

## Navodilo za uporabo

### Vorikonazol Sandoz 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.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Vorikonazol Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Vorikonazol Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vorikonazol Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Vorikonazol Sandoz vsebuje učinkovino vorikonazol. Zdravilo Vorikonazol Sandoz je protiglivično zdravilo. Deluje tako, da ubije glivice ali zaustavi rast glivic, ki povzročajo okužbe.

Uporablja se za zdravljenje bolnikov (odraslih in otrok, starejših od 2 let), z:

- invazivno aspergilozo (vrsto glivične okužbe, ki jo povzroča *Aspergillus* sp),
- kandidemijo (drugo vrsto glivične okužbe, ki jo povzroča *Candida* sp) pri ne-nevtropeničnih bolnikih (bolniki brez nenormalno nizkega števila belih krvnih celic),
- resnimi invazivnimi okužbami s *Candida* sp., če je glivica odporna proti flukonazolu (drugo protiglivično zdravilo),
- resnimi glivičnimi okužbami, ki jih povzročata *Scedosporium* sp. ali *Fusarium* sp. (dve različni vrsti gliv).

Zdravilo Vorikonazol Sandoz se uporablja pri bolnikih z glivičnimi okužbami, ki se poslabšujejo in so lahko tudi življenje ogrožujoče.

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

To zdravilo se lahko uporablja samo pod zdravniškim nadzorom.

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

### **Ne uporabljajte zdravila Vorikonazol Sandoz:**

- če ste alergični na učinkovino vorikonazol ali na natrijev sulfobutilbetadeksat (SBE-β-CD) (navedeno v poglavju 6).

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

Zdravil na naslednjem seznamu ne smete jemati med zdravljenjem z zdravilom Vorikonazol Sandoz:

- terfenadin (uporablja se za zdravljenje alergij),
- astemizol (uporablja se za zdravljenje alergij),
- cisaprid (uporablja se za težave z želodcem),
- pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni),
- kinidin (uporablja se za zdravljenje nerednega srčnega utripa),
- ivabradin (uporablja se za simptome 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 dnevno,
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov),
- fenobarbital (uporablja se za zdravljenje hude nespečnosti in epilepsije),
- ergot alkaloidi (npr. ergotamin, dihidroergotamin, ki se uporabljata za zdravljenje migrene),
- sirolimus (uporablja se pri bolnikih s presajenimi organi),
- ritonavir (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV) v odmerkih 400 mg in več dvakrat dnevno,
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora),
- naloksegol (uporablja se za zdravljenje zaprtja, ki ga povzročajo zdravila proti bolečinam, imenovana opioidi (npr. morfin, oksikodon, fentanil, tramadol, kodein)),
- tolvaptan (uporablja se za zdravljenje hiponatremije (nizke ravni natrija v krvi) ali za upočasnitev upadanja delovanja ledvic pri bolnikih s policistično ledvično boleznijo),
- lurasidon (uporablja se za zdravljenje depresije),
- venetoklaks (uporablja se za zdravljenje kronične limfocitne levkemije- KLL).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- ste imeli alergijsko reakcijo na druge azole.
- imate ali pa ste imeli bolezen jeter. Če imate bolezen jeter, bo vaš zdravnik morda predpisal manjši odmerek zdravila Vorikonazol Sandoz. Vaš zdravnik mora tudi nadzorovati delovanje vaših jeter med zdravljenjem z zdravilom Vorikonazol Sandoz tako, da bo opravljal krvne preiskave.
- veste, da imate kardiomiopatijo, nereden srčni utrip, počasen srčni utrip ali nepravilnost v elektrokardiogramu (EKG), ki se imenuje »sindrom dolgega intervala QTc«.

Med zdravljenjem se izogibajte kakršni koli sončni svetlobi in izpostavljenosti soncu. Pomembno je, da pokrijete dele kože, ki so izpostavljeni soncu, in da uporabljate zaščitno kremo z visokim zaščitnim faktorjem, saj lahko pride do povečane občutljivosti kože na sončne UV žarke. To občutljivost 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 Sandoz:

- takoj obvestite zdravnika, če imate:
  - sončne opekline,
  - hude izpuščaje ali mehurje na koži,
  - bolečine v kosteh.

Če se pri vas pojavijo zgoraj opisane bolezni kože, vas bo zdravnik morda napotil k dermatologu, ki se po obisku lahko odloči, da je za vas pomembno, da ga redno obiskujete. Obstaja majhna verjetnost, da bi se lahko pri dolgotrajni uporabi zdravila Vorikonazol Sandoz razvil kožni rak.

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, oslabele mišice, pomanjkanje apetita, zmanjšanje telesne mase, bolečina v trebuhu), obvestite zdravnika.

Če se vam pojavijo znaki 'Cushingovega sindroma', kjer telo proizvaja preveč hormona kortizola, kar lahko povzroči simptome, kot so: povečanje telesne mase, maščobna grba med rameni, zaobljen obraz, temnenje kože na trebuhu, stegnih, prsi in rokah; tanjšanje kože, hiter pojav modric, visok krvni sladkor, prekomerna rast las, čezmerno znojenje, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravnik bo s krvnimi preiskavami nadzoroval delovanje vaših jeter in ledvic.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Vorikonazol Sandoz ni primerno za otroke, stare manj kot 2 leti.

### **Druga zdravila in zdravilo Vorikonazol Sandoz**

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

- Nekatera zdravila, ki se uporabljajo sočasno z zdravilom Vorikonazol Sandoz, lahko vplivajo na delovanje zdravila Vorikonazol Sandoz, ali pa lahko zdravilo Vorikonazol Sandoz vpliva na njihovo delovanje.

Obvestite zdravnika, če jemljete naslednje zdravilo, saj se je sočasnemu zdravljenju z zdravilom Vorikonazol Sandoz treba izogniti, če je le mogoče:

- ritonavir (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV) v odmerkih 100 mg dvakrat dnevno;
- glazdegib (uporablja se za zdravljenje raka) – če morate jemati obe zdravili, bo zdravnik pogosto spremljal vaš srčni ritem.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj se je sočasnemu zdravljenju z zdravilom Vorikonazol Sandoz treba izogniti, če je le mogoče, morda pa bo potrebna prilagoditev odmerka vorikonazola:

- rifabutin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze). Če se že zdravite z rifabutinom, bo treba nadzorovati vašo krvno sliko in neželene učinke rifabutina.

- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije). Če se že zdravite s fenitoinom, bo treba med zdravljenjem z zdravilom Vorikonazol Sandoz nadzorovati koncentracijo fenitoina v krvi, in morda prilagoditi odmere.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj bo treba prilagoditi odmerek ali izvajati nadzor, da preverite, da imajo zdravilo in/ali zdravilo Vorikonazol Sandoz še vedno želeni učinek:

- varfarin in drugi antikoagulanti (npr. fenoprokumon, acenokumarol, ki se uporabljata za upočasnjevanje strjevanja krvi);
- ciklosporin (uporablja se pri bolnikih s presajenimi organi);
- takrolimus (uporablja se pri bolnikih s presajenimi organi);
- sulfonilsečnine (npr. tolbutamid, glipizid in gliburid) (uporabljajo se za zdravljenje sladkorne bolezni);
- statini (npr. atorvastatin, simvastatin) (uporabljajo se za zniževanje ravni holesterola);
- benzodiazepini (npr. midazolam, triazolam) (uporabljajo se za zdravljenje hude nespečnosti in stresa);
- omeprazol (zdravilo za zdravljenje razjed v prebavilih);
- kontracepcijske tablete (če med uporabo kontracepcijskih tablet jemljete zdravilo Vorikonazol Sandoz, se lahko pojavijo neželeni učinki, kot sta slabost in motnje menstruacije);
- alkaloidi rožnatega zimzelena (npr. vinkristin in vinblastin) (uporabljata se za zdravljenje raka);
- zaviralci 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 drugi zaviralci HIV-proteaze (uporabljajo se za zdravljenje okužbe s HIV);
- nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (npr. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (uporabljajo se za zdravljenje okužbe s HIV) (nekaterih odmerkov efavirenza NE morete jemati hkrati z zdravilom Vorikonazol Sandoz);
- metadon (uporablja se za zdravljenje odvisnosti od heroina);
- alfentanil in fentanil in drugi opiat s kratkoročnim učinkom, kot je sufentanil (zdravila proti bolečinam, ki se uporabljajo med kirurškimi postopki);
- oksikodon in drugi opiat z dolgoročnim učinkom, kot je hidrokodon (uporablja se pri zmernih do hudih bolečinah);
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen, diklofenak) (uporabljajo se proti bolečini in za zdravljenje vnetja);
- flukonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb);
- everolimus (uporablja se za zdravljenje napredovanega raka ledvic pri bolnikih s presajenimi organi);
- 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 Sandoz ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če tako ne odloči vaš zdravnik. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če med zdravljenjem z zdravilom Vorikonazol Sandoz zanosite, se takoj obrnite na zdravnika.

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

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Vorikonazol Sandoz lahko povzroči zamegljen vid ali neprijetno občutljivost na svetlobo. Dokler to traja, ne smete voziti oziroma upravljati z orodji ali stroji. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se vam to zgodi.

### Zdravilo Vorikonazol Sandoz vsebuje natrij in natrijev sulfobutilbetadeksat (SBE- $\beta$ -CD)

To zdravilo vsebuje 228,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno vialo. To je enako 11,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 3,4 g natrijevega sulfobutilbetadeksata (SBE- $\beta$ -CD) v eni viali. Če imate bolezen ledvic, se posvetujte z zdravnikom, preden boste prejeli to zdravilo.

## 3. Kako uporabljati zdravilo Vorikonazol Sandoz

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

Zdravnik bo določil odmerek glede na vašo telesno maso in vrsto okužbe, ki jo imate.

Morda vam bo zdravnik glede na vaše stanje prilagodil odmerek tega zdravila.

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

	Intravensko
<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 dnevno

Glede na vaš odziv na zdravljenje lahko zdravnik zmanjša odmerek na 3 mg/kg dvakrat na dan.

Zdravnik se lahko odloči, da zmanjša odmerek, če imate blago do zmerno cirozo.

### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike je naslednji:

	Intravensko	
	Otroci, stari 2 do manj kot 12 let in mladostniki, stari 12 do 14 let, ki tehtajo manj kot 50 kg	Mladostniki, stari 12 do 14 let, ki tehtajo 50 kg ali več, in vsi mladostniki, 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 dnevno	4 mg/kg dvakrat dnevno
--	------------------------	------------------------

Glede na vaš odziv na zdravljenje lahko zdravnik zmanjša ali zveča odmerek.

Zdravilo Vorikonazol Sandoz bosta bolnišnični farmacevt ali medicinska sestra rekonstituirala in razredčila na pravilno koncentracijo. (Za več informacij glejte zadnji del teh navodil.)

Zdravilo vam bodo dali kot intravensko infuzijo (v veno) pri največji hitrosti 3 mg/kg na uro v obdobju 1 do 3 ur.

Če vi ali vaš otrok prejimate zdravilo Vorikonazol Sandoz za preprečevanje glivičnih okužb, se bo zdravnik lahko odločil za prekinitev dajanja zdravila Vorikonazol Sandoz, če se pri vas oziroma pri vašem otroku pojavijo neželeni učinki, povezani z zdravljenjem.

#### **Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Vorikonazol Sandoz**

Ker boste to zdravilo prejeli pod strogim zdravniškim nadzorom, je malo verjetno, da bi pozabili odmerek. Če pa mislite, da so pozabili na odmerek, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Vorikonazol Sandoz**

Zdravljenje z zdravilom Vorikonazol Sandoz se bo nadaljevalo toliko časa, kot zdravnik meni, da je potrebno, vendar pa zdravljenje z zdravilom Vorikonazol Sandoz ne sme trajati več kot 6 mesecev.

Pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom ali s težavnimi okužbami je lahko potrebno dolgotrajno zdravljenje za preprečevanje ponovitve okužbe. Ko se vaše stanje izboljša, boste morda prešli z zdravljenja z intravensko infuzijo na zdravljenje s tabletami.

Ko zdravnik konča zdravljenje z zdravilom Vorikonazol Sandoz, ne bi smeli občutiti nobenih učinkov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 pride do neželenih učinkov, bodo ti večinoma blagi in začasni. Nekateri pa so lahko resni in zahtevajo medicinsko pomoč.

#### **Resni neželeni učinki - prenehajte uporabljati zdravilo Vorikonazol Sandoz in se takoj posvetujte z zdravnikom**

- izpuščaj
- zlatenica, spremembe izvidov krvnih preiskav delovanja jeter
- pankreatitis

#### **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 očesa, 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,
- navzea, bruhanje, driska,
- glavobol,
- zatekanje okončin,
- bolečine v trebuhu,
- težave z dihanjem,
- zvišanje ravni jetrnih encimov.

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

- vnetje sinusov, vnetje dlesni, mrzlica, slabotnost,
- nizko število, vključno s hudim znižanjem števila nekaterih vrst rdečih (včasih povezano z imunskim sistemom) in/ali belih krvnih celic (včasih s povišano telesno temperaturo), nizko število krvnih ploščic, ki pomagajo pri strjevanju krvi,
- nizka raven krvnega sladkorja, nizka raven kalija v krvi, nizka raven natrija v krvi,
- tesnoba, depresija, zmedenost, agitacija, nespečnost, halucinacije,
- epileptični napadi, tremor ali nekontrolirani gibi mišic, mravljinčenje ali nenormalni občutki na koži, zvečanje mišičnega tonusa, zaspanost, omotičnost,
- krvavitev v očesu,
- težave s srčnim ritmom, vključno s prehitrim utripom in prepočasnim utripom, omedlevica,
- nizek krvni tlak, vnetje vene (ki je lahko povezano s tvorbo krvnega strdka),
- akutne težave z dihanjem, bolečine v prsnem košu, otekanje obraza (ust, ustnic in okoli oči), nabiranje tekočin v pljučih,
- zaprtje, prebavne težave, vnetje ustnic,
- zlatenica, vnetje jeter in poškodbe jeter,
- kožni izpuščaji, ki lahko vodijo v hude mehurje in lupljenje kože, za katere je značilna ravna, rdeča površina kože, ki jo prekrivajo majhne zlivajoče se izbokline, pordelost kože,
- srbenje,
- izguba las,
- bolečine v hrbtu,
- odpoved ledvic, kri v urinu, spremembe izidov preiskav za oceno delovanja ledvic,
- sončne opekline ali huda kožna reakcija po izpostavljenosti 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 otrplost, bolečino, mravljinčenje ali pekoč občutek v dlaneh ali stopalih,
- težave z ravnotežjem ali s 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, zvonjenje v ušesih, vrtoglavica,
- vnetje nekaterih notranjih organov – trebušne slinavke in dvanajstnika, oteklost in vnetje jezika,
- povečana jetra, jetrna odpoved, 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,
- nepravilnosti v elektrokardiogramu (EKG),
- povišana raven holesterola v krvi, povišana raven sečnine v krvi,
- alergijske kožne reakcije (včasih hude), vključno s smrtno nevarnim stanjem na koži, 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 nizko število krvnih ploščic, ekcem,
- reakcije na mestu infundiranja,
- alergijske reakcije ali pretiran imunski odziv,
- vnetje tkiva, ki obdaja kost.

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

- prekomerno 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 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 debele 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«.

Neželjeni učinki z **neznano pogostnostjo**:

- pege in pigmentne lise.



Drugi pomembni neželeni učinki z neznano pogostnostjo, o katerih morate nemudoma obvestiti zdravnika:

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

Reakcije med infundiranjem so se pri zdravilu Vorikonazol Sandoz (vključno z zardevanjem, povišano telesno temperaturo, znojenjem, povišanim srčnim utripom in zasoplostjo) pojavile občasno. Če pride do tega, lahko zdravnik infundiranje prekine.

Ker je znano, da zdravilo Vorikonazol Sandoz vpliva na jetra in ledvice, naj zdravnik s krvnimi preiskavami nadzoruje delovanje vaših jeter in ledvic. Posvetujte se z zdravnikom, če vas boli želodec ali ima vaše blato drugačno konsistenco.

Pri bolnikih, ki so se dolgo zdravili z zdravilom Vorikonazol Sandoz, 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

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 Sandoz**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Po rekonstituiranju raztopine:

Kemično in fizikalno stabilnost rekonstituirane raztopine med uporabo so dokazali za 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C.

Po razredčenju raztopine za infundiranje:

Kemično in fizikalno obstojnost razredčenih raztopin za infundiranje so dokazali za 3 ure pri temperaturi 20 °C do 30 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo po rekonstituiranju porabiti takoj. Če ga ne uporabite takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, ta čas pa običajno ne smel biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C (v hladilniku), razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Za več informacij glejte zadnji del teh navodil.

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 Sandoz**

- Učinkovina je vorikonazol. Ena viala vsebuje 200 mg praška za raztopino za infundiranje, ekvivalentno raztopini 10 mg/ml, če se jo rekonstituira po navodilih bolnišničnega farmacevta ali medicinske sestre (glejte informacije na koncu teh navodil).

- Pomožna snov je natrijev sulfobutilbetadeksat (SBE-β-CD).

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

25 ml brezbarvne steklene viala tipa I za enkratno uporabo, zaprte z gumijastim liofilizacijskim zamaškom in zapečateni z aluminijasto zaporko (»flip-off« zaporka) s plastičnim diskom, vstavljene v škatlo.

Velikost pakiranja:

1, 5 in 10 vial s praškom za raztopino za infundiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalca**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

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

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

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

Nizozemska	Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Avstrija	Voriconazol Sandoz 200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Voriconazol Sandoz 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Voriconazole Sandoz 200mg Powder for solution for infusion
Češka	Vorikonazol Sandoz 200 mg prašek pro infuzi roztok
Nemčija	Voriconazol HEXAL 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Voriconazole Sandoz
Grčija	Voriconazole /Sandoz
Španija	Voriconazol Sandoz 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
Francija	Voriconazole Sandoz 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Irska	Voriconazole Rowex 200mg Powder for Solution for Infusion
Hrvaška	Vorikonazol Sandoz 200 mg prašak za otopinu za infuziju
Italija	Voriconazolo Sandoz GmbH
Luksemburg	Voriconazol Sandoz 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Norveška	Voriconazole Sandoz
Poljska	Voriconazole Sandoz
Portugalska	Voriconazol Sandoz
Romunija	Voriconazol Sandoz 200 mg pulbere pentru solutie perfuzabilă
Slovenija	Vorikonazol Sandoz 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Slovaška	Vorikonazol Sandoz 200 mg prašok na infúzny roztok

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 7. 2024.**

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**Informacije za rekonstituiranje in redčenje**

- Zdravilo Vorikonazol Sandoz prašek za raztopino za infundiranje je treba najprej rekonstituirati z 19 ml vode za injekcije ali 19 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje, da dobite prostornino 20 ml bistrega koncentrata za ekstrakcijo, ki vsebuje 10 mg/ml vorikonazola.
- Zavrzite vialo z vorikonazolom, če vakuum ne potegne topila v vialo.
- Priporočena je uporaba standardne 20 ml (neavtomatske) brizge, da zagotovite odmerjanje natančne količine (19,0 ml) vode za injekcije ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za infundiranje.
- Zahtevani volumen rekonstituiranega koncentrata nato dodajte priporočeni kompatibilni raztopini za infundiranje, ki je navedena spodaj, da dobite končno raztopino vorikonazola, ki vsebuje 0,5 do 5 mg/ml vorikonazola.
- To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo, neporabljeno raztopino je treba zavreči. Uporabljajte samo bistre raztopine brez delcev.
- Ni primerno za bolusne injekcije.
- Za navodila za shranjevanje glejte poglavje 5 »Shranjevanje zdravila Vorikonazol Sandoz«

***Volumni potrebni za 10 mg/ml koncentrat vorikonazola***

Telesna masa (kg)	Volumen koncentrata vorikonazola (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)	-	-

Vorikonazol je sterilen liofilizat brez konzervansov za enkratno uporabo. Zato je z mikrobiološkega stališča treba rekonstituirano raztopino uporabiti takoj. Če je ne uporabite takoj, je za čase shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, ta čas pa običajno ne smel biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

#### **Kompatibilne raztopine za infundiranje:**

Rekonstituirano raztopino lahko razredčite z:

9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje,  
 sestavljeno raztopino natrijevega laktata za intravensko infundiranje (Hartmanovo raztopino za intravensko infundiranje),  
 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze in Ringerjevimi laktatom za intravensko infundiranje,  
 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze in 4,5 mg/ml (0,45 %) raztopino natrijevega klorida za intravensko infundiranje,  
 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za intravensko infundiranje,  
 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze v 20 mEq raztopini kalijevega klorida za intravensko infundiranje,  
 4,5 mg/ml (0,45 %) raztopino natrijevega klorida za intravensko infundiranje,  
 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze in 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za intravensko infundiranje.

Kompatibilnost vorikonazola z raztopinami za redčenje, ki niso navedene zgoraj (ali navedene spodaj pod »Inkompatibilnosti«) ni znana.

**Inkompatibilnosti:**

Raztopine vorikonazola se ne sme infundirati v isto linijo ali kanilo sočasno z drugimi infuzijskimi raztopinami zdravil, vključno s parenteralno prehrano (npr. raztopino elektrolitov in aminokislin).

Infundiranje krvnih izdelkov ne sme potekati sočasno z vorikonazolom.

Infundiranje popolne parenteralne prehrane lahko poteka sočasno z vorikonazolom, vendar ne v isti liniji ali kanili.

Vorikonazola ne smete redčiti z 4,2 % raztopino natrijevega hidrogenkarbonata za infundiranje.