

Písomná informácia pre používateľa

VEDIDA 200 mg prášok na infúzny roztok vorikonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
-

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VEDIDA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek VEDIDA
3. Ako používať liek VEDIDA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek VEDIDA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VEDIDA a na čo sa používa

VEDIDA obsahuje liečivo vorikonazol. Vorikonazol je antimykotikum. Účinkuje tak, že zabíja alebo zastavuje rast húb, ktoré vyvolávajú infekcie.

Používa sa na liečbu pacientov (dospelých a detí vo veku viac ako 2 roky):

- s invazívnou aspergilózou (typ hubovej infekcie zapríčinennej *Aspergillus* sp.)
- s kandidémiou (iný typ hubovej infekcie zapríčinennej *Candida* sp.) u pacientov bez neutropénie (pacientov, ktorí nemajú nezvyčajne nízky počet bielych krviniek)
- so závažnými invazívnymi infekciami spôsobenými *Candida* sp., keď sú huby odolné voči flukonazolu (iné antimykotikum)
- so závažnými hubovými infekciami spôsobenými *Scedosporium* sp. alebo *Fusarium* sp. (dva rôzne druhy húb)

VEDIDA je určená pre pacientov so zhoršujúcimi sa, potenciálne život ohrozujúcimi hubovými infekciami.

Predchádzanie hubovým infekciám u vysokorizikových pacientov, ktorí sú príjemcami transplantátu kostnej drene.

Tento liek sa má používať len pod dohľadom lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek VEDIDA

Nepoužívajte liek VEDIDA:

- ak ste alergický na vorikonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Je veľmi dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate, alebo ste užívali nejaké iné lieky, aj tie, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis alebo rastlinné lieky.

Počas liečby vorikonazolom sa nesmú užívať lieky uvedené v nasledovnom zozname:

- terfenadín (používa sa pri alergii)
- astemizol (používa sa pri alergii)
- cisaprid (používa sa pri žalúdočných problémoch)
- pimozid (používa sa na liečbu duševných chorôb)
- chinidín (používa sa pri nepravidelnom srdcovom rytme)
- ivabradín (používa sa pri príznakoch chronického zlyhávania srdca)
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy)
- efavirenz (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 400 mg a viac raz denne
- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov)
- fenobarbital (používa sa pri závažnej nespavosti a záchvatoch)
- námeľové alkaloidy (napr. ergotamín, dihydroergotamín; používajú sa na migrénu)
- sirolimus (používa sa u pacientov po transplantácii)
- ritonavir (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 400 mg a viac dvakrát denne
- ľubovník bodkovaný (rastlinný doplnok)
- naloxegol (používa sa na liečbu zápchy spôsobenej špecificky liekmi proti bolesti, nazývanými opioidy (napr. morfin, oxykodón, fentanyl, tramadol, kodeín))
- tolvaptán (používa sa na liečbu hyponatriémie (nízka hladina sodíka v krvi) alebo na spomalenie poklesu funkcie obličiek u pacientov s polycystickým ochorením obličiek)
- lurazidón (používa sa na liečbu depresie)
- venetoklax (používa sa na liečbu pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou - CLL).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek VEDIDA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste mali alergickú reakciu na iné azoly
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene. Ak máte ochorenie pečene, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku vorikonazolu. Váš lekár vám bude tiež počas liečby vorikonazolom sledovať funkciu pečene vyšetrením krvi.
- ak viete, že máte kardiomyopatiu, nepravidelný srdcový rytmus, pomalú srdcovú frekvenciu alebo odchýlky na elektrokardiograme (EKG) nazývané "syndróm predĺženého QTc intervalu".

Počas liečby sa vyhýbajte akémukoľvek slnečnému svetlu a nevystavujte sa slnku. Je dôležité zakryť si časti kože, ktoré sú vystavené slnku a používať krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom (SPF, sun protection factor), nakoľko sa môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné UV (ultrafialové) lúče. Tieto opatrenia sa vzťahujú aj na deti.

Počas liečby liekom VEDIDA

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne:

- spálenie kože slnkom
- závažná kožná vyrážka alebo pľuzgieri
- bolesť kostí.

Ak sa u vás vyvinie poškodenie kože uvedené vyššie, váš lekár vám môže odporučiť návštevu dermatológa, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, či sú pre vás dôležité pravidelné vyšetrenia. Existuje malé riziko, že sa u vás pri dlhodobom používaní vorikonazolu môže vyvinúť rakovina kože.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinú prejavy "nedostatočnosti nadobličiek", pri ktorej nadobličky nevytvárajú primerané množstvá určitých steroidných hormónov, ako je kortizol, ktoré môžu

viest' k príznakom ako: chronická alebo dlhodobá únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, zníženie hmotnosti, bolesť brucha.

Ak sa u vás objavia príznaky „Cushingovho syndrómu“, kedy telo produkuje príliš veľa hormónu kortizolu, čo môže viesť k príznakom, ako sú: prírastok telesnej hmotnosti, tukový hrb medzi ramenami, zaoblená tvár, stmavnutie kože na bruchu, stehnách, prsiach a končatinách, stenčovanie kože, ľahká tvorba modrín, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerný rast ochlpenia, nadmerné potenie, povedzte to svojmu lekárovi.

Váš lekár musí sledovať funkciu vašej pečene a obličiek vyšetrením krvi.

Deti a dospelí

VEDIDA sa nemá podávať deťom mladším ako 2 roky.

Iné lieky a VEDIDA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu pri súbežnom používaní s vorikonazolom ovplyvňovať účinok vorikonazolu alebo vorikonazol môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledovný liek, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému používaniu s vorikonazolom:

- ritonavir (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 100 mg dvakrát denne
- glasdegib (používa sa na liečbu rakoviny). Ak potrebujete užívať oba lieky, váš lekár bude často sledovať váš srdcový rytmus.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému používaniu s vorikonazolom a môže sa vyžadovať úprava dávky vorikonazolu:

- rifabutin (používa sa na liečbu tuberkulózy). Ak ste už liečení rifabutínom, bude potrebné sledovať váš krvný obraz a vedľajšie účinky rifabutínu.
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie). Ak ste už liečení fenytoínom, počas liečby vorikonazolom bude potrebné sledovať koncentráciu fenytoínu v krvi a vaša dávka môže byť upravená.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože sa u nich môže vyžadovať úprava dávkovania alebo monitorovanie, aby overil, že tieto lieky a/alebo vorikonazol majú stále žiaduci účinok:

- warfarín a iné antikoagulanciá (napr. fenprokumón, acenokumarol; používajú sa na zníženie zrážanlivosti krvi)
- cyklosporín (používa sa u pacientov po transplantácii)
- takrolimus (používa sa u pacientov po transplantácii)
- deriváty sulfonilmočoviny (napr. tolbutamid, glipizid a glyburid) (používajú sa pri cukrovke)
- statíny (napr. atorvastatín, simvastatín) (používajú sa na zníženie cholesterolu)
- benzodiazepíny (napr. midazolam, triazolam) (používajú sa pri závažnej nespavosti a strese)
- omeprazol (používa sa na liečbu vredov)
- perorálne kontraceptíva (ak používate vorikonazol počas užívania perorálnych kontraceptív, môžete dostať vedľajšie účinky, ako sú nevoľnosť a poruchy menštruácie)
- alkaloidy z rodu Vinca (napr. vinkristín a vinblastín) (používajú sa pri liečbe rakoviny)
- inhibítory tyrozínkinázy (napr. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používajú sa na liečbu rakoviny)
- tretinoín (používa sa na liečbu leukémie)
- indinavir a iné inhibítory HIV proteázy (používajú sa na liečbu HIV)

- nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (napr. efavirenz, delavirdín, nevirapín) (používajú sa na liečbu HIV) (niektoré dávky efavirenu sa NEMÔŽU užívať v rovnakom čase ako vorikonazol)
- metadón (používa sa na liečbu závislosti na heroíne)
- alfentanil a fentanyl a ostatné krátkodobo účinkujúce opiáty, ako je sufentanil (lieky proti bolestiam používané pri operáciách)
- oxykodón a iné dlhodobo účinkujúce opiáty, ako je hydrokodón (používajú sa pri stredne závažnej a závažnej bolesti)
- nesteroidové antiflogistiká (napr. ibuprofén, diklofenak) (používajú sa na liečbu bolesti a zápalu)
- flukonazol (používa sa na hubové infekcie)
- everolimus (používa sa na liečbu pokročilej rakoviny obličiek a u pacientov po transplantácii)
- letermovir (používa sa ako prevencia ochorenia spôsobeného cytomegalovírusom (CMV) po transplantácii kostnej drene)
- ivakaftor: používaný na liečbu cystickej fibrózy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

VEDIDA sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ to nenariadi lekár. Ženy v plodnom veku musia užívať účinnú antikoncepciu. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak otehotníte počas liečby liekom VEDIDA.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vorikonazol môže spôsobiť zahmlené videnie alebo nepríjemnú citlivosť na svetlo. Počas trvania príznakov neved'te vozidlá, ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa toto u vás prejaví.

VEDIDA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 222 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 11,1 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

VEDIDA obsahuje sulfobutyléter- β -cyklodextrín (SBE- β -CD)

Tento liek obsahuje 3 200 mg cyklodextrínov v jednej injekčnej liekovke, čo zodpovedá približne 192 mg/kg/deň. Ak máte ochorenie obličiek, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako dostanete tento liek.

3. Ako používať liek VEDIDA

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Váš lekár vám stanoví dávku podľa vašej hmotnosti a typu infekcie, ktorú máte. váš lekár vám môže zmeniť dávku v závislosti od vášho zdravotného stavu.

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších pacientov) je nasledovná:

	Intravenózne
Dávka počas prvých 24 hodín (nasyčovacia dávka)	6 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
Dávka po prvých 24 hodinách (udržiavacia dávka)	4 mg/kg dvakrát denne

V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže znížiť dávku na 3 mg/kg dvakrát denne. Ak máte miernu až stredne závažnú cirhózu, lekár môže rozhodnúť o znížení dávky.

Použitie u detí a dospelých

Odporúčaná dávka pre deti a dospelých je nasledovná:

	Intravenózne	
		Deti vo veku 2 až menej ako 12 rokov a dospelí vo veku 12 až 14 rokov s hmotnosťou menšou ako 50 kg
Dávka počas prvých 24 hodín (nasyčovacia dávka)	9 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín	6 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
Dávka po prvých 24 hodinách (udržiavacia dávka)	8 mg/kg dvakrát denne	4 mg/kg dvakrát denne

V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže zvýšiť alebo znížiť dennú dávku.

VEDIDA prášok na infúziu rozpustí a následne zriedi na správnu koncentráciu lekárnik v nemocnici alebo zdravotná sestra. (Ďalšie informácie nájdete na konci tejto písomnej informácie).

Liek vám podajú intravenóznou infúziou (do žily) rýchlosťou maximálne 3 mg/kg za hodinu počas 1 až 3 hodín.

Ak vy alebo vaše dieťa používate liek VEDIDA na predchádzanie hubovým infekciám, váš lekár môže zastaviť podávanie lieku VEDIDA, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia vedľajšie účinky súvisiace s liečbou.

Ak sa zabudlo na dávku lieku VEDIDA

Keďže podávanie lieku prebieha pod prísny dohľad lekára, vynechanie dávky je málo pravdepodobné.

Ak si však myslíte, že sa na dávku zabudlo, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak prestanete používať liek VEDIDA

Liečba vorikonazolom potrvá podľa odporúčania vášho lekára, avšak liečba liekom VEDIDA prášok na infúziu rozpustí nemá trvať dlhšie ako 6 mesiacov.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom alebo pacienti s ťažkými infekciami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, aby sa zabránilo návratu infekcie. Z intravenózneho infúzieho liečby môžete prejsť na liečbu tabletami, akonáhle sa váš stav zlepší.

Keď váš lekár ukončí liečbu vorikonazolom, nemáte pociťovať žiadne príznaky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa nejaké vedľajšie účinky objavia, väčšinou bývajú mierne a prechodné. Avšak niektoré môžu byť závažné a vyžadujú si lekársku starostlivosť.

Závažné vedľajšie účinky - Prestaňte používať liek VEDIDA a okamžite vyhľadajte lekára

- vyrážka
- žltáčka; zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy)

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- porucha zraku (zmeny videnia vrátane rozmazaného videnia, zmeny vnímania farieb, nezvyčajnej neznášanlivosti vizuálneho vnímania svetla, farboslepoty, poruchy oka, videnia

kruhov okolo svetelných zdrojov, šeroslepoty, videnia pohybujúcich sa predmetov, videnia iskričiek, vizuálnej aury, zníženej zrakovkej ostrosti, zrakovkej jasnosti, straty časti zvyčajného zrakového poľa, videnie bodiek pred očami)

- horúčka
- vyrážka
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- bolesť hlavy
- opuch končatín
- bolesti žalúdka
- ťažkosti s dýchaním
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- zápal prínosových dutín, zápal dŕasien, zimnica, slabosť
- nízky počet niektorých typov (vrátane závažného) červených (niekedy súvisiaci s imunitou) a/alebo bielych krviniek (niekedy s horúčkou), nízky počet buniek nazývaných krvné doštičky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi
- nízka hladina cukru v krvi, nízka hladina draslíka v krvi, nízka hladina sodíka v krvi
- úzkosť, depresia, zmätenosť, nepokoj, nespavosť, halucinácie
- záchvaty, tras alebo nekontrolovateľné pohyby svalov, mravčenie alebo nezvyčajné pocity na koži, zvýšenie svalového napätia, ospalosť, závrat
- krvácanie v oku
- problémy so srdcovým rytmom vrátane veľmi rýchleho tlkotu srdca, veľmi pomalého tlkotu srdca, mdloby
- nízky tlak krvi, zápal žíl (ktorý môže súvisieť s vytvorením krvnej zrazeniny),
- akútne sťažené dýchanie, bolesti na hrudníku, opuch tváre (ústa, pery a okolie očí), nahromadenie tekutín v pľúcach,
- zápcha, porucha trávenia, zápal pier
- žltáčka, zápal pečene a poškodenie pečene
- kožné vyrážky, ktoré môžu viesť k závažným pľuzgierom a odlupovaniu kože, charakteristické rovnou červenou plochou, ktorá je pokrytá malými zbiehajúcimi sa hrčkami, sčervenenie kože
- svrbenie
- vypadávanie vlasov
- bolesť chrbta
- zlyhanie obličiek, krv v moči, zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie obličiek

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- príznaky podobné chrípke, podráždenie a zápal tráviaceho traktu, zápal tráviaceho traktu spôsobujúci hnačku spojenú s užívaním antibiotika, zápal lymfatických ciev
- zápal tenkého tkaniva, ktorým je vystlaná vnútorná stena brucha a ktoré pokrýva brušné orgány
- zväčšené lymfatické uzliny (niekedy bolestivé), zlyhanie kostnej drene, zvýšený počet eozinofilov
- znížená činnosť nadobličiek, znížená funkcia štítnej žľazy
- zmenená funkcia mozgu, príznaky podobné Parkinsonovej chorobe, poškodenie nervov, ktoré vedie k znečítlivaniu, bolesti, mravčeniu alebo pálieniu v rukách alebo na chodidlách
- problémy s rovnováhou alebo koordináciou
- opuch mozgu
- dvojité videnie, závažné stavy postihujúce oči zahŕňajúce: bolesť a zápal očí a očných viečok,
- nezvyčajné pohyby očí, poškodenie očného nervu, ktoré vedie k poruche zraku, opuch terča zrakového nervu

- znížená citlivosť na dotyk
- nezvyčajné vnímanie chuti
- ťažkosti so sluchom, zvonenie v ušiach, závrat
- zápal niektorých vnútorných orgánov - podžalúdkovej žľazy a dvanástnika, opuch a zápal jazyka
- zväčšená pečeň, zlyhanie pečene, ochorenie žlčníka, žlčové kamene
- zápal kĺbov, zápal žil pod kožou (ktorý môže byť spojený s tvorbou krvných zrazenín)
- zápal obličiek, bielkoviny v moči, poškodenie obličiek
- veľmi rýchla frekvencia srdca alebo nepravidelný tlkot srdca, niekedy s premenlivými elektrickými impulzmi
- nezvyčajný elektrokardiogram (EKG)
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- alergické kožné reakcie (niekedy závažné) vrátane život ohrozujúceho stavu kože, pri ktorom dochádza k bolestivým pľuzgierom a vredom kože a slizničných membrán, najmä v ústach, zápal kože, žihľavka, spálenie slnkom alebo závažná kožná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku, sčervenenie a podráždenie kože, červené alebo fialové sfarbenie kože, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, ekzém
- reakcie v mieste podania infúzie
- alergická reakcia alebo zhoršená imunitná odpoveď

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- zvýšená funkcia štítnej žľazy
- zhoršenie funkcie mozgu, ktoré predstavuje závažnú komplikáciu ochorenia pečene
- odumretie väčšiny vlákien v zrakovom nerve, zakalenie rohovky, mimovoľný pohyb oka
- precitlivenosť na svetlo spôsobujúca vznik pľuzgierov
- porucha, pri ktorej imunitný systém tela napáda časť periférneho nervového systému
- problémy so srdcovým rytmom alebo problémy s vedením vzruchov (niekedy život ohrozujúce)
- život ohrozujúca alergická reakcia
- porucha systému zodpovedného za zrážanie krvi
- alergické kožné reakcie (niekedy závažné) zahŕňajúce rýchly opuch (edém) kože, podkožného tkaniva, slizničných a podslizničných tkanív, svrbíace alebo bolestivé flaky zhrubnutej, červenej kože so striebornými šupinami kože, podráždenie kože a slizničných membrán, život ohrozujúce ochorenie kože, pri ktorom dochádza k odlupovaniu veľkých častí pokožky, vrchnej vrstvy kože, od vrstiev kože pod ňou
- malé, suché, šupinaté kožné flaky niekedy so zhrubnutým alebo zrohovateným povrchom

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou

- pehy a pigmentové škvrny

Ďalšie významné vedľajšie účinky, ktorých častot' výskytu nie je známa, ale ktoré treba okamžite nahlásiť svojmu lekárovi

- rakovina kože
- zápal tkaniva v okolí kosti
- červené, šupinaté flaky alebo ranky na koži prstencovitého tvaru, ktoré môžu byť príznakom autoimunitného ochorenia, nazývaného kožný lupus erythematosus

Počas podávania infúzie vorikonazolu sa menej často vyskytli reakcie (vrátane návalov horúčavy, horúčky, potenia, zrýchleného pulzu a dýchavičnosti). Ak sa objavia, váš lekár môže prerušiť infúziu.

Keďže je známe, že vorikonazol postihuje pečeň a obličky, váš lekár musí kontrolovať funkciu vašej pečene a obličiek pravidelnými krvnými testami. Poradte sa so svojím lekárom, ak máte akékoľvek bolesti žalúdka, alebo vaša stolica zmení konzistenciu.

U pacientov dlhodobo liečených vorikonazolom boli hlásené prípady rakoviny kože. Spálenie slnkom alebo závažná kožná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku sa častejšie objavovali u detí. Ak sa u vás alebo vášho dieťa objavia problémy s kožou, váš lekár vás môže odoslať na vyšetrenie ku kožnému lekárovi, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, že sú pre vás alebo vaše dieťa nevyhnutné pravidelné vyšetrenia. U detí sa častejšie pozorovali aj zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Ak niektorý z týchto vedľajších účinkov pretrváva, alebo začne byť obťažujúci, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek VEDIDA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a tie zvyčajne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke), pokiaľ rekonštitúcia neprebehla v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VEDIDA obsahuje

- Liečivo je vorikonazol. Jedna injekčná liekovka obsahuje 200 mg vorikonazolu.
- Ďalšou zložkou je sulfobutylbetadex, sodná soľ

Ako vyzerá VEDIDA a obsah balenia

Biely až takmer biely lyofilizovaný prášok alebo koláč.

pH rekonštituovaného lieku je 4,0 – 6,8.

Osmolalita rekonštituovaného roztoku je 400 – 550 mOsmol/kg.

V jednom balení sa dodáva jedna 50 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I s brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s modrým plastovým vyklápacím viečkom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

ELPEN Pharmaceutical Co., Inc., 95, Marathonos Ave., Pikermi 19009 Attica, Grécko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Prášok sa rekonštituuje buď v 19 ml vody na injekcie alebo v 19 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) za vzniku extrahovateľného objemu 20 ml číreho koncentráту obsahujúceho 10 mg/ml vorikonazolu. Vyraďte injekčnú liekovku vorikonazolu, ak vákuum nenatáhuje rozpúšťadlo do injekčnej liekovky. Odporúča sa používať štandardnú 20 ml (neautomatickú) striekačku, aby sa zaistil výdaj presného množstva (19,0 ml) vody na injekcie alebo infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Liek je určený len na jednorazové použitie a všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať. Majú sa použiť iba číre roztoky bez častíc.

Pre podávanie sa požadovaný objem rozpusteného koncentráту pridá k odporúčanému kompatibilnému infúznemu roztoku (podrobnosti nižšie v tabuľke) za vzniku výsledného roztoku obsahujúceho 0,5 – 5 mg vorikonazolu/ml.

Rekonštituovaný roztok sa môže riediť za použitia:

- 9 mg/ml (0,9 %) injekčný roztok chloridu sodného
- intravenózna infúzia mliečnanu sodného
- 5 % glukóza a intravenózna infúzia Ringerovho roztoku s mliečnanom
- 5 % glukóza a 0,45 % intravenózna infúzia chloridu sodného
- 5 % intravenózna infúzia glukózy
- 5 % glukóza v 20 mEq intravenózne infúzii chloridu draselného
- 0,45 % intravenózna infúzia chloridu sodného
- 5 % glukóza a 0,9 % intravenózna infúzia chloridu sodného

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Požadované objemy 10 mg/ml koncentráту vorikonazolu

Telesná hmotnosť (kg)	Potrebný objem koncentráту vorikonazolu (10 mg/ml)				
	Dávka 3 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	Dávka 4 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	Dávka 6 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	Dávka 8 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	Dávka 9 mg/kg (počet injekčných liekoviek)
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)	-	-

Inkompatibility

Vorikonazol sa nesmie aplikovať rovnakou infúznou súpravou ani kanylou súbežne s inými intravenóznymi liekmi. Vak je potrebné skontrolovať a uistiť sa, že infúzia je dokončená. Po ukončení infúzie vorikonazolu môže byť do rovnakej infúznej súpravy podaný iný intravenózný liek.

Krvné deriváty a krátkodobá infúzia koncentrovaných roztokov elektrolytov

Poruchy elektrolytov ako sú hypokaliémia, hypomagneziémia a hypokalciémia musia byť upravené pred začatím liečby vorikonazolom (pozri časti 4.2 a 4.4). Vorikonazol sa nesmie podávať súbežne s inými krvnými derivátmi alebo krátkodobými infúziami koncentrovaných roztokov elektrolytov, ani keď obe infúzie prebiehajú oddelenými infúznymi súpravami.

Celková parenterálna výživa

Celková parenterálna výživa nemusí byť prerušená, pokiaľ je predpísaná spolu s vorikonazolom, ale musí byť aplikovaná osobitnou infúznou súpravou. Ak je aplikovaná katétrom s viacerými lúmenmi, celková parenterálna výživa musí byť podávaná za použitia iného portu, ako bol použitý pre infúziu vorikonazolu. Vorikonazol sa nesmie riediť 4,2 % roztokom hydrogenuhličitanu sodného na infúziu. Kompatibilita s inými koncentráciami nie je známa.