

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Voriconazole AGmed 200 mg prášek pro infuzní roztok** vorikonazol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Voriconazole AGmed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Voriconazole AGmed používat
3. Jak se Voriconazole AGmed používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Voriconazole AGmed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Voriconazole AGmed a k čemu se používá**

Přípravek Voriconazole AGmed obsahuje léčivou látku vorikonazol. Voriconazole AGmed je antimykotický lék. Působí tak, že usmrcuje houby vyvolávající infekce nebo zastavuje jejich růst.

Používá se k léčbě pacientů (dospělých a dětí od 2 let) s:

- invazivní aspergilózou (typ mykotické (houbové) infekce vyvolané druhem *Aspergillus sp.*),
- kandidemií (jiný typ mykotické infekce vyvolané druhem *Candida sp.*) u pacientů bez neutropenie (pacienti, kteří nemají nízký počet bílých krvinek),
- závažnými invazivními infekcemi vyvolanými *Candida sp.*, rezistentními vůči flukonazolu (jiný antimykotický lék),
- závažnými mykotickými infekcemi vyvolanými *Scedosporium sp.* nebo *Fusarium sp.* (dva odlišné druhy hub).

Voriconazole AGmed je určen pacientům se zhoršujícími se, potenciálně život ohrožujícími mykotickými infekcemi.

Prevence mykotických infekcí u vysoce rizikových příjemců transplantátu kostní dřeně.

Tento lék lze používat pouze pod dohledem lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Voriconazole AGmed používat**

##### **Nepoužívejte Voriconazole AGmed:**

- jestliže jste alergický(á) na vorikonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Během léčby přípravkem Voriconazole AGmed nesmíte používat tyto léky:

- Terfenadin (používaný k léčbě alergie)
- Astemizol (používaný k léčbě alergie)

- Cisaprid (používaný k léčbě zažívacích potíží)
- Pimozid (používaný k léčbě duševních chorob)
- Chinidin (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- Ivabradin (používaný k léčbě při příznacích chronického srdečního selhání)
- Rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy)
- Efavirenz (používaný k léčbě infekce HIV) v dávkách 400 mg a vyšších 1x denně
- Karbamazepin (používaný k léčbě epileptických záchvatů)
- Fenobarbital (používaný k léčbě těžké nespavosti a epileptických záchvatů)
- Námelové alkaloidy (např. ergotamin, dihydroergotamin; používané k léčbě migrény)
- Sirolimus (používaný u pacientů po transplantacích)
- Ritonavir (používaný k léčbě infekce HIV) v dávkách 400 mg a vyšších 2x denně
- Třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek)
- Naloxegol (používaný k léčbě zácpy, konkrétně způsobené léky proti bolesti, které se nazývají opioidy (např. morfin, oxykodon, fentanyl, tramadol, kodein))
- Tolvaptan (používaný k léčbě hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo ke zpomalení poklesu funkce ledvin u pacientů s polycystickým onemocněním ledvin)
- Lurasidon (používaný k léčbě deprese)
- Venetoklax (používaný k léčbě chronické lymfocytární leukémie-CLL)

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Voriconazole AGmed se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste měl(a) alergickou reakci na jiné azoly;
- máte nebo jste měl(a) onemocnění jater. Pokud máte onemocnění jater, lékař Vám může předepsat nižší dávky přípravku Voriconazole AGmed. Během léčby přípravkem Voriconazole AGmed má ošetřující lékař sledovat Vaše jaterní funkce pomocí krevních testů;
- pokud máte onemocnění srdečního svalu (kardiomyopatii), nepravidelný srdeční tep, pomalý srdeční rytmus nebo máte na EKG abnormalitu nazývanou „prodloužení intervalu QTc“.

Během léčby se vyhýbejte slunečnímu záření. Je důležité zakrýt pokožku v místech vystavených slunci a používat opalovací krém s vysokým faktorem ochrany proti slunečnímu záření (SPF), protože se může objevit zvýšená citlivost kůže na sluneční UV paprsky. Tato opatření se rovněž vztahují na děti.

Během léčby přípravkem Voriconazole AGmed:

- okamžitě sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k následujícím příhodám:
  - spálení kůže při vystavení slunečnímu záření
  - rozvoji těžké kožní vyrážky nebo puchýřů
  - bolesti kostí.

Pokud u Vás dojde k rozvoji výše popsaných kožních poruch, Váš lékař Vám může doporučit návštěvu kožního lékaře, který rozhodne, zda je důležitá Vaše pravidelná kontrola. Existuje malá pravděpodobnost, že by se u Vás mohla při dlouhodobém používání přípravku Voriconazole AGmed rozvinout rakovina kůže.

Pokud u Vás dojde k rozvoji známek "nedostatečnosti nadledvin", kdy nadledviny nevytvářejí dostatečné množství určitých steroidních hormonů, jako je kortizol, což může vést k příznakům, jako jsou chronická neboli dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, bolest břicha, informujte svého lékaře.

Pokud u Vás dojde k rozvoji známek "Cushingova syndromu", kdy tělo vytváří nadměrné množství hormonu kortizolu, což může vést k příznakům, jako je zvýšení tělesné hmotnosti, tukový hrb mezi rameny, kulatý obličej, ztmavnutí kůže na břiše, stehnech, prsou a pažích, ztenčení kůže, snadná tvorba modřin, vysoká hladina krevního cukru, nadměrný růst ochlupení či nadměrné pocení, informujte svého lékaře.

Váš lékař má sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Voriconazole AGmed se nesmí podat dětem mladším než 2 roky.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Voriconazole AGmed**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky, pokud se užívají souběžně s přípravkem Voriconazole AGmed, mohou ovlivňovat to, jak přípravek Voriconazole AGmed působí, nebo naopak přípravek Voriconazole AGmed může ovlivňovat účinek těchto léků.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků, protože současné léčbě je třeba se vyvarovat, pokud je to možné:

- Ritonavir (používaný k léčbě infekce HIV) v dávce 100 mg 2x denně
- Glasdegib (používaný k léčbě rakoviny) – pokud potřebujete používat oba přípravky, lékař bude často sledovat Váš srdeční rytmus.

Jestliže již užíváte kterýkoli z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože pokud to lze, je třeba zabránit souběžné léčbě s přípravkem Voriconazole AGmed či může vzniknout potřeba úpravy dávky vorikonazolu:

- Rifabutin (používaný k léčbě tuberkulózy). Pokud jste rifabutinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat Váš krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- Fenytoin (používaný k léčbě epilepsie). Pokud jste fenytoinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat koncentraci fenytoinu ve Vaší krvi během léčby přípravkem Voriconazole AGmed a může být upravena jeho dávka.

Jestliže již užíváte kterýkoli z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože může vzniknout potřeba úpravy dávky nebo pravidelného ověřování, zda tyto léky a/nebo Voriconazole AGmed stále mají požadovaný účinek:

- Warfarin a jiná antikoagulancia (např. fenpropakumon, acenokumarol; používané ke snížení srážlivosti krve)
- Cyklosporin (používaný u pacientů po transplantaci)
- Takrolimus (používaný u pacientů po transplantaci)
- Deriváty sulfonylurey (např. tolbutamid, glipizid a glyburid; používané k léčbě cukrovky)
- Statiny (např. atorvastatin, simvastatin; používané ke snížení hladiny cholesterolu)
- Benzodiazepines (např. midazolam, triazolam; používané při těžké nespavosti a stresu)
- Omeprazole (používaný k léčbě vředů)
- Perorální antikoncepční přípravky (antikoncepční přípravky užívané ústy; používáte-li Voriconazole AGmed souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení a menstruační poruchy)
- Vinka alkaloidy (např. vinkristin a vinblastin; používané k léčbě rakoviny)
- Inhibitory tyrosinkináz (např. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používané k léčbě rakoviny)
- Tretinoin (používaný k léčbě leukemie)
- Indinavir a další inhibitory HIV proteáz (používané k léčbě infekce HIV)
- Nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz, delavirdin a nevirapin; používané k léčbě infekce HIV), (některé dávky efavirenu **nesmějí být** užívány současně s přípravkem Voriconazole AGmed)
- Methadon (užívaný k léčbě závislosti na heroinu)
- Alfentanil a fentanyl a jiné rychle účinkující opioidy, jako je sufentanil (léky proti bolesti užívané při operacích)
- Oxykodon a jiné dlouho účinkující opioidy, jako je hydrokodon (užívaný k léčbě středně silné až silné bolesti)

- Nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen, diklofenak), (používané k léčbě bolesti a zánětu)
- Flukonazol (používaný k léčbě mykotických infekcí)
- Everolimus (používaný k léčbě pokročilé rakoviny ledvin a u pacientů po transplantaci)
- Letermovir (používaný jako prevence onemocnění cytomegalovirem (CMV) po transplantaci kostní dřeně)
- Ivakaftor (používaný k léčbě cystické fibrózy)
- Flukloxacilin (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí)

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud neurčí Váš lékař jinak, nesmí se přípravek Voriconazole AGmed během těhotenství používat. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Voriconazole AGmed otěhotníte, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Voriconazole AGmed může způsobit rozmazané vidění nebo nepříjemnou citlivost na světlo. V takovém případě neřídte ani neobsluhujte žádné stroje. Pokud u sebe zpozorujete tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.

### **Přípravek Voriconazole AGmed obsahuje sodík a hydroxypropylbetadex**

#### Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 88,74 mg sodíku (hlavní složky kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 4,44 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Pokud potřebujete 5 nebo více lahviček denně po delší dobu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud vám byla doporučena dieta s nízkým obsahem soli (sodíku).

#### Hydroxypropylbetadex (cyklodextrin)

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 400 mg cyklodextrinu v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 240 mg/ml. Pokud máte onemocnění ledvin, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám podá tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek Voriconazole AGmed používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Váš lékař určí dávku podle Vaší tělesné hmotnosti a druhu infekce. Podle Vašeho stavu Vám lékař může dávku změnit.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé (včetně starších pacientů) je následující:

	<b>Nitrožilní (intravenózní) podání</b>
<b>Dávka pro prvních 24 hodin</b> (Nasycovací dávka)	6 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin
<b>Dávka po prvních 24 hodinách</b> (Udržovací dávka)	4 mg/kg 2x denně

Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař dávku snížit na 3 mg/kg 2x denně.

Máte-li mírnou až středně těžkou cirhózu jater, může lékař rozhodnout o snížení dávky.

## Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka přípravku pro děti a dospívající je následující:

	<b>Nitrožilní (intravenózní) podání</b>	
	Děti ve věku 2 až méně než 12 let a dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg	Dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší; a všichni dospívající od 14 let
<b>Dávka pro prvních 24 hodin</b> (Nasycovací dávka)	9 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin	6 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin
<b>Dávka po prvních 24 hodinách</b> (Udržovací dávka)	8 mg/kg 2x denně	4 mg/kg 2x denně

V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu lékař může zvýšit nebo snížit denní dávku.

Přípravek Voriconazole AGmed prášek pro infuzní roztok rekonstituuje a naředí na správnou koncentraci nemocniční lékárník nebo zdravotní sestra (viz Další informace na konci tohoto textu).

Přípravek Vám bude aplikován v podobě intravenózní infuze (do žíly) maximální rychlostí 3 mg/kg za hodinu po dobu 1-3 hodin.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě používáte přípravek Voriconazole AGmed k prevenci mykotických infekcí, může lékař podávání přípravku Voriconazole AGmed ukončit, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou nežádoucí účinky související s léčbou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Voriconazole AGmed**

Protože budete tento lék dostávat pod lékařským dohledem, není pravděpodobné, že by došlo k vynechání dávky. Pokud se však domníváte, že byla dávka vynechána, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Voriconazole AGmed**

Léčba přípravkem Voriconazole AGmed bude pokračovat tak dlouho, jak určí lékař, nicméně délka trvání léčby přípravkem Voriconazole AGmed prášek pro infuzní roztok nemá trvat déle než 6 měsíců.

Pacienti s oslabeným imunitním systémem nebo s obtížně zvládnutelnými infekcemi vyžadují prodlouženou léčbu, aby se zabránilo opakování infekce. Jakmile se Váš zdravotní stav zlepší, můžete být převedeni z intravenózní infuze (do žíly) na perorální tablety (podávané ústy).

Pokud léčbu přípravkem Voriconazole AGmed ukončí Váš lékař, neměl(a) byste pociťovat žádné účinky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se jakékoli nežádoucí účinky objeví, budou nejspíše minimální a přechodného rázu. Některé však mohou být závažné a vyžadat si lékařskou péči.

**Závažné nežádoucí účinky – Přerušete používání přípravku Voriconazole AGmed a okamžitě vyhledejte lékaře, jestliže se u Vás objeví**

- vyrážka
- žloutenka; změny v krevních testech jaterní funkce

- zánět slinivky břišní

### Další nežádoucí účinky

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- postižení zraku (změny vidění, kam spadá rozmazané vidění, změněné vnímání barev, neobvyklá zraková nesnášenlivost světelných vjemů, barvoslepost, oční poruchy, kruhy kolem světelných objektů (tzv. halo), šeroslepost, pocit houpajícího se okolí, jiskry před očima, aura, snížená zraková ostrost, změny vnímání jasu, výpadky částí zorného pole, tečky před očima)
- horečka
- vyrážka
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- bolest hlavy
- otoky končetin
- bolest břicha
- potíže s dýcháním
- zvýšená hladina jaterních enzymů

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- zánět vedlejších nosních dutin, zánět dásní, zimnice, slabost
- snížený (někdy závažně) počet některých typů červených krvinek (někdy ve spojitosti s imunitou) a/nebo bílých krvinek (někdy s horečkou), snížený počet krevních destiček, které napomáhají srážení krve
- nízká hladina krevního cukru, nízká hladina draslíku v krvi, nízká hladina sodíku v krvi
- úzkost, deprese, zmatenost, vzrušenost, nespavost, halucinace
- záchvaty, třes nebo nekontrolované pohyby svalů, brnění nebo neobvyklé pocity na kůži, zvýšené svalové napětí, ospalost, závrať
- krvácení v oku
- změny srdečního rytmu včetně velmi rychlého srdečního tepu, velmi pomalého srdečního tepu, mdloba
- nízký krevní tlak, zánět žil (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- akutní potíže s dýcháním, bolesti na hrudi, otok obličeje (úst, rtů a kolem očí), hromadění tekutiny v plicích
- zácpa, porucha trávení, zánět rtů
- žloutenka, zánět jater a poškození jater
- kožní vyrážky, které mohou vést k závažné tvorbě puchýřů a olupování kůže charakterizované plochou, červenou oblastí na kůži pokrytou malými slévajícími se hrbolečky, zarudlá kůže
- svědění
- vypadávání vlasů
- bolest zad
- selhání ledvin, krev v moči, změny výsledků testů funkce ledvin

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- příznaky podobné chřipce, podráždění a zánět zažívacího ústrojí, zánět zažívacího ústrojí vedoucí k průjmu souvisejícímu s užíváním antibiotik, zánět mízních cév
- zánět pobřišnice (tenké tkáň, která vystýlá vnitřní stranu břišní dutiny a kryje břišní orgány)
- zvětšené mízní žlázy (někdy bolestivé), selhání kostní dřeně, zvýšený počet eozinofilů
- pokles funkce nadledvin, nedostatečná činnost štítné žlázy
- abnormální funkce mozku, příznaky podobné Parkinsonově chorobě, poškození nervů projevující se necitlivostí, bolestí, brněním nebo pálením rukou či chodidel
- potíže s rovnováhou či koordinací
- otok mozku
- dvojité vidění, závažné postižení očí zahrnující: bolest a zánět očí a očních víček, abnormální pohyb očí, poškození zrakového nervu vedoucí k postižení zraku, otok v místě slepé skvrny
- snížená citlivost na dotek
- poruchy chuti
- potíže se sluchem, ušní šelest, závrať

- zánět určitých vnitřních orgánů – slinivky břišní a dvanáctníku, otok a zánět jazyka
- zvětšení jater, selhání jater, onemocnění žlučníku, žlučové kameny
- zánět kloubů, zánět žil pod kůží (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- zánět ledvin, bílkoviny v moči, poškození ledvin
- velmi rychlý srdeční tep nebo vynechání srdečního tepu, někdy s nepravidelnými elektrickými impulzy
- neobvyklé záznamy na elektrokardiogramu (EKG)
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- alergické kožní reakce (někdy závažné) zahrnující život ohrožující stav kůže vedoucí k tvorbě bolestivých puchýřů a poranění kůže a sliznic, zejména v ústech, zánět kůže, kopřivku, spálení kůže nebo závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření, zčervenání a podráždění kůže, červené nebo fialové zabarvení kůže, které může být způsobeno sníženým počtem krevních destiček, ekzém
- reakce v místě infuze
- alergická reakce nebo přehnaná imunitní reakce

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- nadměrná činnost štítné žlázy
- zhoršení funkce mozku, které je závažnou komplikací jaterního onemocnění
- ztráta většiny vláken v očním nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zakalení rohovky, mimovolní pohyb očí
- bulózní fotosenzitivní reakce
- porucha, při níž imunitní systém organismu napadá část periferního nervového systému
- problémy se srdečním rytmem nebo s vedením impulzů (někdy život ohrožující)
- život ohrožující alergická reakce
- porucha srážlivosti krve
- alergické kožní reakce (někdy závažné), zahrnující rychlý vznik otoku (edému) kůže, podkožní tkáň, sliznice a podslizničních tkání, svědivá nebo bolestivá místa ztlustělá, červená kůže se stříbřitými šupinami kůže, podráždění kůže a sliznic, život ohrožující stav kůže vedoucí k tomu, že se velké plochy pokožky (svrchní vrstvy kůže) oddělují od spodnějších kožních vrstev
- drobná suchá šupinatá místa na kůži, někdy ztlustělá a zrohovatělá

Nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu (z dostupných údajů nelze určit četnost):

- pihy a pigmentové skvrny

Další významné nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa, avšak měl(a) byste je ihned oznámit svému lékaři:

- rakovina kůže
- zánět okostice (tkáň pokrývající kost)
- červené, šupinaté, kulaté fleky na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematosus

Reakce během podávání infuze přípravku Voriconazole AGmed byly méně časté (zahrnovaly zrudnutí, horečku, pocení, bušení srdce a dušnost). Pokud se tyto příznaky vyskytnou, lékař může infuzi zastavit.

Protože je známo, že přípravek Voriconazole AGmed působí na játra a ledviny, má lékař sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů. Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytne bolest břicha nebo stolice jiné konzistence.

U pacientů léčených přípravkem Voriconazole AGmed po dlouhou dobu byly hlášeny případy rakoviny kůže.

Ke spálení kůže nebo závažným kožním reakcím po vystavení slunečnímu záření došlo častěji u dětí. Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou kožní poruchy, může Vás lékař poslat ke kožnímu lékaři,

který může po konzultaci rozhodnout, že je pro Vás či Vaše dítě důležité docházet na pravidelné kontroly. U dětí byly také častěji zjištěny zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Pokud kterékoli z těchto nežádoucích účinků přetrvávají nebo působí obtíže, sdělte to svému lékaři.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Voriconazole AGmed uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje před otevřením žádné zvláštní podmínky uchování.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 72 hodin při 25 °C a při 2 °C - 8 °C. Z mikrobiologického hlediska je nutno přípravek po rekonstituci použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a nemají překročit 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C (v chladničce), pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Rekonstituovaný přípravek Voriconazole AGmed je nutno ještě před podáním infuze naředit kompatibilním infuzním roztokem (další informace najdete na konci této příbalové informace).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Voriconazole AGmed obsahuje**

- Léčivou látkou je vorikonazol.  
Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg vorikonazolu. Po rekonstituci obsahuje 1 ml roztoku 10 mg vorikonazolu.  
Dalšími složkami jsou hydroxypropylbetadex, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

### **Jak přípravek Voriconazole AGmed vypadá a co obsahuje toto balení**

Krabička obsahuje jednu injekční lahvičku. Přípravek Voriconazole AGmed je dodáván jako bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek pro infuzní roztok v 25ml injekční lahvičce z bezbarvého skla třídy I s šedou chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s plastovým červeným odtrhovacím těsněním.



## Držitel rozhodnutí o registraci

AGmed s.r.o.  
Brandlova 1243/8  
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
Česká republika

## Výrobce

Anfarm Hellas S.A., Greece, 61st Km National Road Athens Lamia, Schimatari Viotias, 320 09 Řecko  
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini, Attiki, 153 51, Řecko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Voriconazole AGmed
Slovenská republika	Voriconazole AGmed 200 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 14. 11. 2023**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Rekonstituce a ředění

- Přípravek Voriconazole AGmed prášek pro infuzní roztok je nutno nejdříve rekonstituovat buď v 19 ml vody pro injekci nebo v 19 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), aby se získal extrahovatelný objem 20 ml čirého koncentrátu obsahujícího 10 mg/ml vorikonazolu.
- Vyřadte injekční lahvičku přípravku Voriconazole AGmed, jestliže vakuum netáhne rozpouštědlo do injekční lahvičky.
- Doporučuje se používat standardní 20 ml (neautomatické) stříkačky, aby se zajistilo dodání přesného množství (19,0 ml) vody pro injekci nebo injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).
- Požadovaný objem rozpuštěného koncentrátu se pak přidá k doporučenému kompatibilnímu infuznímu roztoku uvedenému níže, tak se získá výsledný roztok přípravku Voriconazole AGmed obsahující 0,5 až 5 mg/ml vorikonazolu.
- Tento léčivý přípravek je určen pouze pro jednorázové použití a veškerý nespotřebovaný roztok je nutno znehodnotit; lze použít pouze čiré roztoky bez částic.
- Není určen k injekčnímu podávání ve formě bolusu.
- Informace o uchovávání najdete v bodě 5 „Jak přípravek Voriconazole AGmed uchovávat“.

Požadovaný objem 10 mg/ml koncentrátu přípravku Voriconazole AGmed

Tělesná hmotnost (kg)	Množství Voriconazole AGmed koncentrátu (10 mg/ml) vyžadované pro:				
	Dávka 3 mg/kg (počet injekčních lahviček)	Dávka 4 mg/kg (počet injekčních lahviček)	Dávka 6 mg/kg (počet injekčních lahviček)	Dávka 8 mg/kg (počet injekčních lahviček)	Dávka 9 mg/kg (počet injekčních lahviček)
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)	-	-

Přípravek Voriconazole AGmed je lyofilizovaný sterilní přípravek bez konzervantů pro jednorázové použití. Proto z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C (v chladničce), pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Rekonstituovaný přípravek Voriconazole AGmed je třeba před infuzí nejprve naředit kompatibilním infuzním roztokem.

#### **Kompatibilní infuzní roztoky:**

Rekonstituovaný roztok lze naředit pomocí:

Injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)  
 Intravenózní infuze složeného roztoku mléčnanu sodného  
 Intravenózní infuze 5% glukózy a Ringerova roztoku s mléčnanem  
 Intravenózní infuze 5% glukózy a 0,45% chloridu sodného  
 Intravenózní infuze 5% glukózy  
 Intravenózní infuze 5% glukózy v 20 mekv chloridu draselného  
 Intravenózní infuze 0,45% chloridu sodného  
 Intravenózní infuze 5% glukózy a 0,9% chloridu sodného

Kompatibilita přípravku Voriconazole AGmed s jinými rozpouštědly než těmi, která jsou uvedena výše (nebo dále, pod hlavičkou „Inkompatibility“), není známa.

#### **Inkompatibility:**

Přípravek Voriconazole AGmed se nesmí aplikovat stejnou infuzní linkou ani kanylou souběžně s jinými intravenózními přípravky, včetně parenterální výživy (např. Aminofusin 10% Plus).

Infuze krevních derivátů se nesmí provádět současně s infuzí přípravku Voriconazole AGmed.

Infuze celkové parenterální výživy může probíhat současně s přípravkem Voriconazole AGmed, ale ne ve stejné infuzní lince nebo kanyle.

Přípravek Voriconazole AGmed se nesmí ředit 4,2% roztokem bikarbonátu sodného pro infuzi.