

Navodilo za uporabo

Vorikonazol hameln 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Vorikonazol hameln in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vorikonazol hameln vsebuje učinkovino vorikonazol. Vorikonazol 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 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).

Vorikonazol je namenjeno bolnikom, pri katerih se glivična okužba poslabšuje in je morda življenjsko nevarna.

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 uporabili zdravilo Vorikonazol hameln

Ne uporabljajte zdravila Vorikonazol hameln

- 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 pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali zdravilo rastlinskega izvora.

Med zdravljenjem z vorikonazolom 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 (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 vorikonazola 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 vorikonazola. Zdravnik bo v času zdravljenja z vorikonazolom s pomočjo krvnih preiskav prav tako nadziral 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 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 vorikonazolom:

- 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 vorikonazola obstaja majhna verjetnost pojava raka kože.

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, oslabelost 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,

okrogel 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 hameln ne smejo dobiti otroci, mlajši od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Vorikonazol hameln

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

Nekatera zdravila, uporabljena sočasno z vorikonazolom, lahko vplivajo na njegovo delovanje ali pa lahko vorikonazol vpliva na delovanje teh zdravil.

Obvestite zdravnika, če jemljete naslednje zdravilo, kajti sočasnemu dajanju tega zdravila z vorikonazolom 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

Zdravniku povejte, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil, ker se je sočasnemu zdravljenju s temi zdravili in vorikonazolom 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 vorikonazolom spremljati koncentracijo fenitoina v krvi in morda prilagoditi odmerek.

Obvestite zdravnika, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil, ker bo morda potrebna prilagoditev odmerka ali nadziranje, da preveri, ali imajo le-ta zdravila oziroma vorikonazol 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 nespečnosti in stresu)
- omeprazol (uporablja se za zdravljenje želodčnih razjed)
- peroralne kontraceptive (če med jemanjem peroralnih kontraceptivov jemljete vorikonazol, se pri vas lahko pojavijo neželeni učinki, kot npr. slabost s siljenjem na bruhanje ali motnje menstruacije)
- alkaloidne 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)
- nenukleozidne zaviralce reverzne transkriptaze (npr. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (uporabljajo se za zdravljenje okužbe s HIV) (določenih odmerkov efavirenza se NE sme vzeti sočasno z vorikonazolom)
- 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 na primer hidrokodon (uporablja 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

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Vorikonazol hameln 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 vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 88,74 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 4,44 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Če dlje časa potrebujete 5 ali več stekleničk dnevno, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, zlasti če so vam svetovali dieto z nizko vsebnostjo soli (natrija).

Zdravilo Vorikonazol hameln vsebuje hidroksoipropilbetadeks

To zdravilo vsebuje 2400 mg ciklodekstrina v eni viali, kar je enako 120 mg/ml, ko se rekonstituira za pridobitev 20 ml bistrega koncentrata.

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

3. Kako uporabljati zdravilo Vorikonazol hameln

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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:

	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 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 mladostnike je:

	intravensko	
	otroci, stari od 2 do manj kot 12 let, in mladostniki, stari od 12 do 14 let, s telesno maso manj kot 50 kg	mladostniki, stari od 12 do 14 let, s telesno maso več kot 50 kg, in vsi mladostniki, 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 bo zdravnik povečal ali zmanjšal vaš dnevni odmerek.

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

Zdravilo boste dobili 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 hameln za preprečevanje glivičnih okužb, vam bo zdravnik morda prenehal dajati zdravilo Vorikonazol hameln, če se pri vas ali vašemu otroku pojavijo neželeni učinki, povezani z zdravljenjem.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Vorikonazol hameln

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 uporabljati zdravilo Vorikonazol hameln

Zdravljenje z zdravilom Vorikonazol hameln se bo nadaljevalo, dokler bo zdravnik menil, da je potrebno, vendar pa zdravljenje z zdravilom Vorikonazol hameln 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 hameln, 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 pojavijo kakršnikoli neželeni učinki, so običajno blagi in prehodni, vendar pa so nekateri lahko resni in zahtevajo zdravniško oskrbo.

Resni neželeni učinki – prenehajte uporabljati zdravilo Vorikonazol hameln in nemudoma poiščite zdravnika

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

Drugi neželeni učinki

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

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

- vnetje sinusov, vnetje dlesni, mrzlica, šibkost
- 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, 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
- rak kože

Občasni (pojavijo 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
- oteklost 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 z življenjsko 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
- 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, nehotni 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 življenjsko nevarne)
- življenjsko 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, življenjsko 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 neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pege in pigmentne lise

Drugi pomembni neželeni učinki z neznano 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, vročino, znojenjem, pospešenim srčnim utripom in kratko sapo). Če se to zgodi, lahko zdravnik ustavi infuzijo.

Ker je znano, da lahko zdravilo Vorikonazol hameln 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 raka kože.

Sončne opekline ali hude kožne reakcije po izpostavljanju svetlobi ali soncu so bile pogostejše pri otrocih. Če se vam ali vašemu otroku pojavijo boleznine 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 katerikoli od teh neželenih učinkov trdovraten ali moteč, povejte zdravniku.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli 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 hameln

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Neodprta viala

To zdravilo pred odprtjem ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Rekonstituirano in razredčeno zdravilo

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila sta dokazani za 72 ur pri temperaturi 25 oC in pri temperaturi 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C, razen če se rekonstitucija/redčenje izvaja v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Tako pripravljeno zdravilo Vorikonazol hameln je treba pred infundiranjem redčiti z združljivo infuzijsko raztopino (dodatne informacije najdete na koncu tega navodila).

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 hameln

- Učinkovina je vorikonazol.
Ena viala vsebuje 200 mg vorikonazola. Po rekonstituciji 1 ml raztopine vsebuje 10 mg vorikonazola.
- Druge sestavine zdravila so hidroksipropilbetadeks, natrijev klorid, koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavnje pH).

Izgled zdravila Vorikonazol hameln in vsebina pakiranja

Ena škatla vsebuje 1 vialo. Zdravilo Vorikonazol hameln je bel do belkast liofiliziran prašek za raztopino za infundiranje v 25 ml viali iz brezbarvnega stekla tipa I s sivim zamaškom iz klorobutilne gume tipa I in aluminijsko zaporko s plastičnim rdečim flip-off pečatom.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Vorikonazol hameln

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1
317 87 Hameln
Nemčija

Proizvajalec

Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
320 09 Schimatari Viotias
Grčija

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion street
Pallini 153 51 Attiki
Grčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung/poudre pour solution pour perfusion
Bolgarija	Вориконазол hameln 200mg Прах за инфузионен разтвор
Češka republika	Voriconazole hameln
Danska	Voriconazole „hameln“
Finska	Voriconazole hameln 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Irska	Voriconazole 200mg powder for solution for infusion
Italija	Voriconazolo hameln
Nemčija	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norveška	Voriconazole hameln
Poljska	Voriconazole hameln
Portugalska	Voriconazol hameln 200 mg pó para solução para perfusão

Romunski	Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Voriconazole hameln 200 mg prášok na infúzny roztok
Slovenija	Vorikonazol hameln 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Švedska	Voriconazole hameln 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 3. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Informacije o pripravi in redčenju

- Zdravilo Vorikonazol hameln prašek za raztopino za infundiranje je treba najprej pripraviti (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.
- Zavržite vialo zdravila Vorikonazol hameln, 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 hameln, ki vsebuje od 0,5 do 5 mg/ml vorikonazola.
- Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo; morebitno neuporabljeno raztopino je treba zavreči. Uporabiti se sme samo bistro raztopino brez delcev.
- Zdravila se ne sme aplicirati kot bolusno injekcijo.
- Glede informacij za shranjevanje glejte poglavje 5 "Shranjevanje zdravila Vorikonazol hameln".

Volumni, potrebni za 10 mg/ml Vorikonazol hameln koncentrata

telesna masa (kg)	Volumen koncentrata zdravila Vorikonazol hameln (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 hameln je en odmerek sterilnega liofilizata brez konzervansov. Z mikrobiološkega stališča je zato treba rekonstituirano/razredčeno raztopino uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C, razen če se rekonstitucija/redčenje izvaja v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Rekonstituirano zdravilo Vorikonazol hameln je treba pred infundiranjem najprej razredčiti z združljivo infuzijsko raztopino.

Združljive raztopine za infundiranje:

Pripravljeni (rekonstituirani) raztopino je mogoče redčiti z:

9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje
Hartmannovo raztopino za intravensko infundiranje
50 mg/ml (5 %) glukozo in raztopino Ringerjevega laktata za intravensko infundiranje
50 mg/ml (5 %) glukozo in 4,5 mg/ml (0,45 %) raztopino natrijevega klorida za intravensko infundiranje
50 mg/ml (5 %) glukozo za intravensko infundiranje
50 mg/ml (5 %) glukozo 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 % glukozo in 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za intravensko infundiranje

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

Inkompatibilnosti:

Zdravila Vorikonazol hameln se ne sme infundirati v isto linijo ali kanilo sočasno z infundiranjem drugih zdravil, vključno s parenteralno prehrano (npr. Aminofusin 10 % Plus).

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

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

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