peroralne kontraceptive (če med uporabo peroralnih kontraceptivov prejimate zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi, se pri vas lahko pojavijo neželeni učinki, kot so slabost s siljenjem na bruhanje in 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 in druge zaviralce proteaze HIV (uporabljajo se za zdravljenje okužbe s HIV),
- nenukleozidne zaviralce reverzne transkriptaze (npr. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (uporabljajo se za zdravljenje okužbe s HIV) (določenih odmerkov efavirenta se NE sme jemati sočasno z zdravilom Vorikonazol Fresenius Kabi),
- metadon (uporablja se za zdravljenje heroinske odvisnosti),
- alfentanil, fentanil in druge kratkodelujoče opiate, npr. sufentanil (zdravila proti bolečinam, ki se uporabljajo pri operacijah),
- oksikodon in druge dolgodelujoče opiate, kot je hidrokodon (uporabljajo se za lajšanje zmernih do hudih bolečin),
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen, diklofenak) (uporabljajo se proti bolečini in vnetju),
- flukonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb),
- everolimus (uporablja se za zdravljenje napredovalega raka ledvic in pri bolnikih s presadki),
- letermovir (uporablja se za preprečevanje citomegalovirusne (CMV) bolezni po presaditvi kostnega mozga),
- ivakafor: uporablja se za zdravljenje cistične fibroze,
- kortikosteroidi, kot je prednizolon (ki se uporablja za zdravljenje različnih bolezni, pri katerih je v telesu prisotno vnetje), inhalacijski kortikosteroidi, kot je budezonid (ki se uporablja za zmanjševanje in preprečevanje otekanja in vnetij v pljučih), in intranazalni kortikosteroidi (ki se uporabljajo za zdravljenje alergij in simptomov kongestije ali zamašenega nosu),
- flukloksacilin (antibiotik, ki se uporablja proti bakterijskim okužbam).

Nosečnost in dojenje

Zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če tako odloči zdravnik. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če med zdravljenjem z zdravilom Vorikonazol Fresenius Kabi 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

Vorikonazol lahko povzroči zamegljen vid ali neprijetno občutljivost na svetlobo. Dokler to traja, ne smete voziti ali upravljati orodij ali strojev. Če doživite te učinke, to povejte zdravniku.

Zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 69 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 3,45 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi vsebuje ciklodekstrin

To zdravilo vsebuje 2660 mg ciklodekstrina na vialo.

Če imate bolezen ledvic, se pred prejetjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi

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

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

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

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

Odvisno od vašega odziva na zdravljenje lahko zdravnik zmanjša 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 leti do manj kot 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
odmerek v prvih 24 urah (polnilni odmerek)	9 mg/kg vsakih 12 ur v prvih 24 urah	6 mg/kg vsakih 12 ur v prvih 24 urah
odmerek po prvih 24 urah (vzdrževalni odmerek)	8 mg/kg dvakrat na dan	4 mg/kg dvakrat na dan

Odvisno od vašega odziva na zdravljenje lahko zdravnik poveča ali zmanjša vaš dnevni odmerek.

Zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi je potrebno rekonstituirati in redčiti na pravo koncentracijo. To bo izvedel/izvedla bolnišnični farmacevt ali medicinska sestra (dodatne informacije najdete na koncu tega navodila).

Zdravilo boste dobili z intravensko infuzijo (v veno) z največjo hitrostjo 3 mg/kg na uro v obdobju od 1 ure do 3 ur.

Če vi ali vaš otrok jemlje(te) zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi za preprečevanje glivičnih okužb, vam bo zdravnik morda prenehal dajati zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi, če se pri vas ali vašemu otroku pojavijo neželeni učinki, povezani z zdravljenjem.

Če je bil odmerek zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi pozabljen

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi

Zdravljenje z zdravilom Vorikonazol Fresenius Kabi se bo nadaljevalo, dokler bo zdravnik menil, da je potrebno, vendar pa zdravljenje z zdravilom Vorikonazol Fresenius Kabi ne sme trajati več kot 6 mesecev.

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

Ko bo zdravnik končal zdravljenje z zdravilom Vorikonazol Fresenius Kabi, 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 uporabljati zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi in nemudoma poiščite zdravnika

- izpuščaj
- zlatenica; spremembe izvidov krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter
- vnetje trebušne slinavke (simptomi so lahko: bolečina v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje)

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, očesnimi boleznimi, videnjem svetlobnih krogov (halo), nočno slepoto, nihajočim vidom, videnjem iskrenja, avro z vidnimi pojavi, zmanjšano ostrino vida, občutkom svetlosti pri gledanju, izpadom dela običajnega vidnega polja, pikami v vidnem polju)
- povišana telesna temperatura
- izpuščaj
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska
- glavobol
- otekanje okončin
- bolečine v trebuhu
- težave z dihanjem
- zvečane ravni jetrnih encimov

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

- vnetje sinusov, vnetje dlesni, mrzlica, šibkost
- majhno število, vključno z delno 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, depresija, zmedenost, vznemirjenost, nespečnost, halucinacije
- epileptični napadi, tresavica ali nenadzorovani mišični gibi, mravljinčenje ali nenormalen občutek na koži, povečan tonus mišic, zaspanost, omotica
- krvavitev v očesu
- težave s srčnim ritmom, vključno s prehitrim utripom in prepočasnim utripom, omedlevica
- nizek krvni tlak, vnetje vene (ki je lahko povezano z nastankom krvnega strdka)
- akutne težave z dihanjem, bolečina v prsnem košu, otekanje obraza (ust, ustnic in okoli oči), kopičenje tekočine v pljučih
- zaprtje, prebavne težave, vnetje ustnic
- zlatenica, vnetje jeter in poškodbe jeter
- kožni izpuščaji, ki lahko vodijo v hude mehurje in luščenje kože, za katere je značilna ravna rdeča površina kože, prekrita z majhnimi zlivajočimi izboklinami, pordelost kože
- srbenje
- izguba las
- bolečina 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
- rak kože

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 odrevenelost, bolečino, mravljinčenje ali pekoč občutek v dlaneh ali stopalih
- težave z ravnotežjem ali koordinacijo
- otekanje možganov
- dvojni vid, resne bolezni očesa, vključno z bolečino ter vnetjem oči in vek, nenormalnimi gibi očesa, poškodbo vidnega živca, ki povzroči okvaro vida, otekanje papile vidnega živca
- zmanjšana občutljivost na dotik
- nenormalno zaznavanje okusa
- težave s sluhom, zvonjenje v ušesih, vrtoglavica
- vnetje nekaterih notranjih organov – trebušne slinavke in dvanajstnika, otekanje 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)
- povečana raven holesterola v krvi, povečana raven sečnine v krvi
- alergijske kožne reakcije (včasih hude), vključno z življenjsko ogrožajočim 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
- reakcija na mestu infundiranja
- alergijska reakcija ali prekomeren imunski odziv
- vnetje tkiva, ki obdaja kost

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- čezmerno dejavna ščitnica
- poslabšanje delovanja možganov, ki je resen zaplet bolezni jeter
- izguba večine vlaken vidnega živca, zamotnitev roženice, nehotni gibi očesa
- preobčutljivost na svetlobo, ki se kaže z mehurji na koži
- bolezen, pri kateri imunski sistem v telesu napade del perifernega živčevja
- težave s srčnim ritmom ali prevajanjem (včasih življenjsko ogrožajoče)
- življenjsko ogrožajoča 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 debele rdeče kože s srebrnkastimi luskami, draženje kože in sluznic, življenjsko ogrožajoče stanje kože, 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 (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- pege in pigmentne lise

Drugi pomembni neželeni učinki z neznan pogostnostjo, o 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, vročino, 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 pri vas pojavijo bolečine v trebuhu ali če 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 pri vas ali vašemu otroku pojavijo bolezni kože, vas bo zdravnik morda napotil k dermatologu, ki se po posvetu lahko odloči, da je pomembno, da ga vi ali vaš otrok redno obiskujete. Pri otrocih so pogosteje poročali tudi o zvečanih 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,

spletna stran: www.jazmp.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Neodprta viala: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ko je zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi pripravljeno (rekonstituirano), ga je treba uporabiti takoj, če pa je treba, se ga lahko shrani pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (v hladilniku) za največ 24 ur.

Pripravljeno (rekonstituirano) zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi je treba pred infundiranjem redčiti z združljivo infuzijsko raztopino (dodatne informacije najdete na koncu tega navodila).

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Fresenius Kabi

- Učinkovina je vorikonazol.
- Druge sestavine zdravila so hidroksipropilbetadeks (MS [molarna substitucija] 0,58-0,68), L-arginin, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

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

Izgled zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi je na voljo v 25 ml steklenih vialah za enkratno uporabo kot bel ali skoraj bel liofiliziran prašek za raztopino za infundiranje v velikostih pakiranj z 1 in 20 vialami v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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 za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Belgija	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg прах за инфузионен разтвор
Hrvaška	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašek za otopinu za infuziju
Ciper	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Češka	Voriconazole Fresenius Kabi
Danska	Voriconazole "Fresenius Kabi"
Finska	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Madžarska	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg por oldatos infúzióhoz
Irska	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
Luksemburg	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Norveška	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Portugalska	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pó para Solução para Perfusão
Romunija	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášok na infúzny roztok
Slovenija	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Španija	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión
Švedska	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **18. 4. 2024**.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Informacije o rekonstituciji in redčenju

- Zdravilo Vorikonazol Fresenius Kabi je treba najprej rekonstituirati ali z 19 ml vode za injekcije ali z 19 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za infundiranje, tako da dobimo izvedljiv volumen 20 ml bistrega koncentrata, ki vsebuje 10 mg/ml vorikonazola.
- Zavrzite vialo zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi, če vakuum ne vsrka redčila v vialo.
- Priporočljiva je uporaba standardne 20 ml (neavtomatične) brizge, da se zagotovi aplikacija točne količine (19,0 ml) vode za injekcije ali [9 mg/ml (0,9 %)] raztopine natrijevega klorida za infundiranje.
- Potrebni volumen rekonstituiranega koncentrata se nato doda eni od priporočenih združljivih infuzijskih raztopin, naštetih spodaj, da dobimo končno raztopino zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi, ki vsebuje od 0,5 do 5 mg/ml vorikonazola.
- Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo; vsako neuporabljeno raztopino je treba zavreči. Uporabiti se sme samo bistro raztopino brez delcev.
- Zdravilo se ne sme aplicirati kot bolusna injekcija.
- Za informacije o shranjevanju glejte poglavje 5 "Shranjevanje zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi".

Potrebni volumni rekonstituiranega 10 mg/ml koncentrata zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi

telesna masa (kg)	volumen koncentrata zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi (10 mg/ml), potrebnega za:				
	odmerek 3 mg/kg (število vial)	odmerek 4 mg/kg (število vial)	odmerek 6 mg/kg (število vial)	odmerek 8 mg/kg (število vial)	odmerek 9 mg/kg (število vial)
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 Fresenius Kabi je en odmerek sterilnega liofilizata brez konzervansov. Z mikrobiološkega stališča je treba rekonstituirano raztopino uporabiti takoj. Če ni uporabljena 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.

Kemijska in fizikalna stabilnost rekonstituiranega zdravila med uporabo sta bili dokazani za 24 ur pri

temperaturi med 2 °C in 8 °C.

Kemijska in fizikalna stabilnost redčenega zdravila med uporabo sta bili dokazani za 7 dni pri temperaturi med 2 °C in 8 °C.

Združljive raztopine za infundiranje:

Rekonstituirano raztopino je mogoče redčiti z:

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

Hartmannovo raztopino za intravensko infundiranje

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

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

Združljivost zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi z drugimi redčili razen tistih, navedenih zgoraj (ali omenjenih spodaj pod "Inkompatibilnosti") ni znana.

Inkompatibilnosti:

Zdravila Vorikonazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

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

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