

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Voriconazole Fresenius Kabi, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

#### *Voriconazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Voriconazole Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Fresenius Kabi
3. Jak stosować Voriconazole Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Voriconazole Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Voriconazole Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Voriconazole Fresenius Kabi zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazole Fresenius Kabi jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa on zabijając grzyby wywołujące zakażenia lub hamując ich wzrost.

Lek jest stosowany w leczeniu pacjentów (dorośli i dzieci w wieku od 2 lat) z:

- inwazyjną aspergilozą (rodzaj zakażenia grzybiczego, wywołanego przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*);
- kandydemią (inny rodzaj zakażenia grzybiczego, wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida*) u pacjentów bez neutropenii (u których nie występuje zmniejszona liczba białych krwinek);
- ciężkimi inwazyjnymi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida* opornymi na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy);
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium* i *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

Voriconazole Fresenius Kabi jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami grzybiczymi.

Lek stosuje się do zapobiegania zakażeniom grzybiczym u pacjentów wysokiego ryzyka po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Ten lek należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Fresenius Kabi

**Kiedy nie stosować leku Voriconazole Fresenius Kabi:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na worykonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty lub lekach roślinnych.

Nie stosować leku Voriconazole Fresenius Kabi jednocześnie z żadnym z następujących leków:

- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii);
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii);
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądkowych);
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- chinidyna (stosowana w zaburzeniach rytmu serca);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawkach 400 mg i większych stosowanych raz na dobę;
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki);
- fenobarbital (stosowany w leczeniu ciężkiej bezsenności i padaczki);
- alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina, stosowane w leczeniu migreny);
- syrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu);
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawkach 400 mg i większych stosowanych dwa razy na dobę;
- ziele dziurawca (lek ziołowy).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na inne azole;
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę wątroby. Pacjentowi z chorobą wątroby lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Fresenius Kabi. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi kontrolować czynność wątroby pacjenta za pomocą odpowiednich badań krwi;
- u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię, zaburzenia rytmu serca, wolne bicie serca lub zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG) o nazwie „zespól wydłużonego odstępu QTc”.

Podczas leczenia należy unikać jakiegokolwiek narażenia na działanie światła słonecznego. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed światłem słonecznym oraz stosowanie kremów z filtrem przeciwsłonecznym o wysokim współczynniku ochrony (SPF), gdyż mogą wystąpić skórne objawy nadwrażliwości na promienie słoneczne (UV). Te środki ostrożności dotyczą również dzieci.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi u pacjenta wystąpi:

- oparzenie słoneczne;
- silna wysypka lub pęcherze na skórze;
- ból kości.

Jeżeli wystąpią opisane wyżej zaburzenia skóry, lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może podjąć decyzję o konieczności regularnych wizyt. Istnieje niewielkie ryzyko, że długotrwałe stosowanie leku Voriconazole Fresenius Kabi może spowodować raka skóry.

Lekarz powinien kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta za pomocą odpowiednich badań krwi.

#### **Dzieci i młodzież**

Leku Voriconazole Fresenius Kabi nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Voriconazole Fresenius Kabi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki stosowane jednocześnie z lekiem Voriconazole Fresenius Kabi mogą zmieniać jego działanie, jak również Voriconazole Fresenius Kabi może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu niżej podanego leku, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole Fresenius Kabi.

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawkach 100 mg stosowanych dwa razy na dobę.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole Fresenius Kabi, a jeżeli nie będzie to możliwe, może być konieczna modyfikacja dawki worykonazolu.

- Ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, należy kontrolować parametry krwi oraz działania niepożądane ryfabutyiny.
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną w trakcie stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi, należy kontrolować jej stężenie we krwi, oraz może być konieczna modyfikacja dawki.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczna modyfikacja lub kontrolowanie dawkowania w celu upewnienia się, czy leki te i(lub) Voriconazole Fresenius Kabi nadal wykazują spodziewane działanie.

- Warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon, acenokumarol; stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi).
- Cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządu).
- Takrolimus (stosowany po przeszczepieniu narządu).
- Pochodne sulfonilomocznika (np. tolbutamid, glipizyd i gliburyd; stosowane w cukrzycy).
- Statyny (np. atorwastatyna, symwastatyna; stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).
- Benzodiazepiny (np. midazolam, triazolam; stosowane w ciężkiej bezsenności i stresie).
- Omeprazol (stosowany w leczeniu wrzodów trawiennych).
- Doustne środki antykoncepcyjne (jeśli Voriconazole Fresenius Kabi stosowany jest jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane takie jak nudności, zaburzenia miesiączkowania).
- Alkaloidy barwinka (np. winkrystyna i winblastyna; stosowane w leczeniu nowotworów).
- Indynawir i inne inhibitory proteazy HIV (stosowane w leczeniu zakażenia HIV).
- Nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina; stosowane w leczeniu zakażenia HIV), (niektórych dawek efawirensu NIE wolno stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Fresenius Kabi).
- Metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny).
- Alfentanyl, fentanyl i inne krótkodziałające opioidy, takie jak sufentanyl (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych).
- Oksykodon oraz inne długodziałające opioidy, takie jak hydrokodon (stosowane w umiarkowanym do silnego bólu).
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen, diklofenak; stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych).
- Flukonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych).
- Ewerolimus (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerki oraz u pacjentów po przeszczepieniu narządu).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Voriconazole Fresenius Kabi w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi u kobiet w wieku rozrodczym, konieczne jest stosowanie przez nie skutecznej antykoncepcji. Jeśli w trakcie stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi pacjentka zajdzie w ciążę, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Worykonazol może wywoływać zaburzenia widzenia oraz powodującą dyskomfort nadwrażliwość na światło. Należy wówczas unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn. Jeśli takie zaburzenia wystąpią, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Voriconazole Fresenius Kabi zawiera sól**

Ten lek zawiera w każdej fiołce do 3 mmol (czyli 69 mg) sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować Voriconazole Fresenius Kabi**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz dobiera dawkę leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia. Lekarz może zmienić dawkę w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Dawkowanie zalecane u pacjentów dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) przedstawiono w poniższej tabeli.

	<b>Podanie dożylne</b>
<b>Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin</b> (dawka nasycająca)	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
<b>Dawka po pierwszych 24 godzinach</b> (dawka podtrzymująca)	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie lekarz może zmniejszyć dawkę do 3 mg/kg mc. dwa razy na dobę.

Jeśli u pacjenta występuje lekka do umiarkowanej marskość wątroby, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dawkowanie zalecane u dzieci i młodzieży przedstawiono w poniższej tabeli.

	<b>Podanie dożylne</b>	
	Dzieci w wieku od 2 do <12 lat i młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała <50 kg	Młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała $\geq$ 50 kg oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
<b>Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin</b> (dawka nasycająca)	9 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
<b>Dawka po pierwszych 24 godzinach</b> (dawka podtrzymująca)	8 mg/kg mc. dwa razy na dobę	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową.

Voriconazole Fresenius Kabi, proszek do sporządzania roztworu do infuzji będzie przed podaniem rozpuszczony, a otrzymany roztwór rozcieńczony do odpowiedniego stężenia przez personel szpitala (patrz: informacje na końcu tej ulotki).

Lek jest podawany w infuzji dożylniej (do żyły) z maksymalną szybkością 3 mg/kg mc. na godzinę przez 1 do 3 godzin.

Jeśli pacjent stosuje Voriconazole Fresenius Kabi w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym, lekarz prowadzący może przerwać podawanie tego leku, jeśli wystąpią działania niepożądane związane z leczeniem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi**

W związku z tym, że lek ten jest podawany pod ścisłym nadzorem personelu medycznego, pominięcie dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak podejrzewa się, że pominięto dawkę leku, należy zawsze powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

#### **Przerwanie stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi**

O tym, jak długo będzie podawany Voriconazole Fresenius Kabi, decyduje lekarz; jednak leczenie lekiem Voriconazole Fresenius Kabi nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy.

U pacjentów ze zmniejszoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami może być konieczne długotrwałe leczenie w celu zapobiegania nawrotom choroby. Jeśli nastąpi poprawa stanu pacjenta, droga podania leku Voriconazole Fresenius Kabi może być zmieniona z dożylniej na doustną.

Jeśli o przerwaniu stosowania leku Voriconazole Fresenius Kabi zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków tego przerwania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakieś działania niepożądane, najczęściej są one lekkie i przemijające. Jednak niektóre z nich mogą być ciężkie i może być konieczna pomoc lekarza.

#### **Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole Fresenius Kabi i skontaktować się z lekarzem:**

- wysypka;
- żółtaczka, zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby;
- zapalenie trzustki (które może się objawiać bólem brzucha, nudnościami, wymiotami).

#### **Inne działania niepożądane**

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- zaburzenia widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą, ślepotą nocną, wrażenie drgania obrazu, widzenie iskier, aura wzrokowa, zmniejszenie ostrości widzenia, jasne widzenie, utrata części zwykłego pola widzenia, mroczki przed oczami);
- gorączka;

- wysypka;
- nudności, wymioty, biegunka;
- ból głowy;
- obrzęk kończyn;
- bóle brzucha;
- trudności w oddychaniu;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów:

- zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie;
- mała liczba niektórych rodzajów krwinek, w tym o ciężkim przebiegu, czerwonych (czasami związana z odpornością) i (lub) białych krwinek (czasami przebiegająca z gorączką), mała liczba komórek krwi nazywanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi;
- reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna;
- małe stężenie cukru we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi;
- niepokój, depresja, uczucie splątania, pobudzenie, bezsenność, omamy;
- drgawki, drżenie lub niekontrolowane ruchy mięśni, mrowienie lub nietypowe wrażenia czuciowe skóry, wzrost napięcia mięśniowego, senność, zawroty głowy;
- krwawienie w oku;
- zaburzenia rytmu serca, w tym bardzo szybkie bicie serca, bardzo wolne bicie serca, omdlenia;
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył;
- trudności w oddychaniu o ostrym przebiegu, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz wokół oczu), zatrzymanie płynu w płucach;
- zaparcia, niestrawność, zapalenie warg;
- żółtaczka, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby;
- wysypki mogące prowadzić do ciężkiej postaci pęcherzy oraz złuszczenia się skóry charakteryzującego się płaskim, czerwonym obszarem na skórze pokrytym małymi, zlewającymi się guzami, zaczerwienienie skóry;
- swędzenie;
- łysienie;
- ból pleców;
- niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów:

- objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie przewodu pokarmowego, zapalenie przewodu pokarmowego wywołujące biegunkę związaną z przyjmowaniem antybiotyku, zapalenie naczyń limfatycznych;
- zapalenie otrzewnej (cienkiej tkanki wyściełającej wewnętrzną ściankę jamy brzusznej i obejmującej narządy w jamie brzusznej);
- powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofiliów;
- zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność gruczołu tarczycy;
- zaburzenia czynności mózgu, objawy jak w chorobie Parkinsona, uszkodzenia nerwów powodujące drętwienie, ból, mrowienie lub uczucie pieczenia rąk lub stóp;
- zaburzenia równowagi lub koordynacji;
- obrzęk mózgu;
- podwójne widzenie, ciężkie choroby oczu, w tym: ból i zapalenie oczu i powiek, nieprawidłowe ruchy gałek ocznych, uszkodzenie nerwu wzrokowego skutkujące zaburzeniami widzenia, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego;
- zmniejszona wrażliwość na dotyk;
- zaburzenia smaku;
- niedosłuch, dzwonienie w uszach, uczucie wirowania;

- zapalenie niektórych narządów wewnętrznych - trzustki i dwunastnicy, obrzęk i zapalenie języka;
- powiększenie wątroby, niewydolność wątroby, choroby pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa;
- zapalenie stawów, zapalenie żył pod skórą (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów);
- zapalenie nerek, białko w moczu, uszkodzenie nerek;
- bardzo szybkie bicie serca lub pomijane uderzenia serca, czasami z nieprawidłowymi impulsami elektrycznymi;
- nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG);
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi;
- skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na powstawaniu bolesnych pęcherzy z towarzyszącą bolesnością skóry i błon śluzowych, w szczególności w obrębie jamy ustnej, zapalenie skóry, pokrzywka, oparzenie słoneczne lub ciężka reakcja skórna po narażeniu na działanie światła lub słońca, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, które mogą być spowodowane małą liczbą płytek krwi, wyprysk;
- reakcja w miejscu infuzji.

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów:

- nadczynność tarczycy;
- pogorszenie czynności mózgu, będące ciężkim powikłaniem choroby wątroby;
- utrata większości włókien nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki, mimowolny ruch gałek ocznych;
- wysypka pęcherzowa w wyniku nadwrażliwości na światło;
- zaburzenia, w których układ odpornościowy atakuje część obwodowego układu nerwowego;
- zaburzenia rytmu serca lub przewodzenia (czasami zagrażające życiu);
- reakcja alergiczna zagrażająca życiu;
- zaburzenia krzepliwości krwi;
- skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym nagłe opuchnięcie (obrzęk) skóry właściwej, tkanki podskórnej, błony śluzowej i tkanek podśluzówkowych, swędzące lub bolesne plamy pogrubionej, zaczerwienionej skóry ze srebrzystymi łuskami, podrażnienie skóry i błon śluzowych, zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na odrywaniu dużych płatów naskórka (zewnętrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry;
- małe, suche, złuszczone plamy skórne, czasami pogrubione z ostrymi wypustkami lub „rogami”.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- piegi i plamy barwnikowe.

Inne istotne działania niepożądane, których częstość nie jest znana, ale które należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi:

- rak skóry;
- zapalenie tkanki otaczającej kość;
- czerwone, złuszczone plamy lub pierścieniowate zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczeniem rumieniowatym skóry.

Podczas podawania worykonazolu w infuzji, niezbyt często występowały takie działania niepożądane, jak uderzenia gorąca, gorączka, nasilone pocenie się, przyspieszenie czynności serca oraz uczucie braku tchu. W razie wystąpienia tych objawów lekarz może zdecydować o przerwaniu podawania infuzji.

W związku ze znanym wpływem worykonazolu na wątrobę i nerki, lekarz powinien kontrolować czynność tych narządów za pomocą odpowiednich badań krwi. Należy poradzić się lekarza, jeśli wystąpią bóle brzucha lub zmiany konsystencji stolca.

Zgłaszano przypadki wystąpienia raka skóry u pacjentów stosujących worykonazol przez długi czas.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne w wyniku narażenia na działanie światła lub promieniowania słonecznego częściej występowały u dzieci. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować, że konieczna jest regularna kontrola u dermatologa. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych również obserwowano częściej u dzieci.

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych utrzymuje się lub jest uciążliwe, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Voriconazole Fresenius Kabi**

### Nieotwarta fiołka

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Roztwór powstały po rozpuszczeniu leku Voriconazole Fresenius Kabi należy użyć natychmiast, ale jeśli to konieczne, można go przechowywać nie dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce). Przygotowany koncentrat należy przed podaniem rozcieńczyć zgodnym roztworem do infuzji (patrz: informacje na końcu tej ulotki).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.



## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Voriconazole Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest worykonazol.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks (stopień podstawienia: 0,58–0,68), L-arginina, kwas solny 6 N (do ustalenia pH), wodorotlenek sodu 1 N (do ustalenia pH).

Każda fiolka zawiera 200 mg worykonazolu. Po rozpuszczeniu zgodnie z zaleceniami przez farmaceutę szpitalnego lub pielęgniarkę stężenie worykonazolu wynosi 10 mg/ml (patrz: informacje na końcu tej ulotki).

### Jak wygląda Voriconazole Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Voriconazole Fresenius Kabi jest dostępny w szklanych fiolkach o pojemności 25 ml do jednorazowego użycia, w postaci białego lub prawie białego, liofilizowanego proszku do sporządzania roztworu do infuzji.

Wielkości opakowania: 1 fiolka lub 20 fiolek w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

#### Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: + 48 22 345 67 89

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg прах за инфузионен разтвор
Chorwacja	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg, prašak za otopinu za infuziju
Cypr	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Czechy	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášek pro infuzní roztok
Dania	Voriconazole Fresenius Kabi
Finlandia	Voriconazole Fresenius Kabi
Francja	Voriconazole FRESENIUS KABI 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Grecja	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Hiszpania	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión
Holandia	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Irlandia	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion

Luksemburg	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Niemcy	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg
Polska	Voriconazole Fresenius Kabi, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalia	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pó para Solução para Perfusão
Rumunia	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášok na infúzny roztok
Słowenia	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prášek za raztopino za infundiranje
Szwecja	Voriconazole Fresenius Kabi
Węgry	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg por oldatos infúzióhoz
Wielka Brytania	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
Włochy	Voriconazolo Fresenius Kabi

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.04.2016 r.**

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Rozpuszczanie i rozcieńczanie

- Proszek należy rozpuścić w 19 ml wody do wstrzykiwań lub 19 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do infuzji, w celu otrzymania 20 ml klarownego koncentratu o stężeniu worykonazolu 10 mg/ml.
- Jeśli w trakcie wprowadzania rozpuszczalnika do fiołki nie jest on samoistnie zassany przez znajdujące się w niej podciśnienie, fiołkę worykonazolu należy usunąć.
- Aby zapewnić dokładne odmierzenie objętości (19 ml) wody do wstrzykiwań lub 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do infuzji, zaleca się stosowanie standardowych 20 ml (nieautomatycznych) strzykawek.
- W celu otrzymania roztworu do infuzji o stężeniu 0,5–5 mg/ml wymaganą objętość koncentratu należy dodać do zalecanego, zgodnego roztworu do infuzji (patrz poniżej).
- Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia, niewykorzystaną część roztworu należy usunąć.
- Nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (*bolus*).
- Warunki przechowywania, patrz punkt 5 „Jak przechowywać Voriconazole Fresenius Kabi.”

### Wymagane objętości koncentratu Voriconazole Fresenius Kabi 10 mg/ml

Masa ciała [kg]	Objętość koncentratu Voriconazole Fresenius Kabi (10 mg/ml) potrzebna do przygotowania:				
	dawka 3 mg/kg mc. (liczba fiołek)	dawka 4 mg/kg mc. (liczba fiołek)	dawka 6 mg/kg mc. (liczba fiołek)	dawka 8 mg/kg mc. (liczba fiołek)	dawka 9 mg/kg mc. (liczba fiołek)
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)	-	-

Voriconazole Fresenius Kabi jest niezawierającym konserwantów, jałowym liofilizatem, przeznaczonym do podania pojedynczej dawki. Dlatego ze względów mikrobiologicznych, rozpuszczony lek należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C–8°C (w lodówce), chyba że rozpuszczanie i rozcieńczanie leku miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozpuszczonego leku przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonego leku przez 7 dni w temperaturze 2°C-8°C.

#### **Roztwory o potwierdzonej zgodności**

Przygotowany koncentrat można rozcieńczać w:

- 0,9% (9 mg/ml) roztworze chlorku sodu do infuzji;
- złożonym roztworze mleczanu sodu do infuzji dożylnych;
- 5% roztworze glukozy do infuzji dożylnych;
- 0,45% roztworze chlorku sodu do infuzji dożylnych.

Zgodność leku Voriconazole Fresenius Kabi z roztworami innymi niż wymienione wyżej (lub niżej w punkcie „Nie zgodności”), nie jest znana.

#### **Niezgodności**

Nie podawać roztworu leku Voriconazole Fresenius Kabi w infuzji z innymi lekami przez tę samą linię infuzyjną lub dostęp dożylny, dotyczy to także żywienia pozajelitowego.

Nie podawać leku Voriconazole Fresenius Kabi jednocześnie z jakimkolwiek produktem krwiopochodnym.

Żywienie pozajelitowe w infuzji można stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Fresenius Kabi, ale należy je podawać przez oddzielny dostęp dożylny lub linię infuzyjną.

Nie stosować do rozcieńczania leku Voriconazole Fresenius Kabi 4,2% roztworu wodorowęglanu sodu do infuzji dożylnych.

**ZATWIERDZONE**

zgodnie z Decyzją

NL/H/3248/001/IB/003

z dn. 29.04.2016 r.

Dyrektor Rejestracji,  
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab