

Příbalová informace: informace pro pacienta

Posaconazole Accord 300 mg koncentrát pro infuzní roztok posakonazol

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

1. Co je přípravek Posaconazole Accord a k čemu se používá

Přípravek Posaconazole Accord obsahuje léčivou látku nazývanou posakonazol. Patří do skupiny léků zvaných „antimykotika“. Přípravek Posaconazole Accord se používá k prevenci a léčbě mnoha různých plísňových infekcí.

Přípravek Posaconazole Accord účinkuje tak, že usmrcuje nebo zastavuje růst některých typů plísní, které mohou způsobovat infekce.

Přípravek Posaconazole Accord lze použít u dospělých k léčbě plísňových infekcí způsobených plísněmi z rodu *Aspergillus*.

Přípravek Posaconazole Accord lze použít u dospělých a dětí ve věku od 2 let k léčbě následujících typů plísňových infekcí:

- infekce způsobené plísněmi rodu *Aspergillus*, které se nezlepšily během léčby antimykotickými přípravky amfotericin B nebo itraconazol, nebo pokud musela být léčba těmito přípravky přerušena;
- infekce způsobené plísněmi rodu *Fusarium*, které se nezlepšily během léčby amfotericinem B, nebo pokud musela být léčba amfotericinem B přerušena;
- infekce způsobené plísněmi, které způsobují nemoci známé jako chromoblastomycóza a mycetom, které se nezlepšily během léčby itraconazolem, nebo pokud musela být léčba itraconazolem přerušena;
- infekce způsobené plísněmi zvanými *Coccidioides*, které se nezlepšily během léčby jedním nebo více z následujících přípravků: amfotericin B, itraconazol nebo flukonazol, nebo pokud musela být léčba těmito přípravky přerušena;

Přípravek Posaconazole Accord je také možné používat k prevenci plísňových infekcí u dospělých a dětí ve věku od 2 let u nichž je vysoké riziko rozvoje plísňových infekcí, jako jsou:

- pacienti, kteří mají oslabený imunitní systém v důsledku chemoterapie akutní myeloidní leukemie (AML) nebo myelodysplastického syndromu (MDS)
- pacienti, kteří užívají vysokodávkovou imunosupresivní léčbu po transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Posaconazole Accord používat

Nepoužívejte přípravek Posaconazole Accord, pokud:

- jste alergický(á) na posakonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimoqid, halofantrin, chinidin, jakékoli léky obsahující námelové alkaloidy, jako je ergotamin nebo dihydroergotamin, nebo statiny, jako je simvastatin, atorvastatin nebo lovastatin.
- jestliže jste právě začali užívat venetoklax nebo se vaše dávka venetoklaxu pomalu zvyšuje z důvodu léčby chronické lymfocytární leukémie (CLL).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, přípravek Posaconazole Accord nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Posaconazole Accord používat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přečtěte si níže kapitolu „Další léčivé přípravky a přípravek Posaconazole Accord“, kde najdete informace o dalších lécích, které se mohou s přípravkem Posaconazole Accord vzájemně ovlivňovat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Posaconazole Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste někdy měl(a) alergickou reakci na jiné antimykotikum, jako je ketokonazol, flukonazol, itraconazol nebo vorikonazol.
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy s játry. Může být nutné u Vás během léčby přípravkem Posaconazole Accord provádět krevní testy.
- máte abnormální záznam srdečního rytmu (EKG), který ukazuje na problém zvaný dlouhý QTc interval.
- máte slabost srdečního svalu nebo srdeční selhání.
- máte velmi pomalý tep.
- trpíte poruchami srdečního rytmu.
- máte jakékoliv potíže s hladinou draslíku, hořčíku nebo vápníku v krvi.
- používáte vinkristin, vinblastin a další „vinka alkaloidy“ (léky používané k léčbě rakoviny).
- užíváte venetoklax (lék používaný k léčbě rakoviny).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se předtím, než začnete přípravek Posaconazole Accord používat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Během léčby byste se měl(a) vyhýbat slunečnímu záření. Je důležité zakrývat části kůže vystavené slunci ochranným oděvem a používat opalovací krém s vysokým ochranným faktorem proti slunečnímu záření (SPF), protože může dojít ke zvýšené citlivosti kůže na sluneční UV paprsky.

Děti

Přípravek Posaconazole Accord nemá být podán dětem mladších 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Posaconazole Accord

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

Přípravek Posaconazole Accord nepoužívejte, pokud užíváte některý z následujících léků:

- terfenadin (používá se k léčbě alergií)
- astemizol (používá se k léčbě alergií)
- cisaprid (používá se k léčbě žaludečních problémů)
- pimozid (používá se k léčbě příznaků Touretteova syndromu a duševních poruch)
- halofantrin (používá se k léčbě malárie)
- chinidin (používá se k léčbě abnormálních srdečních rytmů).

Přípravek Posaconazole Accord může zvyšovat množství těchto léků v krvi, což může vést k velmi závažným změnám srdečního rytmu:

- všechny léky, které obsahují námelové alkaloidy, jako je ergotamin nebo dihydroergotamin, které se používají k léčbě migrén. Přípravek Posaconazole Accord může zvyšovat množství těchto léků v krvi, což může vést k velkému zhoršení prokrvení prstů na ruku nebo nohu a vést k jejich poškození.
- statin, jako je simvastatin, atorvastatin nebo lovastatin, které se používají k léčbě vysokého cholesterolu.
- venetoklax, při použití na začátku léčby určitého typu rakoviny, chronické lymfocytární leukémie (CLL).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, přípravek Posaconazole Accord nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Posaconazole Accord používat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky

Pročtěte si výše uvedený seznam léčiv, která se nesmí užívat současně s přípravkem Posaconazole Accord. Vedle těchto výše uvedených léčiv existují další léčiva, která s sebou nesou riziko vzniku problémů se srdečním rytmem, které se při používání s přípravkem Posaconazole Accord může zvýšit. Ujistěte se prosím, že jste svému lékaři řekl(a) o všech lécích, které užíváte (na lékařský předpis nebo volně prodejných).

Některé léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků přípravku Posaconazole Accord tím, že zvýší množství přípravku Posaconazole Accord v krvi.

Následující léky mohou snížit účinnost přípravku Posaconazole Accord snížením jeho množství v krvi:

- rifabutin a rifampicin (používané k léčbě některých infekcí). Pokud již užíváte rifabutin, bude potřeba sledovat Váš krevní obraz a výskyt některých z možných nežádoucích účinků rifabutinu.
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital nebo primidon (užívány k léčbě nebo prevenci záchvatů křečí).
- efavirenz a fosamprenavir, které jsou používány k léčbě infekce HIV.
- flukloxacilin (antibiotikum užívané k léčbě bakteriálních infekcí).

Přípravek Posaconazole Accord může případně zvýšit riziko nežádoucích účinků některých jiných léků zvýšením množství těchto léků v krvi. Tyto léky zahrnují:

- vinkristin, vinblastin a ostatní „vinka alkaloidy“ (používané k léčbě rakoviny)
- venetoklax (užívaný k léčbě rakoviny)
- cyklosporin (užívaný během transplantace nebo po ní)
- takrolimus a sirolimus (používané během transplantace nebo po ní)
- rifabutin (používaný k léčbě některých infekcí)
- léky používané k léčbě HIV zvané inhibitory proteázy (zahrnující lopinavir a atazanavir, které jsou podávány s ritonavirem)
- midazolam, triazolam, alprazolam nebo další „benzodiazepiny“ (používané jako sedativa nebo ke snížení napětí svalů)
- diltiazem, verapamil, nifedipin, nisoldipin nebo další „blokátory vápníkových kanálů“ (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání)
- glipizid nebo další „deriváty sulfonylmočoviny“ (používané k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi)

- all-trans-retinová kyselina (ATRA), nazývaná také tretinoin (užívaná k léčbě některých typů rakoviny krve).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se předtím, než začnete přípravek Posaconazole Accord používat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Posaconazole Accord používat. Nepoužívejte přípravek Posaconazole Accord během těhotenství, pokud Vám tak výslovně neřekne Váš lékař.

Pokud jste žena v plodném věku, používejte během léčby přípravkem Posaconazole Accord účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Posaconazole Accord otěhotníte, kontaktujte ihned svého lékaře.

Během léčby přípravkem Posaconazole Accord nekojte. To proto, že malá množství mohou přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během používání přípravku Posaconazole Accord můžete pociťovat závrať, ospalost nebo trpět rozmazaným viděním, což může mít vliv na schopnost řídit nebo používat nástroje či obsluhovat stroje. Pokud k tomu dojde, neříďte ani nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje a obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Posaconazole Accord obsahuje sodík

Maximální doporučená denní dávka tohoto léčivého přípravku obsahuje 930 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 47 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat přípravek Posaconazole Accord 300 mg koncentrát pro infuzní roztok nebo více denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek Posaconazole Accord obsahuje cyklodextriny (sodnou sůl sulfobutoxybetadexu)

Tento léčivý přípravek obsahuje 6680 mg cyklodextrinu v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 95,43 mg/kg/den.

3. Jak se přípravek Posaconazole Accord používá

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

Doporučená dávka pro dospělé je 300 mg dvakrát denně první den a poté 300 mg jednou denně.

Doporučená dávka pro děti ve věku od 2 let do méně než 18 let je 6 mg/kg až do maxima 300 mg dvakrát denně první den, následované dávkováním 6 mg/kg až do maxima 300 mg jednou denně.

Přípravek Posaconazole Accord koncentrát pro infuzní roztok lékárník nebo zdravotní sestra naředí na správnou koncentraci.

Přípravek Posaconazole Accord koncentrát pro infuzní roztok vždy připraví a podá zdravotnický pracovník.

Přípravek Posaconazole Accord Vám bude podán:

- plastovou hadičkou zavedenou do žíly (intravenózní infuze)
- obvykle více než 90 minut

Trvání léčby může záviset na typu infekce, kterou máte, nebo na době, po kterou Váš imunitní systém nebude řádně fungovat, přičemž Vám jej Váš lékař může individuálně upravit. Svou dávku neupravujte ani neměňte léčebný režim bez předchozí porady s lékařem.

Jestliže byla vynechána dávka přípravku Posaconazole Accord

Jelikož Vám tento léčivý přípravek bude podáván pod pečlivým lékařským dohledem, není pravděpodobné, že by došlo k vynechání dávky. Pokud nicméně máte za to, že se na dávku zapomnělo, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud Vám léčbu přípravkem Posaconazole Accord vysadí lékař, neměl(a) byste zaznamenat 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.

Závažné nežádoucí účinky

Neprodleně informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči:

- pocit na zvracení nebo zvracení, průjem
- známky jaterních potíží, které zahrnují zežloutnutí kůže nebo očního bělma, neobvykle tmavou moč nebo světlou stolicí, pocit na zvracení bez zjevné příčiny, žaludeční problémy, ztrátu chuti k jídlu nebo neobvyklou únavu nebo slabost, zvýšení jaterních enzymů prokázané krevními testy
- alergická reakce

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Časté: následující nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- změna hladin solí v krvi prokázaná v krevních testech – příznaky zahrnují pocit zmatenosti nebo slabosti
- abnormální pocity na kůži, jako je necitlivost, brnění, svědění, mravenčení, píchání nebo pálení
- otok, zarudnutí a citlivost podél žíly, do které se přípravek Posaconazole Accord podával
- bolest hlavy
- nízké hladiny draslíku – prokázané krevními testy
- nízké hladiny hořčíku – prokázané krevními testy
- vysoký krevní tlak
- ztráta chuti k jídlu, bolest žaludku nebo podrážděný žaludek, plynatost, sucho v ústech, změny vnímání chutí
- pálení žáhy (pálivý pocit na hrudi, který stoupá až do krku)
- nízké počty „neutrofilů“, což jsou bílé krvinky, v krvi (neutropenie) – což může zvýšit pravděpodobnost vzniku infekcí a prokáže se krevními testy
- horečka
- pocit slabosti, závratí, únavy nebo ospalosti
- vyrážka
- svědění
- zácpa

- nepříjemné pocity oblasti v konečniku

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

- anemie – příznaky zahrnují bolest hlavy, pocit únavy nebo závrať, dušnost nebo bledost a nízkou hladinu hemoglobinu prokázanou krevními testy
- nízké počty krevních destiček prokázané krevními testy – což může vést ke krvácení
- nízké počty bílých krvinek, prokázané krevními testy – což může vést k větší náchylnosti k infekcím
- vysoké počty „eosinofilů“, což je typ bílých krvinek – k tomu může dojít při zánětu
- zánět žil
- problémy se srdečním rytmem
- záchvaty (křeče)
- poškození nervů (neuropatie)
- abnormální srdeční rytmus – prokáže se na elektrokardiogramu (EKG), bušení srdce, pomalý nebo zrychlený tep, vysoký nebo nízký krevní tlak
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní (pankreatitida) – což může vyvolat silnou bolest břicha
- narušení zásobování sleziny kyslíkem (infarkt sleziny) – což může vyvolat silnou bolest břicha
- závažné problémy s ledvinami – příznaky zahrnují větší nebo menší výdej moči, která má jinou barvu, než je obvyklé
- vysoké hladiny kreatininu v krvi – prokážou se krevními testy
- kašel, škytavka
- krvácení z nosu
- silná, ostrá bolest na hrudi při nádechu
- otok lymfatických uzlin
- snížený pocit citlivosti, zvláště na kůži
- třes
- vysoké nebo nízké hladiny cukru v krvi
- rozmazané vidění, citlivost na světlo
- vypadávání vlasů (alopecie)
- tvorba vředů v dutině ústní
- zimnice, malátnost
- bolest, bolest zad nebo šíje, bolest paží nebo nohou
- zadržování vody (otoky)
- menstruační problémy (abnormální poševní krvácení)
- nespavost
- částečná nebo úplná neschopnost mluvit
- otok úst
- abnormální sny nebo potíže se spánkem
- problémy s koordinací pohybů nebo rovnováhou
- zánět sliznic
- pocit ucpaného nosu
- ztížené dýchání
- nepříjemné pocity na hrudi
- pocit nadýmání
- mírný až silný pocit na zvracení, zvracení, křeče a průjem, obvykle vyvolané virem, bolest břicha
- říhání
- pocit nervozity
- zánět nebo bolest v místě injekce

Vzácné: následující nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- zápal plic – příznaky zahrnují pocit dušnosti a tvorbu zabarveného hlenu
- vysoký krevní tlak v plicních cévách (plicní hypertenze), to může vyvolat závažné poškození plic a srdce

- krevní problémy, jako jsou neobvyklá srážlivost krve nebo prodloužené krvácení
- těžké alergické reakce, včetně rozsáhlé vyrážky s tvorbou puchýřů a olupování kůže
- duševní problémy, jako je slyšení hlasů nebo vidění věcí, které neexistují
- mdloby
- problémy s myšlením nebo mluvením, trhavé pohyby, zvláště rukou, které nemůžete ovládat
- mrtvice – příznaky zahrnují bolest, slabost, necitlivost nebo brnění v končetinách
- vznik slepé nebo tmavé skvrny v zorném poli
- srdeční selhání nebo infarkt myokardu, které mohou vést k zástavě srdce a úmrtí, problémy se srdečním rytmem s náhlým úmrtím
- krevní sraženiny v nohou (hluboká žilní trombóza) – příznaky zahrnují intenzivní bolest nebo otok nohou
- krevní sraženiny v plicích (plicní embolie) – příznaky zahrnují pocit dušnosti nebo bolest při dýchání
- krvácení do žaludku nebo střev – příznaky zahrnují zvracení krve nebo krev ve stolici
- blokáda střev, zvláště v části tenkého střeva. Tato blokáda zabrání průchodu střevního obsahu do nižších částí střeva – příznaky zahrnují pocit nadýmání, zvracení, těžkou zácpu, ztrátu chuti k jídlu a křeče
- „hemolyticko-uremický syndrom“ při rozpadu červených krvinek, k čemuž může dojít spolu se selháním ledvin nebo bez něj
- nízký počet všech krevních částic (červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček), prokáže se krevními testy
- velké purpurové skvrny na kůži (trombotická trombocytopenická purpura)
- otok obličeje nebo jazyka
- deprese
- dvojité vidění
- bolest prsů
- nedostatečná funkce nadledvin – to může vyvolat slabost, únavu, ztrátu chuti k jídlu, změny barvy kůže
- nedostatečná funkce hypofýzy – to může vyvolat nízké krevní hladiny některých hormonů, které mají vliv na funkci mužských nebo ženských pohlavních orgánů
- potíže se sluchem
- pseudoaldosteronismus, který se projevuje vysokým krevním tlakem a nízkou hladinou draslíku (prokázáno krevním testem)

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- někteří pacienti po použití posakonazolu rovněž hlásili pocit zmatenosti.
- zarudnutí kůže.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků.

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 Posaconazole Accord uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při 2 °C – 8 °C.
- 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 by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.
- 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 Posaconazole Accord obsahuje

Léčivou látkou je posakonazol. Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg posakonazolu.

Pomocnými látkami jsou: sodná sůl sulfobutoxybetadexu (viz bod 2), dinatrium-edetát, koncentrovaná kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Posaconazole Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Posaconazole Accord koncentrát pro infuzní roztok je čirý, bezbarvý až žlutý roztok bez viditelných částic. Změny barvy v rámci tohoto rozpětí nemají na kvalitu přípravku vliv.

Tento léčivý přípravek je k dispozici v jednorázové injekční lahvičce 20 ml, uzavřené pryžovou zátkou a modrým hliníkovým uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

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

Česká republika	Posaconazole Accord
Polsko	Posaconazole Accord
Maďarsko	Posaconazol Accord
Nizozemsko	Posaconazol Accordpharma
Rumunsko	Posaconazol Accord 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 10. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k podávání přípravku Posaconazole Accord

- Vychlazenou injekční lahvičku přípravku Posaconazole Accord nechejte ohřát na pokojovou teplotu.
- Asepticky přeneste 16,7 ml posakonazolu do intravenózního vaku (nebo lahve) obsahujícího kompatibilní rozpouštědlo (viz níže seznam rozpouštědel) o objemu v rozmezí 150 ml až 283 ml v závislosti na konečné koncentraci, které má být dosaženo (ne nižší než 1 mg/ml a ne vyšší než 2 mg/ml).
- Podejte centrální žilní kanylou, včetně centrálního žilního katetru nebo periferně zavedeného centrálního žilního katetru (PICC) pomalou intravenózní infuzí trvající přibližně 90 minut. Přípravek Posaconazole Accord se nesmí podávat jako bolus.
- Pokud není centrální žilní katetr k dispozici, lze podat periferním žilním katetrem jednorázovou infuzi o takovém objemu, aby se dosáhlo naředění na přibližně 2 mg/ml. Pokud se podává periferním žilním katetrem, je nutno infuzi podávat po dobu přibližně 30 minut. **Poznámka: v klinických hodnoceních vedly opakované periferní infuze podávané do stejné žíly k reakcím v místě infuze (viz bod 4.8).**
- Přípravek Posaconazole Accord je určen k jednorázovému použití.

Následující léčivé přípravky lze podávat současně stejnou infuzní linkou (neboli kanylou) jako přípravek Posaconazole Accord koncentrát pro infuzní roztok:

Amikacin-sulfát
Kaspofungin
Ciprofloxacin
Daptomycin
Dobutamin-hydrochlorid
Famotidin
Filgrastim
Gentamicin-sulfát
Hydromorfon-hydrochlorid
Levofloxacin
Lorazepam
Meropenem
Mikafungin
Morfin-sulfát
Norepinefrin-tartarát
Chlorid draselný
Vankomycin-hydrochlorid

Další přípravky, které nejsou uvedené v tabulce výše, se nesmí podávat souběžně s přípravkem Posaconazole Accord stejnou intravenózní linkou (neboli kanylou).

Přípravek Posaconazole Accord, koncentrát pro infuzní roztok se před podáním musí vizuálně zkontrolovat na výskyt částic. Barva roztoku přípravku Posaconazole Accord se pohybuje od bezbarvé do světle žluté. Změny barvy v tomto rozmezí nemají na kvalitu přípravku vliv.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Přípravek Posaconazole Accord se nesmí ředit:

Ringerovým roztokem s laktátem
5% glukózou s Ringerovým roztokem s laktátem
4,2% roztokem hydrogenuhličitanu sodného

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, kromě přípravků uvedených dále:

5% glukóza ve vodě

0,9% chlorid sodný

0,45% chlorid sodný

5% glukóza a 0,45% chlorid sodný

5% glukóza a 0,9% chlorid sodný

5% glukóza a 20 mekv KCl