

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Vorikonazol Sandoz a na čo sa používa

Vorikonazol Sandoz obsahuje liečivo vorikonazol. Vorikonazol Sandoz 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 hubou *Aspergillus sp*),
- s kandidémiou (iný typ hubovej infekcie zapríčinennej *Candida sp*) u neneutropenických pacientov (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).

Vorikonazol Sandoz je určený pre pacientov so zhoršujúcimi sa, potenciálne život ohrozujúcimi, hubovými infekciami.

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

Tento liek možno používať len pod dohľadom lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vorikonazol Sandoz

Nepoužívajte Vorikonazol Sandoz

- ak ste alergický na vorikonazol alebo na sodnú soľ sulfobutyléter- β -cyklodextrínu (uvedené v časti 6).

Je veľmi dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate, alebo ste užívali

nejaké iné lieky, aj tie, ktoré ste dostali bez lekárskeho predpisu alebo rastlinné lieky.

Ďalej uvedené lieky sa nesmú užívať počas liečby Vorikonazolom Sandoz:

- terfenadín (používa sa pri alergií),
- astemizol (používa sa pri alergií),
- 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 jedenkrát denne,
- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov krčvov),
- fenobarbital (používa sa pri závažnej nespavosti a záchvatoch krčvov),
- 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 najmä liekmi proti bolesti, nazývanými opioidy (napr. morfín, oxykodón, fentanyl, tramadol, kodeín))
- tolvaptán (používa sa na liečbu hyponatriémie (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo na spomalenie zhoršovania 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 Vorikonazol Sandoz, 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 Sandoz. Váš lekár vám bude tiež počas liečby Vorikonazolom Sandoz sledovať funkciu pečene vyšetrením krvi.
- ak viete, že máte kardiomyopatiu, nepravidelný srdcový rytmus, pomalú srdcovú frekvenciu alebo abnormality na elektrokardiograme (EKG) nazývané „syndróm predĺženého QT intervalu“.

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

Počas liečby Vorikonazolom Sandoz:

- okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne
 - spálenie pokožky slnkom
 - závažná kožná vyrážka alebo pľuzgiere
 - 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 návštevy. Existuje malé riziko, že sa u vás pri dlhodobom používaní Vorikonazolu Sandoz môže vyvinúť rakovina kože.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinú príznaky „nedostatočnosti nadobličiek“, pri ktorej nadobličky nevytvárajú primerané množstvá určitých steroidných hormónov, ako je kortizol, čo môže viesť 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 napríklad: prírastok telesnej hmotnosti, tukový hrb medzi ramenami, zaokrúhlená tvár, stmavnutie kože na bruchu, stehnách, prsiach a ramenách, stenčenie kože, ľahká tvorba modrín, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerný rast chlpov a vlasov, nadmerné potenie, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Deti a dospievajúci

Vorikonazol Sandoz sa nemá podávať deťom mladším ako 2 roky.

Iné lieky a Vorikonazol Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane tých, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Niektoré lieky môžu pri súbežnom používaní s Vorikonazolom Sandoz ovplyvňovať účinok Vorikonazolu Sandoz a naopak, Vorikonazol Sandoz môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúci liek, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému používaniu Vorikonazolu Sandoz:

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému používaniu Vorikonazolu Sandoz, alebo sa môže vyžadovať úprava dávky vorikonazolu:

- rifabutín (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 Sandoz bude potrebné sledovať koncentráciu fenytoínu vo vašej krvi a vaša dávka môže byť upravená.

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

- warfarín a iné antikoagulanty (napr. fenpropakumon, acenokumarol; používajú sa na zníženie zrážanlivosti krvi),
- cyklosporín (používa sa u pacientov po transplantácii),
- takrolimus (používa sa u pacientov po transplantácii),
- deriváty sulfonylmočoviny (napr. tolbutamid, glipizid a glyburid) (používa 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 Sandoz počas užívania perorálnych kontraceptív, môžete dostať vedľajšie účinky, ako sú nauzea a menštruačné ťažkosti),

- alkaloidy z *Vinca rosea* (napr. vinkristín a vinblastín) (používajú sa pri liečbe rakoviny),
- inhibítory tyrozínkinázy (napr. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dazatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používajú sa na liečbu rakoviny),
- tretinoín (používa sa na liečbu leukémie),
- indinavir a iné inhibítory HIV proteáz (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 Sandoz),
- 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,
- flukloxacilín (antibiotikum používané proti bakteriálnym infekciám).

Tehotenstvo a dojčenie

Vorikonazol Sandoz sa nesmie používať počas tehotenstva, ak to nenariadi lekár. Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Kontaktujte okamžite svojho lekára, ak otehotníte počas liečby Vorikonazolom Sandoz.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vorikonazol Sandoz môže spôsobiť zahmlené videnie alebo neprijemnú citlivosť na svetlo. Počas trvania príznakov nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Povedzte to svojmu lekárovi, ak sa toto u vás prejaví.

Vorikonazol Sandoz obsahuje sodík a sodnú soľ sulfobutyléter- β -cyklodextrínu

Tento liek obsahuje 228,7 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 11,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje 3,4 g sodnej soli sulfobutyléter- β -cyklodextrínu v každej injekčnej liekovke. Ak máte ochorenie obličiek, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako dostanete tento liek.

3. Ako používať Vorikonazol Sandoz

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 | Dospelí vo veku 12 až 14 rokov s hmotnosťou 50 kg alebo viac; a všetci ostatní dospelí starší ako 14 rokov |
| 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.

Vorikonazol Sandoz prášok na infúzny roztok rozpustí a následne nariedi na správnu koncentráciu lekárnik v nemocnici alebo zdravotná sestra. (Ďalšie informácie nájdete na konci tohto textu.)

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

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

Ak sa zabudlo na dávku Vorikonazolu Sandoz:

Keďže liečba prebieha pod prísny dohľadom lekára, vynechanie dávky je málo pravdepodobné. Ak si však myslíte, že sa na dávku zabudlo, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak prestanete používať Vorikonazol Sandoz:

Liečba Vorikonazolom Sandoz potrvá podľa odporúčania vášho lekára, avšak liečba Vorikonazolom Sandoz práškom na infúzny roztok nemá trvať dlhšie ako 6 mesiacov.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom a pacienti s ťažkými infekciami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, aby sa zabránilo návratu infekcie. Z infúznej liečby môžete prejsť na liečbu

tabletami, akonáhle sa váš stav zlepší.

Keď váš lekár ukončí liečbu Vorikonazolom Sandoz, nemali by ste pociťovať žiadne príznaky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik 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 Vorikonazol Sandoz a okamžite vyhľadajte lekára

- vyrážka,
- žltáčka; zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene,
- pankreatitída (zápal pankreasu).

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 predmetov ako pohybujúcich sa alebo kmitajúcich, videnia iskričiek, vizuálnej aury, zníženej zrakovej ostrosti, zrakovej jasnosti, straty časti zvyčajného zrakového poľa, videnia bodiek pred očami),
- horúčka,
- vyrážka,
- nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka,
- bolesť hlavy,
- opuch končatín,
- bolesti žalúdka,
- ťažkosti s dýchaním,
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zápal prínosových dutín, zápal d'asienu, 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 kŕčov, tras alebo nekontrolovateľné pohyby svalov, mravčenie alebo nezvyčajné pocity na pokožke, 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 žily (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 olupovaniu pokožky,

charakterizované rovnou červenou plochou, ktorá je pokrytá malými zbiehajúcimi sa hrčkami, sčervenanie kože,

- svrbenie,
- vypadávanie vlasov,
- bolesť chrbta,
- zlyhanie obličiek, krv v moči, zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie obličiek.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 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 nervových vlákien, ktoré vedie k znecitliveniu, bolesti, mravčeniu alebo pálieniu v rukách alebo 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 žíl pod pokožkou (ktorý môže byť spojený s tvorbou krvných zrazenín),
- zápal obličiek, bielkoviny v moči, poškodenie obličky,
- veľmi rýchly tlkot srdca alebo nepravidelný tlkot srdca, niekedy s premenlivými elektrickými impulzmi,
- zmeny na elektrokardiograme (EKG),
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi,
- alergické kožné reakcie (niekedy závažné) vrátane život ohrozujúceho stavu, pri ktorom dochádza k bolestivým pľuzgierom a vredom kože a slizníc, najmä v ústach, zápal pokožky, žihľavka, spálenie slnkom alebo závažná kožná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku, začervenanie a podráždenie pokožky, červené alebo fialové sfarbenie pokožky, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, ekzém,
- reakcie v mieste podania infúzie,
- alergická reakcia alebo zhoršená imunitná odpoveď.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 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,
- precitlivosť na svetlo spôsobujúca vznik pľuzgierov,
- porucha, pri ktorej imunitný systém 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, svrbiace alebo bolestivé fláky zhrubnutej, červenej pokožky so striebornými šupinami pokožky, podráždenie pokožky a slizníc, život ohrozujúce ochorenie kože, pri ktorom dochádza k odlupovaniu veľkých častí pokožky, najvrchnejšej časti kože, od vrstiev kože pod ňou,

- malé, suché, šupinaté kožné fláky niekedy so zhrubnutým alebo zrohovateným povrchom.

Vedľajšie účinky s **neznámou** frekvenciou:

- pehy a pigmentové škvrny.

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

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

Počas podávania infúzie Vorikonazolu Sandoz sa menej často vyskytli reakcie (vrátane začervenania kože, horúčky, potenia, zrýchleného pulzu a dýchavice). Ak sa objavia, váš lekár môže prerušiť infúziu.

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

U pacientov dlhodobo liečených Vorikonazolom Sandoz sa zaznamenali prípady rakoviny kože.

Spálenie slnkom alebo závažná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku sa častejšie objavovali u detí. Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia problémy s pokožkou, 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, prosím, 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 Vorikonazol Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Po rozpustení:

Z hľadiska použiteľnosti po rozpustení bola potvrdená chemická a fyzikálna stabilita roztoku počas 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

Po zriedení roztoku na infúziu:

Z hľadiska použiteľnosti po zriadení bola potvrdená chemická a fyzikálna stabilita roztoku počas 3 hodín pri teplote 20 °C – 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa rekonštituovaný liek musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, je čas použiteľnosti a podmienky uchovávania na zodpovednosti používateľa a nemali by za normálnych okolností presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C (v chladničke), pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

(Ďalšie informácie nájdete na konci tohto textu).

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 Vorikonazol Sandoz obsahuje

- Liečivo je vorikonazol. Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mg prášku na infúzny roztok, čo zodpovedá roztoku 10 mg/ml po rozpustení podľa nariadenia vášho nemocničného lekárnika alebo zdravotnej sestry (pozri informácie na konci tejto písomnej informácie).
- Ďalšia zložka je sodná soľ sulfobutyléter- β -cyklodextrínu. .

Ako vyzerá Vorikonazol Sandoz a obsah balenia

25 ml jednorazové injekčné liekovky z číreho skla typu I s lyofilizačnou gumovou zátkou a hliníkovým odnímateľným viečkom a plastovým krytom, vložené do škatuľky.

Veľkosti balenia:

1,5, 10 injekčných liekoviek s práškom na infúzny roztok.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubl'ana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ľubl'ana

Slovinsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko

Voriconazole Sandoz 200mg Powder for solution for infusion

| | |
|---------------------|--|
| Česká republika | Vorikonazol Sandoz 200 mg prášek pro infuzní roztok |
| Holandsko | Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie |
| Chorvátsko | Vorikonazol Sandoz 200 mg prašak za otopinu za infuziju |
| Nemecko | Voriconazol HEXAL 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, ENR 2189283 |
| Poľsko | Voriconazole Sandoz |
| Slovinsko | Vorikonazol Sandoz 200 mg prašek za raztopino za infundiranje |
| Slovenská republika | Vorikonazol Sandoz 200 mg prášok na infúzny roztok |
| Taliansko | Voriconazolo Sandoz GmbH |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Nasledujúce informácie sú určené len lekárom alebo odbornému zdravotníckemu personálu:

Informácie o rekonštitúcii a riedení

- Vorikonazol Sandoz prášok na infúzny roztok sa musí najprv rekonštituovať buď s 19 ml vody na injekciu alebo s 19 ml infúzneho izotonického roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného, aby sa získalo 20 ml extrahovateľného číreho koncentrátu obsahujúceho 10 mg/ml vorikonazolu.
- Znehodnoťte injekčnú liekovku Vorikonazolu Sandoz, ak sa rozpúšťadlo nenasaje podtlakom do injekčnej liekovky.
- Odporúča sa použiť štandardnú 20 ml (nie automatickú) striekačku, aby sa pridalo presné množstvo (19 ml) vody na injekciu alebo 9 mg/ml (0,9 %) infúzneho izotonického roztoku chloridu sodného.
- Požadovaný objem vytvoreného koncentrátu sa potom pridá do odporúčaného kompatibilného infúzneho roztoku, uvedené nižšie, aby sa získal finálny roztok vorikonazolu obsahujúci 0,5 – 5 mg/ml vorikonazolu.
- Tento liek je určený len na jedno použitie a podávať sa môže len číry roztok bez čiaštočiek, všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.
- Nepodávať ako bolusovú dávku v injekcii.
- Informácie o uchovávaní nájdete v časti 5. 'Ako uchovávať Vorikonazol Sandoz'.

Požadované objemy koncentrátu vorikonazolu 10 mg/ml

| Telesná hmotnosť (kg) | Objem koncentrátu vorikonazolu (10 mg/ml) požadovaný na: | | | | |
|-----------------------|--|--|--|--|--|
| | dávku 3 mg/kg (počet injekčných liekoviek) | dávku 4 mg/kg (počet injekčných liekoviek) | dávku 6 mg/kg (počet injekčných liekoviek) | dávku 8 mg/kg (počet injekčných liekoviek) | dávku 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) | - | |

Vorikonazol je jednodávkový sterilný lyofilizát bez konzervantov. Z mikrobiologického hľadiska sa preto pripravený roztok musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, je čas použiteľnosti a podmienky uchovávania na zodpovednosti používateľa a nemali by za normálnych okolností presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Kompatibilné infúzne roztoky:

Po rozpustení sa roztok môže riediť s:

injekčným izotonickým roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)
zloženým intravenóznym infúznym roztokom mliečnanu sodného
intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy a Ringerovho zmesného roztoku mliečnanu sodného
intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy a 0,45 % chloridu sodného
intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy
intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy v 20 mmol chloridu draselného
intravenóznym infúznym roztokom 0,45 % chloridu sodného
intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy a 0,9 % izotonického roztoku chloridu sodného

Kompatibilita Vorikonazolu Sandoz s inými rozpúšťadlami ako sú uvedené vyššie (alebo nižšie v časti 'Inkompatibility') nie je známa.

Inkompatibility:

Vorikonazol Sandoz sa nesmie podávať tou istou infúznou súpravou alebo kanylou spolu s inými infúziami vrátane parenterálnej výživy (napr. Aminofusin 10 % Plus).

Infúzie krvi a krvných derivátov sa nesmú podávať súčasne s Vorikonazolom Sandoz.

Infúzie s totálnou parenterálnou výživou sa môžu podávať súčasne s Vorikonazolom Sandoz, ale nie tou istou infúznou súpravou alebo kanylou.

Vorikonazol Sandoz sa nesmie riediť so 4,2 % infúznym roztokom hydrogenuhličitanu sodného.