

Písomná informácia pre používateľa

Voriconazole Fresenius Kabi 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 alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov lieku je Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášok na infúzny roztok, v ďalšej časti písomnej informácie sa bude používať názov "Voriconazole Fresenius Kabi".

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Voriconazole Fresenius Kabi a na čo sa používa

Voriconazole Fresenius Kabi obsahuje liečivo vorikonazol. Voriconazole Fresenius Kabi 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 spp.*),
- s kandidémiou (iný typ hubovej infekcie zapríčinennej *Candida spp.*) u pacientov bez neutropénie (pacientov bez nezvyčajne zníženého počtu bielych krviniek),
- so závažnými invazívnymi infekciami spôsobenými *Candida spp.*, keď sú huby odolné voči flukonazolu (iné antimykotikum),
- so závažnými hubovými infekciami spôsobenými *Scedosporium spp.* alebo *Fusarium spp.* (dva rôzne druhy húb).

Voriconazole Fresenius Kabi 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 Voriconazole Fresenius Kabi

Nepoužívajte Voriconazole Fresenius Kabi

- 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, či práve budete užívať nejaké iné lieky, aj tie, ktoré ste dostali bez lekárskeho predpisu alebo rastlinné lieky.

Lieky z nasledovného zoznamu sa nesmú užívať počas prebiehajúcej liečby liekom Voriconazole Fresenius Kabi:

- 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 HIV) v dávkach 400 mg a viac raz denne,
- karbamazepín (používa sa na liečbu kŕčov),
- fenobarbital (používa sa pri závažnej nespavosti a kŕčoch),
- 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 opiáty (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 Voriconazole Fresenius Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- 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 lieku Voriconazole Fresenius Kabi. Váš lekár vám bude tiež počas liečby liekom Voriconazole Fresenius Kabi 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), keďže sa môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné UV žiarenie (ultrafialové lúče). Táto citlivosť môže byť ďalej zvýšená inými liekmi, ktoré zvyšujú citlivosť kože na slnečné svetlo, ako napríklad metotrexát. Tieto opatrenia sa vzťahujú aj na deti.

Počas liečby liekom Voriconazole Fresenius Kabi:

- okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne
 - spálenie kože 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 lieku Voriconazole Fresenius Kabi 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 dospelí

Voriconazole Fresenius Kabi sa nemá podávať deťom vo veku mladším ako 2 roky.

Iné lieky a Voriconazole Fresenius Kabi

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

Niektoré lieky môžu pri súbežnom užívaní s liekom Voriconazole Fresenius Kabi ovplyvňovať účinok lieku Voriconazole Fresenius Kabi a naopak, liek Voriconazole Fresenius Kabi môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledovný liek, pretože vtedy je potrebné sa vyhnúť súbežnému používaniu lieku Voriconazole Fresenius Kabi:

- 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 nasledovných liekov, pretože vtedy je potrebné sa vyhnúť súbežnému používaniu lieku Voriconazole Fresenius Kabi alebo sa môže vyžadovať úprava dávky vorikonazolu:

- rifabutín (používa sa na liečbu tuberkulózy). Ak ste už boli liečení rifabutínom, je potrebné sledovať váš krvný obraz a vedľajšie účinky rifabutínu.
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie). Ak ste už boli liečení fenytoínom, počas liečby liekom Voriconazole Fresenius Kabi je potrebné sledovať koncentráciu fenytoínu v krvi a dávka vám 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 liek Voriconazole Fresenius Kabi majú stále žiaduci účinok:

- warfarín a iné antikoagulanty (napr. fenpropion, acenokumarol; používajú sa na zníženie zrážanlivosti krvi),
- cyklosporín (používa sa u pacientov po transplantácii),
- takrolimus (používa sa u pacientov po transplantácii),
- deriváty sulfonamidu (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 žalúdočných vredov),
- perorálne kontraceptíva (ak používate liek Voriconazole Fresenius Kabi počas užívania perorálnych kontraceptív, môžu sa u vás prejaviť vedľajšie účinky, ako sú nauzea a menštruačné ťažkosti),
- alkaloidy z 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 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 súbežne s liekom Voriconazole Fresenius Kabi),
- metadón (používa sa na liečbu závislosti na heroíne),
- alfentanil a fentanyl a iné 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,
- kortikosteroidy, ako je prednizón (používaný na liečbu rôznych chorôb spojených so zápalom v tele), inhalačné kortikosteroidy, ako je budezonid (používaný na zmiernenie a prevenciu opuchu a zápalu v pľúcach) a intranazálne kortikosteroidy (používané na liečbu alergií a príznakov upchatého nosa),
- flukloxacilín (antibiotikum používané proti bakteriálnym infekciám).

Tehotenstvo a dojčenie

Voriconazole Fresenius Kabi sa nesmie používať počas tehotenstva, ak to nenariadi lekár. Ženy v plodnom veku musia užívať účinné kontraceptíva. Informujte okamžite svojho lekára, ak otehotníte počas liečby liekom Voriconazole Fresenius Kabi.

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

Voriconazole Fresenius Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 69 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 3,45 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Voriconazole Fresenius Kabi obsahuje cyklodextrín

Tento liek obsahuje 2660 mg cyklodextrínu v jednej injekčnej liekovke.

Ak máte ochorenie obličiek, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako dostanete tento liek.

3. Ako používať Voriconazole Fresenius Kabi

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

Váš lekár vám stanoví dávku podľa vašej hmotnosti a typu infekcie, ktorú máte.

Váš lekár vám môže upraviť dávku v závislosti od vášho zdravotného stavu.

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

	Intravenózne
Dávka počas prvých 24 hodín (počiatočná 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 menej 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 (počiatočná 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.

Voriconazole Fresenius Kabi sa rozpustí a riedi na správnu koncentráciu lekárnikom v nemocnici alebo zdravotnou sestrou. (Ďalšie informácie nájdete na konci tejto písomnej informácie)

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

Ak vy alebo vaše dieťa používate liek Voriconazole Fresenius Kabi na prevenciu hubových infekcií, váš lekár môže podávanie lieku Voriconazole Fresenius Kabi ukončiť, pokiaľ sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytnú vedľajšie účinky spojené s liečbou.

Ak zabudnete použiť Voriconazole Fresenius Kabi:

Keďže liek sa podáva pod prísnym dohľadom lekára, je málo pravdepodobné vynechanie dávky. Ak si však myslíte, že sa zabudlo na dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej setre.

Ak prestanete používať Voriconazole Fresenius Kabi:

Liečba liekom Voriconazole Fresenius Kabi trvá podľa odporúčania vášho lekára, avšak liečba liekom Voriconazole Fresenius Kabi 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. Môžete prejsť z infúznej liečby na liečbu tabletami, akonáhle sa váš stav zlepší.

Ak váš lekár ukončí liečbu liekom Voriconazole Fresenius Kabi, nemáte pociťovať žiadne vedľajšie účinky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky 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 objavujú, väčšinou bývajú mierne a prechodné. Avšak niektoré môžu byť závažné a vyžadujú si lekársku starostlivosť.

Závažné vedľajšie účinky – prestaňte používať liek Voriconazole Fresenius Kabi a okamžite vyhľadajte lekára

- vyrážka,
- žltáčka; zmeny vo výsledkoch krvných testov funkcie pečene,
- pankreatitída (príznaky môžu byť: bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie).

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- porucha zraku (zmena videnia vrátane rozmazaného videnia, zmeny vnímania farieb, nezvyčajnej zrakovej neznášanlivosti svetelných vnemov, farboslepoty, poruchy oka, videnia kruhov okolo svetelných zdrojov, šeroslepoty, pocit videnia kmitajúcich sa predmetov, videnia iskričiek, zrakovaj aury, zníženej zrakovaj ostrosti, zrakovaj jasnosti, straty časti zvyčajného zorného pola, videnia bodiek pred očami),
- horúčka,
- vyrážka,
- nevoľnosť, 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'asien, zimnica, slabosť,
- nízky počet, sčasti závažný, niektorých typov červených (niekedy súvisiace 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,
- kŕče, 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, pocit mdloby,
- nízky tlak krvi, zápal žíl (ktorý môže súvisieť s vytvorením krvnej zrazeniny),
- akútne s'ťažené dýchanie, bolesť na hrudi, opuch tváre (úst, pier a okolia 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, charakterizované rovnou červenou plochou, ktorá je pokrytá malými zbíhajúcimi sa hrčkami, sčervenanie kože,
- svrbenie,
- vypadávanie vlasov,
- bolesť chrbta,
- zlyhanie obličiek, krv v moči, zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie obličiek,
- spálenie slnkom alebo závažná kožná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku,
- rakovina kože.

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 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, hučanie 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 nepravidelnými elektrickými impulzmi,
- nezvyčajné zmeny na elektrokardiograme (EKG),
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi,
- alergické kožné reakcie (niekedy závažné), vrátane život ohrozujúceho kožného ochorenia, ktoré spôsobuje bolestivé pľuzgieri a vredy na koži a sliznici, najmä v ústach, zápal kože, žihľavka, začervenanie 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 nadmerná imunitná odpoveď,
- zápal tkaniva v okolí kosti.

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, zákal rohovky, mimovoľné pohyby 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 v srdci (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 flaky zhrubnutej červenej pokožky so striebornými šupinami, 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 flaky niekedy so zhrubnutým alebo zrohovateným povrchom.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou:

- pehy a pigmentové škvrny.

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

- červené, šupinaté flaky alebo ranky na koži prstencovitého tvaru, ktoré môžu byť príznakom autoimunitného ochorenia, nazývaného kožný *lupus erythematosus*.

Reakcie počas podávania infúzie vorikonazolu boli menej časté (zahŕňali návaly tepla, horúčku, potenie, búšenie srdca, dýchavičnosť). Váš lekár má pri výskyte týchto reakcií podávanie infúzie zastaviť.

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

U pacientov dlhodobo liečených vorikonazolom 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 kožou, váš lekár vás môže odporučiť 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 alebo lekárnik 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 Voriconazole Fresenius Kabi

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neotvorená injekčná liekovka: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po rekonštitúcii, musí byť liek Voriconazole Fresenius Kabi použitý ihneď, alebo ak je to nevyhnutné uchovávať menej ako 24 hodín pri 2 °C - 8 °C (v chladničke).

Rekonštituovaný liek Voriconazole Fresenius Kabi musí byť riedený s kompatibilným infúznym

roztokom pred samotným podaním infúzie. (Ďalšie informácie nájdete na konci tejto písomnej informácie).

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 Voriconazole Fresenius Kabi obsahuje

- Liečivo je vorikonazol.
- Ďalšie zložky sú hydroxypropylbetadex (0,58 - 0,68), L-arginín, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mg vorikonazolu, čo zodpovedá 10 mg/ml roztoku po rekonštitúcii podľa nariadenia vášho nemocničného lekárnika alebo zdravotnej sestry (pozri informácie na konci tejto písomnej informácii).

Ako vyzerá Voriconazole Fresenius Kabi a obsah balenia

Voriconazole Fresenius Kabi sa dodáva v 25 ml jednorazových sklenených injekčných liekovkách s bielym alebo takmer bielym lyofilizovaným práškom na infúzny roztok vo veľkostiach balenia po 1 a 20 injekčných liekoviek v kartóne.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Belgicko	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg прах за инфузионен разтвор
Chorvátsko	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg, prašak za otopinu za infuziju
Cyprus	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Česká republika	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg
Dánsko	Voriconazole "Fresenius Kabi"
Fínsko	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Maďarsko	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg por oldatos infúzióhoz
Írsko	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
Luxembursko	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Holandsko	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Nórsko	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Portugalsko	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pó para Solução para Perfusão
Rumunsko	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášok na infúzy roztok
Slovinsko	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Španielsko	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión
Švédsko	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Veľká Británia	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Informácie o rekonštitúcii a riedení

- Voriconazole Fresenius Kabi 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 koncentráту obsahujúceho 10 mg/ml vorikonazolu.
- Znehodnoťte injekčnú liekovku lieku Voriconazole Fresenius Kabi, ak sa rozpúšťa do nenasaje podtlakom do injekčnej liekovky.
- Odporúča sa používať štandardnú (nie automatickú) 20 ml striekačku, aby sa pridalo presné množstvo (19 ml) vody na injekciu alebo 9 mg/ml (0,9 %) infúzneho, izotonického roztoku chloridu sodného.
- Požadovaný objem rekonštituovaného koncentráту sa potom pridá do odporúčaného kompatibilného infúzneho roztoku, uvedené nižšie, aby sa získal finálny roztok lieku Voriconazole Fresenius Kabi obsahujúci 0,5 - 5 mg/ml vorikonazolu.
- Tento liek je určený len na jedno použitie a všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať a podávať sa môže len číry roztok bez častíc
- Nepodávať dávku vo forme bolusovej injekcie.

Pre informácie o uchovávaní pozri časť 5 „Ako uchovávať Voriconazole Fresenius Kabi“.

Požadované objemy koncentráту 10 mg/ml lieku Voriconazole Fresenius Kabi

Telesná hmotnosť (kg)	Objem koncentráту (10 mg/ml) lieku Voriconazole Fresenius Kabi 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)	-	-

Voriconazole Fresenius Kabi je jednodávkový sterilný lyofilizát bez konzervantov. Z mikrobiologického hľadiska sa preto rekonštituovaný roztok musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (v chladničke), pokiaľ rekonštitúcia a riedenie neboli vykonané za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku sa preukázala po dobu 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného roztoku sa preukázala po dobu 7 dní pri teplote 2 °C až 8 °C.

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,
- intravenóznym infúznym roztokom 0,45 % chloridu sodného.

Kompatibilita vorikonazolu s inými rozpúšťadlami ako sú uvedené vyššie (alebo uvedené nižšie v časti „Inkompatibility“) nie je známa.

Inkompatibility:

Voriconazole Fresenius Kabi sa nesmie podávať tou istou infúznou súpravou alebo kanylou spolu s inými infúziami, vrátane parenterálnej výživy.

Infúzie krvi a krvných derivátov sa nesmú podávať súbežne s liekom Voriconazole Fresenius Kabi.

Infúzie s totálnou parenterálnou výživou sa môžu podávať súbežne s liekom Voriconazole Fresenius Kabi, ale nie tou istou infúznou súpravou alebo kanylou.

Voriconazole Fresenius Kabi sa nesmie riediť so 4,2 % infúznym roztokom hydrogénuhličitanu sodného.