

Příbalová informace: informace pro uživatele

Voriconazole Fresenius Kabi 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.
- 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.

Název Vašeho léčivého přípravku je Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášek pro infuzní roztok; ve zbylé části příbalové informace bude přípravek nazýván „Voriconazole Fresenius Kabi“.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Voriconazole Fresenius Kabi a k čemu se používá

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

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

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

Přípravek Voriconazole Fresenius Kabi je určen pacientům se zhoršujícími se, potenciálně život ohrožujícími mykotickými infekcemi.

Prevence mykotických infekcí u vysoce rizikových příjemců transplantátu kostní dřeně.

Tento přípravek má být používán pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voriconazole Fresenius Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Voriconazole Fresenius Kabi:

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

Je velice důležité, abyste svého lékaře nebo lékárníka informoval(a) o všech lécích, které užíváte nebo jste dříve užíval(a), včetně volně prodejných léků nebo rostlinných přípravků.

Během léčby přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi nesmíte užívat následující léky:

- Terfenadin (používaný při alergiích)
- Astemizol (používaný při alergiích)
- Cisaprid (používaný při žaludečních potížích)
- Pimozid (používaný k léčbě duševních chorob)
- Chinidin (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- Ivabradin (používaný při příznacích chronického srdečního selhání)
- Rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy)
- Efavirenz (používaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg a vyšších dávkách jednou denně
- Karbamazepin (používaný při epileptických záchvatech)
- Fenobarbital (používaný při těžké nespavosti a záchvatech)
- Námelové alkaloidy (např. ergotamin, dihydroergotamin; používané při migréně)
- Sirolimus (používaný u pacientů po transplantaci)
- Ritonavir (používaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg a vyšších dávkách dvakrát denně
- Třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek)
- Naloxegol (používaný k léčbě zácpy způsobené zejména léky proti bolesti, tzv. 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)
- Venetoclax (používaný k léčbě pacientů s chronickou lymfocytární leukémií-CLL)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Voriconazole Fresenius Kabi 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. Jestliže máte onemocnění jater, lékař Vám může předepsat nižší dávky přípravku Voriconazole Fresenius Kabi. Váš lékař u Vás bude během léčby přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi sledovat funkci jater pomocí krevních vyšetření.
- Máte onemocnění srdečního svalu (kardiomyopatii), nepravidelný srdeční tep, pomalý srdeční rytmus nebo abnormální nález na elektrokardiogramu (EKG) nazývaný „prodloužení QTc intervalu“.

Během léčby se vyhýbejte slunečnímu záření. Je důležité zakrývat pokožku v místech vystavených slunci a používat sluneční krém s vysokým ochranným faktorem (SPF), protože se u Vás může objevit zvýšená citlivost kůže na sluneční UV paprsky. Tato citlivost kůže může být dále zvýšena při užívání dalších léků, které zvyšují citlivost kůže na sluneční záření, jako je např. methotrexát. Tato opatření platí i pro děti.

Během léčby přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi:

- se okamžitě obraťte na Vašeho lékaře, jestliže se u Vás vyskytne:
 - popálení kůže při vystavení slunečnímu záření
 - těžká kožní vyrážka nebo puchýře
 - bolest kostí.

V případě výskytu výše uvedených kožních poruch Vás lékař může poslat ke kožnímu lékaři, který na základě prohlídky rozhodne o tom, zda je nutná pravidelná kontrola. Je zde malá pravděpodobnost, že by u Vás mohlo při dlouhodobém používání přípravku Voriconazole Fresenius Kabi dojít ke vzniku rakoviny kůže.

Pokud u Vás dojde k rozvoji známek „nedostatečnosti nadledvin“, kdy nadledviny nevytvářejí dostatečné množství některých steroidních hormonů, jako je kortizol, což může vést k příznakům, jako jsou: chronická nebo dlouhodobá únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, ztráta 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 břicho, stehnech, prsou a pažích, ztenčení kůže, snadná tvorba modřin, vysoká hladina krevního cukru, nadměrný růst ochlupení či nadměrné pocení, informujte svého lékaře.

Lékař u Vás bude sledovat funkci jater a ledvin pomocí krevních vyšetření.

Děti a dospívající

Přípravek Voriconazole Fresenius Kabi se nesmí podávat dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Voriconazole Fresenius Kabi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo, které možná budete používat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Některé léky při souběžném používání s přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi mohou ovlivnit účinek přípravku Voriconazole Fresenius Kabi a přípravek Voriconazole Fresenius Kabi může naopak ovlivnit jejich účinek.

Jestliže používáte následující lék, informujte o tom lékaře, protože je nutné, bude-li to možné, zabránit souběžnému používání s přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi:

- Ritonavir (používaný k léčbě HIV) v dávkách 100 mg dvakrát denně
- Glasdegib (používaný k léčbě rakoviny) - pokud potřebujete užívat oba léky, lékař bude často sledovat Váš srdeční rytmus

Jestliže používáte některý z následujících léků, informujte o tom lékaře, protože je nutné, bude-li to možné, zabránit souběžnému užívání s přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi a případně upravit dávku vorikonazolu:

- Rifabutin (používaný k léčbě tuberkulózy). Jestliže již rifabutin používáte, bude u Vás nutné sledovat krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- Fenytoin (používaný k léčbě epilepsie). Jestliže již fenytoin užíváte, bude u Vás nutné během léčby přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi sledovat koncentraci fenytoinu v krvi a případně upravit dávku.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, informujte o tom lékaře, protože bude nutné případně upravit dávku nebo provádět sledování účinnosti těchto léků a/nebo přípravku Voriconazole Fresenius Kabi:

- Warfarin a jiné antikoagulační přípravky (např. fenprokumon, 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)
- Benzodiazepiny (např. midazolam, triazolam; používané při těžké nespavosti a stresu)
- Omeprazol (používaný k léčbě vředů)
- Perorální antikoncepční přípravky (jestliže je Vám přípravek Voriconazole Fresenius Kabi podáván souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky, mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení a menstruační poruchy)
- Vinka alkaloidy (např. vinkristin a vinblastin; používané k léčbě nádorových onemocnění)
- Inhibitory tyrozinkináz (např. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používané k léčbě rakoviny).
- Tretinoin (používaný k léčbě leukémie)

- Indinavir a další inhibitory HIV proteáz (používané k léčbě HIV)
- Nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz, delavirdin a nevirapin; používané k léčbě HIV) (některé dávky efavirenzu se NESMÍ užívat spolu s přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi)
- Methadon (používaný k léčbě závislosti na heroinu)
- Alfentanil a fentanyl a jiné rychle účinkující opiáty, jako je sufentanil (léky proti bolesti používané při operacích)
- Oxykodon a jiné dlouhodobě působící opiáty, jako je hydrokodon (používaný při mírné 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 pokročilého zhoubného nádorového onemocnění ledvin a u pacientů po transplantaci)
- Letermovir (používaný jako prevence onemocnění cytomegalovirem (CMV) po transplantaci kostní dřeně)
- Ivakaftor (používaný k léčbě cystické fibrózy)
- Kortikosteroidy jako je prednisolon (používaný k léčbě různých onemocnění zahrnujících přítomnost zánětu v těle), inhalační kortikosteroidy, jako je budesonid (používaný ke snížení a prevenci otoků a zánětu plic) a intranazální kortikosteroidy (používané k léčbě alergií, příznaků ucpaného nosu)
- Flukloxacilin (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí)

Těhotenství a kojení

Nestanoví-li lékař jinak, přípravek Voriconazole Fresenius Kabi se nesmí používat během těhotenství. Ženy v plodném věku musí používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi otěhotníte, okamžitě se poraďte s lékařem.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vorikonazol může způsobit rozmazané vidění nebo nepříjemnou citlivost na světlo. V takovém případě neřídte ani neobsluhujte žádné stroje. Pokud u sebe tyto příznaky zpozorujete, obraťte se na lékaře.

Přípravek Voriconazole Fresenius Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 69 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,45 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Voriconazole Fresenius Kabi obsahuje cyklodextrin

Tento léčivý přípravek obsahuje 2660 mg cyklodextrinu v jedné injekční lahvičce.

Pokud máte onemocnění ledvin, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám podá tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Voriconazole Fresenius Kabi používá

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

Lékař Vám stanoví dávku podle Vaší tělesné hmotnosti a druhu infekce, kterou máte.

Na základě Vašeho stavu může lékař dávku změnit.

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

	Intravenózní
Dávka pro prvních 24 hodin (nasyčovací dávka)	6 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (udržovací dávka)	4 mg/kg dvakrát denně

Na základě Vaší odpovědi na léčbu může lékař dávku snížit na 3 mg/kg dvakrát denně. Máte-li lehkou až středně těžkou cirhózu, lékař může rozhodnout o snížení dávky.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka pro děti a dospívající je následující:

	Intravenózní	
	Děti ve věku od 2 do méně než 12 let a dospívající ve věku od 12 do 14 let s těl. hmotností do 50 kg	Dospívající ve věku od 12 do 14 let s těl. hmotností 50 kg a více a všichni dospívající ve věku od 14 let
Dávka pro prvních 24 hodin (nasyčovací dávka)	9 mg/kg každých 12 hodin během prvních 24 hodin	6 mg/kg každých 12 hodin během prvních 24 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (udržovací dávka)	8 mg/kg dvakrát denně	4 mg/kg dvakrát denně

Na základě Vaší odpovědi na léčbu může lékař denní dávku zvýšit nebo snížit.

Přípravek Voriconazole Fresenius Kabi bude rekonstituován a naředěn na správnou koncentraci nemocničním lékárníkem nebo zdravotní sestrou (další informace naleznete na konci této příbalové informace).

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

Jestliže Vy nebo Vaše dítě používáte přípravek Voriconazole Fresenius Kabi k prevenci mykóz, lékař může podávání přípravku Voriconazole Fresenius Kabi ukončit, pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytnou nežádoucí účinky spojené s léčbou.

Jestliže Vám nebyla podána dávka přípravku Voriconazole Fresenius Kabi

Přípravek Vám bude podáván pod pečlivým lékařským dohledem, a proto není pravděpodobné, že by došlo k vynechání dávky. Jestliže se ale domníváte, že došlo k vynechání dávky, oznamte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Voriconazole Fresenius Kabi

Léčba přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi bude pokračovat tak dlouho, jak to stanoví lékař; nicméně délka léčby přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi nemá trvat déle než 6 měsíců.

Pacienti s oslabeným imunitním systémem nebo s obtížně zvládnutelnými infekcemi mohou potřebovat dlouhodobou léčbu, aby se zabránilo opakování infekce. Jakmile se Váš zdravotní stav zlepší, můžete být převedeni z intravenózní infuze na tablety.

Jestliže léčbu přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi ukončí lékař, neměly by se u Vás vyskytnout 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.

Jestliže se nějaké nežádoucí účinky objeví, budou nejspíše mírné a přechodné. Některé ale mohou být závažné a vyžadovat lékařskou péči.

Závažné nežádoucí účinky – přerušte používání přípravku Voriconazole Fresenius Kabi a okamžitě vyhledejte lékaře, jestliže se objeví

- Vyrážka
- Žloutenka; změny v krevních vyšetřeních jaterní funkce
- Zánět slinivky břišní (symptomy mohou být: bolesti břicha, nevolnost, zvracení)

Další nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- porucha zraku (změny vidění včetně rozmazaného vidění, změněné vnímání barev, neobvyklá zraková nesnášenlivost světelných vjemů, barvoslepost, poruchy zraku, kruhy kolem světelných objektů (tzv. halo), šeroslepost, pocit houpajícího se okolí, jiskry před očima, aura, snížení zrakové ostrosti, změny vnímání jasu, výpadky částí zorného pole, tečky před očima)
- horečka
- vyrážka
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- bolest hlavy
- otok končetin
- bolesti břicha
- potíže s dýcháním
- zvýšené hladiny jaterních enzymů

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zánět vedlejších nosních dutin, zánět dásní, zimnice, slabost
- nízký počet, částečně závažný, některých typů červených (někdy související 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, neklid, nespavost, halucinace
- záchvaty, třes nebo nekontrolované pohyby svalů, brnění nebo neobvyklé kožní vjemy, zvýšené svalové napětí, ospalost, závratě
- krvácení do oka
- změny srdečního rytmu včetně velmi rychlého srdečního tepu, velmi pomalého srdečního tepu, mdloby
- nízký krevní tlak, zánět žil (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- akutní potíže s dýcháním, bolest na hrudi, otok obličeje (úst, rtů a kolem očí), hromadění tekutiny v plicích
- zácpa, porucha trávení, otok rtů
- žloutenka, zánět jater a poškození jater
- kožní vyrážky, které mohou vést k závažné tvorbě puchýřků a olupování kůže charakterizované plochou, červenou oblastí na kůži pokrytou malými slévajícími se hrbolky, zčervenání kůže
- svědění
- ztráta vlasů
- bolest zad
- selhání ledvin, krev v moči, změny výsledků vyšetření funkce ledvin
- popálení kůže nebo závažná kožní reakce po vystavení slunečnímu záření
- rakovina kůže

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- příznaky podobné chřipce, podráždění a zánět zažívacího traktu, zánět zažívacího ústrojí vedoucí k průjmu spojenému s užíváním antibiotik, zánět lymfatických cév
- zánět pobřišnice (tenké tkáně, která vystýlá vnitřní stranu břišní dutiny a kryje břišní orgány)
- zvětšené mízní žlázy (někdy bolestivé), selhání kostní dřeně, zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek)
- pokles funkce nadledvinek, 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 poruše zraku, otok terče zrakového nervu
- snížená citlivost na dotek
- poruchy chuti
- potíže se sluchem, ušní šelest, závrat'
- 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 (může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- zánět ledvin, bílkovina v moči, poškození ledvin
- velmi rychlý srdeční tep nebo vynechání srdečního tepu, někdy s nepravidelnými elektrickými impulsy
- abnormální záznamy na EKG
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- alergické kožní reakce (někdy závažné) zahrnující včetně život ohrožujícího stavu kůže, který způsobuje bolestivé puchýře a vředy na kůži a sliznici, a to zejména v ústech, zánět kůže, kopřivku, zčervenání a podráždění kůže, červené nebo fialové zbarvení kůže, které může být způsobeno sníženým počtem krevních destiček, ekzém
- reakce v místě infuze
- alergická reakce nebo přehnaná imunitní reakce
- zánět okostice (tkáň pokrývající kost)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- nadměrná činnost štítné žlázy
- zhoršení funkce mozku, které je závažnou komplikací jaterního onemocnění
- ztráta většiny vláken ve zrakovém nervu, zakalení rohovky, mimovolné pohyby oka
- bulózní fotosenzitivní reakce (přecitlivělost na světlo projevující se tvorbou puchýřů)
- porucha, při níž imunitní systém organismu napadá část periferního nervového systému
- závažné problémy se srdečním rytmem nebo s vedením impulzů (někdy život ohrožující)
- život ohrožující alergické reakce
- porucha srážlivosti krve
- alergické kožní reakce (někdy závažné), včetně rychlého otoku (edému) kůže, podkožní tkáň, sliznic a submukózních tkání, svědivé nebo bolestivé skvrny se ztlustělou, červenou kůží se stříbřitými šupinami, podráždění kůže a sliznic, život ohrožující kožní postižení, které vede k oddělování velkých částí vnější vrstvy pokožky od hlubších vrstev kůže
- malé suché šupinaté kožní skvrny, někdy ztlustělé nebo zrohovatělé

Nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu:

- pihy a pigmentové skvrny

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

- červené, šupinaté nebo kruhové skvrny na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematosus

Reakce během podávání infuze vorikonazolu byly méně časté (zahrnovaly návaly horka, horečku, pocení, bušení srdce a dušnost). Lékař má při výskytu těchto reakcí infuzi zastavit.

Vzhledem k tomu, že vorikonazol prokazatelně působí na játra a ledviny, lékař u Vás bude sledovat funkci jater a ledviny prostřednictvím krevních vyšetření. Jestliže se u Vás vyskytne bolest žaludku nebo změny tuhosti stolice, oznamte to lékaři.

U pacientů dlouhodobě léčených vorikonazolem byly hlášeny případy kožního maligního nádorového onemocnění.

Ke spálení kůže nebo závažným kožním reakcím po vystavení slunečnímu záření docházelo častěji u dětí. Jestliže se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytnou kožní poruchy, lékař Vás může poslat ke kožnímu lékaři, který na základě prohlídky rozhodne o tom, zda je nutná pravidelná kontrola. Zvýšené hladiny jaterních enzymů byly pozorovány častěji u dětí.

Jestliže některé z těchto nežádoucích účinků přetrvávají nebo působí obtíže, oznamte to 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

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

5. Jak přípravek Voriconazole Fresenius Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rekonstituci je nutno přípravek Voriconazole Fresenius Kabi použít okamžitě, ale v případě potřeby jej lze uchovávat po dobu 24 hodin při teplotě od 2 °C do 8 °C (v chladničce). Rekonstituovaný přípravek Voriconazole Fresenius Kabi je nutno ještě před podáním infuze naředit kompatibilním (vhodným) infuzním roztokem (viz údaje 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 Fresenius Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je vorikonazol.
- Dalšími složkami jsou hydroxypropylbetadex, arginin, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg vorikonazolu, což odpovídá roztoku s koncentrací 10 mg/ml vzniklému po rekonstituci podle pokynů nemocničního lékárníka nebo zdravotní sestry (viz údaje na konci této příbalové informace).

Jak přípravek Voriconazole Fresenius Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Voriconazole Fresenius Kabi se dodává ve 25ml skleněných injekčních lahvičkách pro jednorázové použití jako bílý nebo téměř bílý lyofilizovaný prášek pro infuzní roztok ve velikosti balení po 1 a 20 injekčních lahvičkách v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název státu	Název léčivého přípravku
Belgie	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
Chorvatsko	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg, prašek za otopinu za infuziju
Kypr	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Česká republika	Voriconazole Fresenius Kabi
Dánsko	Voriconazole "Fresenius Kabi"
Finsko	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Maďarsko	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg por oldatos infúzióhoz
Irsko	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
Lucembursko	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemsko	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Norsko	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 infúzny roztok
Slovinsko	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Španělsko	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión
Švédsko	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Velká Británie	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 4. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro lékařské nebo zdravotnické pracovníky:

Informace pro rekonstituci a ředění

- Přípravek Voriconazole Fresenius Kabi je nutné nejdříve rekonstituovat v 19 ml vody na injekci nebo v 19 ml infuzního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), aby se získalo 20 ml extrahovatelného čirého koncentrátu obsahujícího 10 mg/ml vorikonazolu.
- jestliže vakuum nenasaje rozpouštědlo do injekční lahvičky s přípravkem Voriconazole Fresenius Kabi, injekční lahvičku znehodnoťte.
- Doporučuje se používat standardní (neautomatickou) 20 ml stříkačku, aby se zajistil výdej přesného množství (19,0 ml) vody na injekci nebo infuzního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).
- Požadovaný objem rekonstituovaného koncentrátu se pak přidá k doporučenému kompatibilnímu infuznímu roztoku (viz níže), aby se získal výsledný roztok Voriconazole Fresenius Kabi obsahující 0,5 až 5 mg/ml vorikonazolu.

- Tento léčivý přípravek je určen pouze na jednorázové použití a všechny nepoužitý roztok se musí zlikvidovat, lze použít jen čirý roztok bez částic.
- Přípravek není určen pro podání formou bolusové injekce.
- Informace o uchovávání jsou uvedeny v bodě 5 „Jak přípravek Voriconazole Fresenius Kabi uchovávat“.

Potřebné objemy koncentrátu (10 mg/ml) přípravku Voriconazole Fresenius Kabi

Tělesná hmotnost (kg)	Objem koncentrátu (10 mg/ml) přípravku Voriconazole Fresenius Kabi potřebný pro:				
	3 mg/kg dávka (počet injekčních lahviček)	4 mg/kg dávka (počet injekčních lahviček)	6 mg/kg dávka (počet injekčních lahviček)	8 mg/kg dávka (počet injekčních lahviček)	9 mg/kg dávka (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 Fresenius Kabi je lyofilizovaný sterilní přípravek bez konzervantů pro jednorázovou dávku. Z mikrobiologického hlediska se rekonstituovaný přípravek musí použít okamžitě. Není-li použit okamžitě doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele; normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě od 2 °C do 8 °C (v lednici), pokud rekonstituce a ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Chemická a fyzická stabilita rekonstituovaného přípravku byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Chemická a fyzická stabilita naředěného přípravku byla prokázána po dobu 7 dní při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Kompatibilní infuzní roztoky:

Rekonstituovaný roztok lze ředit:

injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)

složeným roztokem mléčnanu sodného pro intravenózní infuzi

5% roztokem glukózy pro intravenózní infuzi

0,45% roztokem chloridu sodného pro intravenózní infuzi.

Kompatibilita přípravku Voriconazole Fresenius Kabi s jinými rozpouštědly, než která jsou uvedena výše (nebo níže v odstavci „Inkompatibility“), není známa.

Inkompatibility:

Přípravek Voriconazole Fresenius Kabi se nesmí podávat stejnou infuzí nebo kanylou spolu s jinými intravenózními produkty včetně parenterální výživy.

Infuze krevních produktů se nesmí provádět spolu s infuzí přípravku Voriconazole Fresenius Kabi.

Infuze totální parenterální výživy se může provádět spolu s infuzí přípravku Voriconazole Fresenius Kabi, ale ne stejnou infuzní soupravou nebo kanylou.

Přípravek Voriconazole Fresenius Kabi se nesmí ředit 4,2% infuzí hydrogenuhličitanu sodného.