

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Voriconazole hameln a k čemu se používá

Voriconazole hameln obsahuje léčivou látku vorikonazol. Vorikonazol 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 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 druhem *Candida sp.*, rezistentními vůči flukonazolu (jiný antimykotický lék),
- závažnými mykotickými infekcemi vyvolanými druhem *Scedosporium sp.* nebo *Fusarium sp.* (dva odlišné druhy hub).

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

Prevence mykotických infekcí u vysoce rizikových příjemců transplantátu kostní dřeně.

Tento přípravek lze používat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Voriconazole hameln používat

Nepoužívejte Voriconazole hameln

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

Je velmi důležité, abyste svého lékaře nebo lékárníka informoval(a) o všech lécích, které užíváte nebo jste dříve užíval(a), a to platí i pro léky vydané bez předpisu, nebo rostlinné přípravky.

Během léčby vorikonazolem nesmíte používat tyto léky:

- Terfenadin (používaný při alergiích)
- Astemizol (používaný při alergiích)
- Cisaprid (používaný při zažívacích potížích)
- Pimozid (používaný při léčbě duševních chorob)
- Chinidin (používaný při nepravidelném srdečním rytmu)
- Ivabradin (používaný při příznacích chronického srdečního selhání)
- Rifampicin (používaný při léčbě tuberkulózy)
- Efavirenz (používaný k léčbě infekce HIV) v dávkách 400 mg a vyšších 1x denně
- Karbamazepin (používaný při epileptických záchvatech)
- Fenobarbital (používaný při těžké nespavosti a epileptických záchvatech)
- Námelové alkaloidy (např. ergotamin, dihydroergotamin; používané při migréně)
- Sirolimus (používaný u transplantovaných pacientů)
- 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 vorikonazolu se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- 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 vorikonazolu. Během léčby vorikonazolem bude ošetřující lékař sledovat Vaše jaterní funkce pomocí krevních testů.
- pokud máte onemocnění srdečního svalu (kardiomyopatii), nepravidelný srdeční tep, pomalý srdeční tep nebo máte na EKG abnormalitu nazývanou „prodloužení QTc intervalu“.

Během léčby se vyhýbejte slunečnímu záření. Je důležité zakrýt pokožku v místech vystavených slunci a používat sluneční krém s vysokým faktorem ochrany proti slunečnímu záření (SPF), protože se 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 se rovněž vztahují na děti.

Během léčby vorikonazolem:

- 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 poruch kůže, lékař Vám může doporučit návštěvu dermatologa, který rozhodne, zda je důležitá Vaše pravidelná kontrola. Existuje malá pravděpodobnost, že by se u Vás mohla při dlouhodobém používání vorikonazolu 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, snížení 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 bříse, stehnech, prsou a pažích, ztenčení kůže, snadná

tvorba modřin, vysoká hladina krevního cukru, nadměrný růst ochlupení či nadměrné pocení, informujte svého lékaře.

Lékař musí sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů.

Děti a dospívající

Voriconazole hameln se nesmí podat dětem mladším než 2 roky.

Další léčivé přípravky a Voriconazole hameln

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně těch, které lze získat bez předpisu.

Některé léky, pokud se užívají souběžně s vorikonazolem, mohou ovlivňovat to, jak vorikonazol působí nebo vorikonazol může ovlivňovat účinek těchto léků.

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte následující přípravek, protože současné léčbě je třeba se vyvarovat, pokud je to možné:

- Ritonavir (používaný k léčbě HIV) v dávce 100 mg 2x denně.
- Glasdegib (používaný k léčbě rakoviny) – pokud potřebujete užívat 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 vorikonazolem či může vzniknout potřeba úpravy dávky vorikonazolu:

- Rifabutin (používaný při léčbě tuberkulózy). Pokud jste rifabutinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat Váš krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- Fenytoin (používaný při léčbě epilepsie). Pokud jste fenytoinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat koncentrace fenytoinu ve Vaší krvi během léčby vorikonazolem 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 vorikonazol stále mají požadovaný účinek:

- Warfarin a jiná antikoagulantia (např. fenpropion, acenokumarol; používané ke snížení srážlivosti krve)
- Cyklosporin (používaný u pacientů po transplantaci)
- Takrolimus (používaný u pacientů po transplantaci)
- Deriváty sulfonamidu (např. tolbutamid, glipizid a glyburid; používané při cukrovce)
- Statiny (např. atorvastatin, simvastatin; používané ke snížení hladiny cholesterolu)
- Benzodiazepiny (např. midazolam, triazolam; používané při těžké nespavosti a stresu)
- Omeprazol (používaný při léčbě vředů)
- Perorální antikoncepční přípravky (užíváte-li vorikonazol souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení a menstruační poruchy)
- Vinka alkaloidy (např. vinkristin a vinblastin; používané při 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 při léčbě infekce HIV)
- Nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz, delavirdin a nevirapin; používané při léčbě infekce HIV), (některé dávky efavirenu **nesmějí být** užívány současně s vorikonazolem)
- 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 při středně silné až silné bolesti)
- Nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen, diklofenak), (používané k léčbě bolesti a zánětu)

- Flukonazol (užívaný při houbových infekcích)
- Everolimus (používaný k léčbě pokročilé rakoviny ledvin a u pacientů po transplantaci)
- Letemovir (používaný jako prevence onemocnění cytomegalovirem (CMV) po transplantaci kostní dřeně)
- Ivakaftor (používaný k léčbě cystické fibrózy)
- Flukloxacilin (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí)

Těhotenství a kojení

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 Voriconazole hameln během těhotenství používat. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Voriconazol hameln otěhotníte, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Voriconazole hameln obsahuje sodík

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

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

Voriconazole hameln obsahuje hydroxypropylbetadex

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 400 mg hydroxypropylbetadexu v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 120 mg/ml, je-li rekonstituován ve 20 ml čirého koncentrátu.

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

3. Jak se Voriconazole hameln používá

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

Lékař určí dávku na základě Vaší tělesné hmotnosti a druhu infekce.

Podle Vašeho stavu Vám lékař může dávku změnit.

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

	Intravenózní
Dávka pro prvních 24 hodin (Nasycovací dávka)	6 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (Udržovací dávka)	4 mg/kg 2x denně

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

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

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka přípravku pro děti a dospívající je následující:

	Intravenózní	
	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 starší než 14 let
Dávka pro prvních 24 hodin (Nasycovací dávka)	9 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin	6 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (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.

Voriconazole hameln prášek pro infuzní roztok rekonstituuje a naředí na správnou koncentraci nemocniční lékárník nebo zdravotní sestra (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 Voriconazole hameln k prevenci mykotických (houbových) infekcí, může Váš lékař podávání přípravku Voriconazole hameln ukončit, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou nežádoucí účinky související s léčbou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Voriconazole hameln

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 Voriconazole hameln

Léčba přípravkem Voriconazole hameln bude pokračovat tak dlouho, jak určí lékař, nicméně délka trvání léčby přípravkem Voriconazole hameln 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 na perorální tablety (užívané ústy).

Pokud léčbu přípravkem Voriconazole hameln 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 vyžádat si lékařskou péči.

Závažné nežádoucí účinky – Přerušete používání přípravku Voriconazole hameln 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: vyskytující se u 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: vyskytující se až u 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, vzrušení, 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, bolest 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 hrbolky, zarudlá kůže svědění
- vypadávání vlasů
- bolest zad
- selhání ledvin, krev v moči, změny výsledků testů funkce ledvin
- popálení kůže nebo závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření
- rakovina kůže

Méně časté: vyskytující se až u 1 ze 100 pacientů

- příznaky podobné chřipce, podráždění a zánět zažívacího ústrojí, zánět zažívacího ústrojí vedoucí k průjmu souvisejícímu 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
- 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

- pohyby očí, poškození zrakového nervu vedoucí k postižení zraku, otok v místě slepé skvrny
- 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 (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
- abnormální záznam na 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, 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
- zánět okostice (tkáň pokrývající kost)

Vzácné: vyskytující se až u 1 z 1 000 pacientů

- nadměrná činnost štítné žlázy
- zhoršení funkce mozku, které je závažnou komplikací jaterního onemocnění
- ztráta většiny vláken ve zrakovém nervu (vedoucí ke zhoršenému vidění), zakalení rohovky, mimovolní pohyby 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:

- pihy a pigmentové skvrny

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

- červené, šupinaté, kulaté fleky na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematosus

Reakce během podávání infuze přípravku Voriconazole hameln byly méně časté (zahrnovaly návaly horka, horečku, pocení, zrychlený srdeční tep a dušnost). Pokud se tyto příznaky vyskytnou, lékař může infuzi zastavit.

Protože je známo, že Voriconazole hameln působí na játra a ledviny, musí lékař sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů. Sdělte svému lékaři, pokud trpíte bolestí břicha nebo máte stolici jiné konzistence.

U pacientů léčených přípravkem Voriconazole hameln 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 k dermatologovi (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 kterýkoli z těchto nežádoucích účinků přetrvává 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

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

5. Jak Voriconazole hameln 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.

Neotevřená injekční lahvička

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání před otevřením.

Rekonstituovaný a naředěný přípravek

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 72 hodin při teplotě 25 °C a při teplotě 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 – 8 °C (v chladničce), pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Rekonstituovaný přípravek Voriconazole hameln je nutno ještě před podáním infuze naředit kompatibilním (vhodným) infuzním roztokem (další informace najdete na konci tohoto textu).

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 Voriconazole hameln obsahuje

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

Jak Voriconazole hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Krabička obsahuje jednu lahvičku. Voriconazole hameln je dodáván jako bílý až téměř bílý

lyofilizovaný prášek pro infuzní roztok v 25 ml injekční lahvičce z bezbarvého skla třídy I s šedou chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a hliníkovým uzávěrem s červenou plastovou odtrhovací pečetí.

Držitel rozhodnutí o registraci

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Německo

Výrobce

Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
320 09 Schimatari Viotias
Řecko

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion street
Pallini 153 51 Attiki
Řecko

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

Belgie	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung/poudre pour solution pour perfusion
Bulharsko	Вориконазол hameln 200mg Прах за инфузионен разтвор
Česká republika	Voriconazole hameln
Dánsko	Voriconazole hameln
Finsko	Voriconazole hameln 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Irsko	Voriconazole 200mg powder for solution for infusion
Itálie	Voriconazolo hameln
Německo	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemsko	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norsko	Voriconazole hameln
Polsko	Voriconazole hameln
Portugalsko	Voriconazol hameln 200 mg pó para solução para perfusão
Rakousko	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Voriconazole hameln 200 mg prášok na infúzny roztok
Slovinsko	Vorikonazol hameln 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Švédsko	Voriconazole hameln 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 1. 3. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky:

Rekonstituce a ředění

- Voriconazole hameln 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 hameln, jestliže vakuum netáhne rozpouštědlo do lahvičky.
- Doporučuje se používat standardní 20 ml (neautomatické) stříkačky, aby se zajistil výdej přesného množství (19,0 ml) vody pro injekci nebo 19 ml infuzního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

- Požadovaný objem rozpuštěného koncentrátu se pak přidá k doporučenému kompatibilnímu infuznímu roztoku, tak se získá výsledný roztok přípravku Voriconazole hameln obsahující 0,5 až 5 mg/ml vorikonazolu.
- Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému podání a veškerý nespotřebovaný roztok je nutno znehodnotit; lze použít pouze čiré roztoky bez částic.
- Není určen k injekčnímu podávání ve formě bolusové injekce.
- Informace o uchovávání najdete v bodu 5 „Jak Voriconazole hameln uchovávat“.

Požadovaný objem 10 mg/ml koncentrátu přípravku Voriconazole hameln

Tělesná hmotnost (kg)	Množství Voriconazole hameln 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	-	4,0ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0ml (1)	12,0ml (1)	18,0ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5ml (1)	14,0ml (1)	21,0ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0ml (1)	16,0ml (1)	24,0ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5ml (1)	18,0ml (1)	27,0ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (2)
50	15,0ml (1)	20,0ml (1)	30,0ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (2)
55	16,5ml (1)	22,0ml (2)	33,0ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0ml (1)	24,0ml (2)	36,0ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5ml (1)	26,0ml (2)	39,0ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0ml (2)	28,0ml (2)	42,0ml (3)	-	-
75	22,5ml (2)	30,0ml (2)	45,0ml (3)	-	-
80	24,0ml (2)	32,0ml (2)	48,0ml (3)	-	-
85	25,5ml (2)	34,0ml (2)	51,0ml (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 hameln je lyofilizovaný sterilní přípravek bez konzervantů pro jednorázovou dávku. Proto z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný / naředěný 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 / ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Rekonstituovaný Voriconazole hameln je třeba před infuzí nejprve naředit kompatibilním infuzním roztokem.

Kompatibilní infuzní roztoky:

Rekonstituovaný roztok lze naředit pomocí:

9 mg/ml (0,9 %) injekčního roztoku chloridu sodného

Intravenózní infuze laktátu sodného

Intravenózní infuze 5 % glukózy a Ringerova roztoku laktátu

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 hameln s jinými rozpouštědly než těmi, která jsou uvedena výše (nebo dále, pod nadpisem „Inkompatibility“), není známa.

Inkompatibility:

Voriconazole hameln se nesmí podávat 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 hameln.

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

Voriconazole hameln se nesmí ředit 4,2 % infuzním roztokem bikarbonátu sodného.