Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Voriconazole Accord, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Voriconazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voriconazole Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Accord
3. Jak stosować lek Voriconazole Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voriconazole Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voriconazole Accord i w jakim celu się go stosuje

Voriconazole Accord zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazole Accord jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa on zabijając grzyby wywołujące zakażenia lub hamując ich wzrost.

Lek jest stosowany w leczeniu pacjentów (dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat) z:

- inwazyjną aspergilozą (rodzaj zakażenia grzybiczego, wywołanego przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*),
- kandydemią (inny rodzaj zakażenia grzybiczego, wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida*) u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii (pacjenci niemający nieprawidłowo zmniejszonej liczby białych krwinek),
- ciężkimi, inwazyjnymi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida* oporne na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy),
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium* i *Fusarium* (dwa różne gatunki grzybów).

Voriconazole Accord jest przeznaczony dla pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami grzybiczymi.

Lek jest przeznaczony do zapobiegania zakażeniom grzybiczym u pacjentów wysokiego ryzyka po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Ten lek należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Accord

Kiedy nie stosować leku Voriconazole Accord
- jeśli pacjent ma uczulenie na worykonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Bardzo ważne jest aby poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty lub lekach roślinnych.

Podczas terapii lekiem Voriconazole Accord nie wolno przyjmować leków wymienionych poniżej:

- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii),
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądkowych),
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- chinidyna (stosowana w zaburzeniach rytmu serca),
- iwabradyna (stosowana w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności serca),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- efawiren (stosowany w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 400 mg i większych raz na dobę,
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki),
- fenobarbital (stosowany w bezsenności i leczeniu padaczki),
- alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina stosowane w migrenie),
- syrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepie),
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek roślinny),
- naloksegol [stosowany w leczeniu zaparć konkretnie spowodowanych przez leki przeciwbólowe nazywane opioidami (np. morfina, oksykodon, fentanyl, tramadol, kodeina)],
- tolwaptan [stosowany w leczeniu hiponatremii (niskiego stężenia sodu we krwi pacjenta) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek u pacjentów z wielotorbielowatością nerek],
- lurazydon (stosowany w leczeniu depresji),
- finerenon (stosowanym w leczeniu przewlekłej choroby nerek),
- eplerenonem [stosowanym w leczeniu problemów z sercem i (lub) naczyniami krwionośnymi],
- woklosporyną (stosowaną w leczeniu zaburzeń odporności),
- wenetoklaks [stosowany w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, (CLL, ang. chronic lymphocytic leukaemia)].

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Voriconazole Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na inne azole.
- u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby, również gdy wystąpiła w przeszłości. W przypadku choroby wątroby lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Accord. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazole Accord monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi.
- u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię, zaburzenia rytmu serca, wolną częstość czynności serca lub w przypadku zmian w zapisie elektrokardiogramu (EKG), nazywanych „zespołem wydłużonego odstępu QTc".

Należy unikać jakiejkolwiek ekspozycji na światło słoneczne podczas leczenia. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed ekspozycją na światło słoneczne oraz stosowanie preparatów z filtrem chroniącym przed promieniowaniem słonecznym (UV) o dużym współczynniku ochrony (ang. sun protection factor, SPF). Może to być dodatkowo zwiększone przez inne leki uwrażliwiające skórę na światło słoneczne, takie jak metotreksat. Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii lekiem Voriconazole Accord:

- należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi
  - oparzenie słoneczne
  - wysypka skórna o ciężkim przebiegu lub pęcherze
  - ból kości

Jeżeli wystąpią opisane wyżej zaburzenia skóry, lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może podjąć decyzję o konieczności regularnych wizyt. Istnieje niewielkie ryzyko, że długotrwałe stosowanie leku Voriconazole Accord może spowodować raka skóry.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy „niedoczynności nadnerczy"; w przypadku której nadnercza nie

wytwarzają wystarczających ilości niektórych hormonów steroidowych, na przykład kortyzolu; do których należą: przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, utrata masy ciała, ból brzucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy „zespołu Cushinga", w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt dużo hormonu o nazwie kortyzol, co może prowadzić do takich objawów, jak: przyrost masy ciała, pojawienie się garbu tłuszczowego między łopatkami, zaokrąglenie twarzy, ściemnienie skóry na brzuchu, udach, klatce piersiowej i rękach, ścieńczenie skóry, zwiększona skłonność do tworzenia się siniaków, zwiększone stężenie cukru we krwi, nadmierny porost włosów, nadmierne pocenie się, należy poinformować o tym lekarza.

Lekarz powinien regularnie kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta za pomocą badań krwi.

Dzieci i młodzież
Leku Voriconazole Accord nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Voriconazole Accord a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

- Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Voriconazole Accord mogą zmieniać jego działanie, jak również Voriconazole Accord może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu niżej podanego leku, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole Accord:

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 100 mg dwa razy na dobę.
- Glasdegib (stosowany w leczeniu nowotworów) — jeśli konieczne jest stosowanie obu leków, lekarz zleci częste monitorowanie rytmu serca.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole Accord (jeżeli jednak będzie to konieczne, należy dostosować dawki worykonazolu):

- Ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, należy monitorować parametry krwi oraz działania niepożądane ryfabutyny.
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną w trakcie stosowania leku Voriconazole Accord, należy monitorować jej stężenie we krwi, oraz rozważyć dostosowanie dawkowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie lub monitorowanie dawkowania tych leków i (lub) leku Voriconazole Accord, w celu upewnienia się, czy nadal wywierają pożądany skutek:

- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenprokumon, acenokumarol; stosowane do zmniejszenia krzepliwości krwi),
- cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepie),
- takrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepie),
- pochodne sulfonylomocznika (np. tolbutamid, glipizyd i gliburyd) (stosowane w cukrzycy),
- statyny (np. atorwastatyna, symwastatyna) (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- benzodiazepiny (np. midazolam, triazolam) (stosowane w ciężkiej bezsenności i stresie),
- omeprazol (stosowany w leczeniu wrzodów),
- doustne środki antykoncepcyjne (jeśli lek Voriconazole Accord stosowany jest jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: nudności, zaburzenia miesiączkowania),
- alkaloidy barwinka *(Vinca)* (np. winkrystyna i winblastyna) (stosowane w leczeniu nowotworów),
- inhibitory kinazy tyrozynowej (np. aksytynib, bosutynib, kabozantynib, cerytynib, kobimetynib, dabrafenib, dazatynib, nilotynib, sunitynib, ibrutynib, rybocyklib) (stosowane w leczeniu nowotworów),

- tretynoina (stosowana w leczeniu białaczki),
- indynawir i inne inhibitory proteazy HIV (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina) (stosowane w leczeniu zakażenia HIV), (niektórych dawek efawirenzu NIE wolno stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Accord),
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),
- alfentanyl, fentanyl i inne krótko działające opioidy, takie jak sulfentanyl (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych),
- oksykodon oraz inne długo działające opioidy, takie jak hydrokodon (stosowane w umiarkowanym lub silnym bólu),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen, diklofenak) (stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych),
- flukonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych),
- ewerolimus (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerki oraz u pacjentów po przeszczepach),
- letermowir [stosowany w zapobieganiu chorobie wywołanej cytomegalowirusem (CMV) po przeszczepieniu szpiku kostnego],
- iwakaftor (stosowany w leczeniu mukowiscydozy).

Ciąża i karmienie piersią
Nie wolno stosować leku Voriconazole Accord w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole Accord kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję.
W przypadku zajścia w ciążę w trakcie terapii lekiem Voriconazole Accord, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Voriconazole Accord może wywoływać zaburzenia widzenia oraz nieprawidłową reakcję na światło. W takich przypadkach należy unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich zaburzeń.

Voriconazole Accord zawiera hydroksypropylobetadeks (cyklodekstrynę)
Ten lek zawiera 3595,20 mg cyklodekstryn w każdej fiolce, co odpowiada 179,76 mg/mL po rozpuszczeniu w 20 mL. Jeśli pacjent ma chorobę nerek, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Voriconazole Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz decyduje o dawce leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia. Lekarz może zmienić zalecaną dawkę w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

Zwykle zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) przedstawiono w poniższej tabeli:

	Dożylne
Pierwsze 24 godziny (dawka nasycająca)	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
Po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zmniejszyć dawkę do 3 mg/kg mc. dwa razy na dobę.

W przypadku stwierdzenia łagodnej do umiarkowanej marskości wątroby, lekarz może zadecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Zwykle zalecane dawkowanie u dzieci i młodzieży przedstawiono w poniższej tabeli:

	Dożylne	
	Dzieci w wieku od 2 do 12 lat i młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała poniżej 50 kg	Młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała 50 kg lub więcej oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
Pierwsze 24 godziny (dawka nasycająca)	9 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
Po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)	8 mg/kg mc. dwa razy na dobę	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową.

Lek Voriconazole Accord, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, zostanie zrekonstytuowany i rozcieńczony do właściwego stężenia przez pielęgniarkę lub farmaceutę (patrz informacje podane na końcu ulotki).

Lek będzie podawany w infuzji dożylnej z maksymalną prędkością 3 mg/kg mc. na godzinę przez 1 do 3 godzin.
Jeśli pacjent przyjmuje Voriconazole Accord w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Voriconazole Accord.

Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Accord
W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy zawsze powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Przerwanie stosowania leku Voriconazole Accord
O tym, jak długo będzie podawany lek Voriconazole Accord, decyduje lekarz; jednak leczenie lekiem Voriconazole Accord proszek do sporządzania roztworu do infuzji nie powinno być dłuższe niż 6 miesięcy.

Pacjenci z obniżoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami mogą wymagać przewlekłego leczenia w celu zapobiegania nawrotom choroby. W przypadku poprawy klinicznej droga podania leku Voriconazole Accord może być zmieniona z dożylnej na doustną.

Jeśli o przerwaniu terapii lekiem Voriconazole Accord zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków jej przerwania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeżeli występują działania niepożądane, w większości są o małym nasileniu i przemijające. Niemniej jednak niektóre z nich mogą być poważne i mogą wymagać interwencji lekarza.

Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole Accord i skontaktować się z lekarzem

- wysypka

- żółtaczka; zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby
- zapalenie trzustki

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- zaburzenia widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą, ślepota nocna, wrażenie drgania obrazu, widzenie iskier, aura wzrokowa, zmniejszenie ostrości widzenia, jasne widzenie, utrata części zwykłego pola widzenia, mroczki przed oczami)
- gorączka
- wysypka
- nudności, wymioty, biegunka
- ból głowy
- obrzęk obwodowy
- bóle brzucha
- trudności w oddychaniu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie
- mała liczba niektórych rodzajów krwinek, w tym o ciężkim przebiegu, czerwonych (czasami związana z odpornością) i (lub) białych krwinek (czasami przebiegająca z gorączką), mała liczba komórek krwi nazywanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi
- małe stężenie cukru we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi
- niepokój, depresja, uczucie splątania, pobudzenie, bezsenność, omamy
- drgawki, drżenie lub niekontrolowane ruchy mięśni, mrowienie lub nietypowe wrażenia czuciowe skóry, wzrost napięcia mięśniowego, senność, zawroty głowy
- krwawienie w oku
- zaburzenia rytmu serca, w tym bardzo szybkie bicie serca, bardzo wolne bicie serca, omdlenia
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów)
- trudności w oddychaniu o przebiegu ostrym, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz wokół oczu), zatrzymanie płynu w płucach
- zaparcia, niestrawność, zapalenie warg
- żółtaczka, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby
- wysypki mogące prowadzić do ciężkiej postaci pęcherzy oraz złuszczania się skóry charakteryzującego się płaskim, czerwonym obszarem na skórze, pokrytym małymi zlewającymi się guzami, zaczerwienienie skóry
- swędzenie
- łysienie
- ból pleców
- niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek
- oparzenie słoneczne lub ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce
- rak skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie przewodu pokarmowego, zapalenie przewodu pokarmowego wywołujące biegunkę związaną z przyjmowaniem antybiotyku, zapalenie naczyń limfatycznych
- zapalenie cienkiej tkanki wyścielającej wewnętrzną ściankę jamy brzusznej i obejmującej narządy w jamie brzusznej
- powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofilów
- zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność gruczołu tarczycy
- zaburzenia czynności mózgu, objawy jak w chorobie Parkinsona, uszkodzenia nerwów powodujące zdrętwienia, ból, mrowienie lub uczucie pieczenia rąk lub stóp
- zaburzenia równowagi lub koordynacji
- obrzęk mózgu
- Podwójne widzenie, ciężkie choroby oczu, w tym: ból i zapalenie oczu i powiek, nieprawidłowe ruchy

gałek ocznych, uszkodzenie nerwu wzrokowego skutkujące zaburzeniami widzenia, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego
- zmniejszona wrażliwość na dotyk
- zaburzenia smaku
- niedosłuch, dzwonienie w uszach, zawroty głowy
- zapalenie niektórych narządów wewnętrznych - trzustki i dwunastnicy, obrzęk i zapalenie języka
- powiększenie wątroby, niewydolność wątroby, choroby pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- zapalenie stawów, zapalenie żył pod skórą (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów)
- zapalenie nerek, białkomocz, uszkodzenie nerek
- bardzo szybkie bicie serca lub pomijane uderzenia serca, czasami z nieprawidłowymi impulsami elektrycznymi
- nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG)
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na powstawaniu bolesnych pęcherzy z towarzyszącą bolesnością skóry i błon śluzowych, w szczególności w obrębie jamy ustnej, zapalenie skóry, pokrzywka, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, które mogą być powodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
- reakcja w miejscu podania wlewu
- reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna
- zapalenie tkanki otaczającej kość

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):
- nadczynność tarczycy
- pogorszenie czynności mózgu, które jest ciężkim powikłaniem choroby wątroby
- utrata większości włókien nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki, mimowolny ruch gałek ocznych
- wysypka pęcherzowa w wyniku nadwrażliwości na światło
- zaburzenia, w których układ odpornościowy atakuje część obwodowego układu nerwowego
- zaburzenia rytmu serca lub przewodzenia (czasami zagrażające życiu)
- reakcja alergiczna zagrażająca życiu
- zaburzenia krzepliwości krwi
- skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym nagłe opuchnięcie (nagły obrzęk) skóry właściwej, tkanki podskórnej, błony śluzowej i tkanek podśluzówkowych, swędzące lub bolesne plamy pogrubionej, zaczerwienionej skóry ze srebrzystymi łuskami, podrażnienie skóry i błon śluzowych, zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na odrywaniu dużych płatów naskórka (zewnętrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry
- małe, suche, złuszczające się plamy skórne, czasami pogrubione z ostrymi wypustkami lub „rogami”

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- piegi i plamy barwnikowe

Inne istotne działania niepożądane, których częstość nie jest znana, ale które należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi:
- czerwone, złuszczające się plamy lub pierścieniowate zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczniem rumieniowatym skóry

Podczas podawania leku Voriconazole Accord we wlewie niezbyt często dochodziło do występowania objawów niepożądanych (uderzenia gorąca, gorączka, pocenie się, przyspieszenie czynności serca oraz uczucie braku tchu). W razie wystąpienia tych objawów lekarz może zadecydować o przerwaniu podawania leku.

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazole Accord na wątrobę i nerki czynność tych narządów powinna być monitorowana za pomocą odpowiednich testów krwi. Należy także powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu bólów brzucha lub zmian konsystencji stolca.

Odnotowano przypadki wystąpienia raka skóry u pacjentów leczonych produktem Voriconazole Accord przez długi czas.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne po ekspozycji na światło lub promieniowanie słoneczne

częściej występowały u dzieci. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować, że konieczne są regularne wizyty kontrolne u dermatologa. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych również obserwowano częściej u dzieci.

W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregokolwiek z tych działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301,
faks: +48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voriconazole Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Po rekonstytucji wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik.

Po rozcieńczeniu wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 6 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voriconazole Accord
- Substancją czynną leku jest worykonazol.

Pozostałe składniki to hydroksypropylobetadeks (HPBCD) i laktoza jednowodna.

Każda fiolka zawiera 200 mg worykonazolu, po rozpuszczeniu zgodnie z zaleceniami przez farmaceutę szpitalnego lub pielęgniarkę stężenie worykonazolu wynosi 10 mg/mL (patrz: informacje podane na końcu ulotki).

Jak wygląda lek Voriconazole Accord i co zawiera opakowanie
Lek Voriconazole Accord to biały, liofilizowany proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

Lek jest dostępny w szklanych fiolkach jednorazowego użytku.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Austria	Voriconazol Accord 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Voriconazole Accord Healthcare 200 mg, Poeder voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Voriconazole Accord 200 mg Powder for solution for infusion
Cypr	Voriconazole Accord 200 mg Powder for solution for infusion
Czechy	Voriconazole Accord 200 mg, prášek pro infuzní roztok
Dania	Voriconazole Accord 200 mg
Estonia	Voriconazole Accord
Finlandia	Voriconazole Accord 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francja	Voriconazole Accord 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Hiszpania	Voriconazole Accord 200 mg, polvo para solución para infusión
Holandia	Voriconazol Accord 200 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Irlandia	Voriconazole Accord 200 mg Powder for Solution for Infusion
Islandia	Vórikónazóli 200 mg innrennslisstofn, lausn
Litwa	Voriconazole Accord 200 mg milteliai infuziniam tirpalui
Łotwa	Voriconazole Accord 200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Niemcy	Voriconazol Accord 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Voriconazole Accord 200 mg
Polska	Voriconazole Accord
Portugalia	Voriconazol Accord 200 mg
Rumunia	Voriconazol Accord 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowenia	Vorikonazol Accord 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Szwecja	Voriconazole 200 mg Pulver till infusionsvätska, lösning
Węgry	Voriconazole Accord 200 mg Por oldatos infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla lekarzy lub fachowego personelu medycznego:

Informacje dotyczące rozpuszczenia (przygotowania koncentratu) i rozcieńczenia:

- Lek Voriconazole Accord proszek do sporządzania roztworu do infuzji, należy rozpuścić w 19 mL wody do wstrzykiwań lub 19 mL 9 mg/mL (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań, w celu otrzymania 20 mL klarownego koncentratu, zawierającego 10 mg/mL worykonazolu.
- Rekonstytucja może trwać do 4 minut.
- Fiolkę leku Voriconazole Accord należy zniszczyć, jeśli w trakcie wprowadzania rozpuszczalnika nie został on samoistnie zassany przez obecne w niej podciśnienie.
- Aby zapewnić dokładne odmierzenie objętości (19 mL) wody do wstrzykiwań lub 9 mg/mL (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań, zaleca się stosowanie standardowych 20 mL (nieautomatycznych) strzykawek.
- W celu otrzymania roztworu do infuzji zawierającego 0,5 mg/mL do 5 mg/mL worykonazolu, wymaganą objętość przygotowanego koncentratu należy dodać do zalecanego, zgodnego roztworu do wlewów (patrz poniżej).
- Ten produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy usunąć. Nie wolno stosować nieklarownych roztworów z obecnością jakichkolwiek zmętnień i cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus).
- Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Voriconazole Accord”.

Wymagane objętości koncentratu Voriconazole Accord 10 mg/mL

Masa ciała (kg)	**Objętość koncentratu Voriconazole Accord (10 mg/mL) potrzebna do przygotowania:**				
	dawki 3 mg/kg mc. (liczba fiolek)	**dawki 4 mg/kg mc. (liczba fiolek)**	**dawki 6 mg/kg mc. (liczba fiolek)**	**dawki 8 mg/kg mc. (liczba fiolek)**	**dawki 9 mg/kg mc. (liczba fiolek)**
10	-	4,0 mL (1)	-	8,0 mL (1)	9,0 mL (1)
15	-	6,0 mL (1)	-	12,0 mL (1)	13,5 mL (1)
20	-	8,0 mL (1)	-	16,0 mL (1)	18,0 mL (1)
25	-	10,0 mL (1)	-	20,0 mL (1)	22,5 mL (2)
30	9,0 mL (1)	12,0 mL (1)	18,0 mL (1)	24,0 mL (2)	27,0 mL (2)
35	10,5 mL (1)	14,0 mL (1)	21,0 mL (2)	28,0 mL (2)	31,5 mL (2)
40	12,0 mL (1)	16,0 mL (1)	24,0 mL (2)	32,0 mL (2)	36,0 mL (2)
45	13,5 mL (1)	18,0 mL (1)	27,0 mL (2)	36,0 mL (2)	40,5 mL (3)
50	15,0 mL (1)	20,0 mL (1)	30,0 mL (2)	40,0 mL (2)	45,0 mL (3)
55	16,5 mL (1)	22,0 mL (2)	33,0 mL (2)	44,0 mL (3)	49,5 mL (3)
60	18,0 mL (1)	24,0 mL (2)	36,0 mL (2)	48,0 mL (3)	54,0 mL (3)
65	19,5 mL (1)	26,0 mL (2)	39,0 mL (2)	52,0 mL (3)	58,5 mL (3)
70	21,0 mL (2)	28,0 mL (2)	42,0 mL (3)	-	-
75	22,5 mL (2)	30,0 mL (2)	45,0 mL (3)	-	-
80	24,0 mL (2)	32,0 mL (2)	48,0 mL (3)	-	-
85	25,5 mL (2)	34,0 mL (2)	51,0 mL (3)	-	-
90	27,0 mL (2)	36,0 mL (2)	54,0 mL (3)	-	-
95	28,5 mL (2)	38,0 mL (2)	57,0 mL (3)	-	-
100	30,0 mL (2)	40,0 mL (2)	60,0 mL (3)	-	-

Voriconazole Accord jest niekonserwowanym, jałowym liofilizatem przeznaczonym do jednorazowego użycia. Po rekonstytucji wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2–8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik.

Po rozcieńczeniu wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 6 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Zgodne roztwory do sporządzania roztworu do infuzji:
Sporządzony koncentrat można rozcieńczać w:
- 9 mg/mL (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
- Roztworze mleczanu sodu do infuzji dożylnych
- 5% roztworze glukozy i roztworze Ringera z mleczanami do infuzji dożylnych
- 5% roztworze glukozy z 0,45% roztworem chlorku sodu do infuzji dożylnych
- 5% roztworze glukozy do infuzji dożylnych
- 5% roztworze glukozy w roztworze chlorku potasu 20 mEq do infuzji dożylnych 0,45% roztworze chlorku sodu do infuzji dożylnych
- 5% roztworze glukozy i 0,9% roztworze chlorku sodu do infuzji dożylnych
- Roztworze Ringera z mleczanami do infuzji dożylnych

Zgodność leku Voriconazole Accord z innymi roztworami, niż wyżej wymienione (lub zamieszczone w punkcie „Niezgodności" poniżej), nie została określona.

Niezgodności:
Leku Voriconazole Accord nie można podawać łącznie z innymi lekami we wlewie przez tę samą kaniulę lub dostęp dożylny, dotyczy to także żywienia pozajelitowego (np. Aminofusin 10% Plus).

Z lekiem Voriconazole Accord nie należy stosować jednocześnie preparatów krwi.

Podawanie wlewów dożylnych do żywienia pozajelitowego może odbywać się jednocześnie z worykonazolem, ale nie przez ten sam dostęp dożylny lub kaniulę.

Nie można stosować 4,2% roztworu wodorowęglanu sodu do wlewów dożylnych do rozcieńczania leku Voriconazole Accord.