Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Voriconazole Accordpharma, 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Accordpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Voriconazole Accordpharma
3. Jak przyjmować lek Voriconazole Accordpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voriconazole Accordpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Voriconazole Accordpharma jest lekiem przeciwgrzybiczym i zawiera substancję czynną — worykonazol. Działa on zabijając grzyby wywołujące zakażenia lub hamując ich wzrost.

Jest on stosowany w leczeniu pacjentów (osób 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 neutropenii (u których nie występuje zmniejszona liczba białych krwinek)
- ciężkimi inwazyjnymi zakażeniami wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida* opornymi na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy)
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium* lub *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

Lek Voriconazole Accordpharma jest wskazany do stosowania u pacjentów z postępującymi zakażeniami grzybiczymi, mogącymi zagrażać życiu.

Stosuje się go również do zapobiegania zakażeniom grzybiczym u pacjentów obarczonych wysokim ryzykiem po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Ten lek powinien być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Voriconazole Accordpharma

Kiedy nie przyjmować leku Voriconazole Accordpharma:
- jeśli pacjent ma uczulenie na worykonazol lub na hydroksypropylobetadeks, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

Nie stosować leku Voriconazole Accordpharma jednocześnie z żadnym z następujących leków:
- 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)
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawce 400 mg i większej, przyjmowanej raz na dobę
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki)
- fenobarbital (stosowany w leczeniu ciężkiej bezsenności i padaczki)
- alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina; stosowane w leczeniu migreny)
- syrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawce 400 mg i większej, przyjmowanej dwa razy na dobę
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy)
- naloksegol [stosowany w leczeniu zaparć spowodowanych przez leki przeciwbólowe z grupy opioidów (np. morfinę, oksykodon, fentanyl, tramadol, kodeinę)]
- tolwaptan [stosowany w leczeniu hiponatremii (stanu niskiego stężenia sodu we krwi) lub w celu spowolnienia ogarszania się czynności nerek u pacjentów z wielotorbielowatością nerek]
- lurazydon (stosowany w leczeniu depresji)
- finerenon (stosowanym w leczeniu przewlekłej choroby nerek),
- eplerenon [stosowanym w leczeniu problemów z sercem i (lub) naczyniami krwionośnymi],
- woklosporyna (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 Accordpharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:
- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na inne leki z grupy azoli
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę wątroby; pacjentowi z chorą wątrobą lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Accordpharma; lekarz powinien także kontrolować czynność wątroby pacjenta stosującego Voriconazole Accordpharma, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi
- u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię, nieregularną pracę serca, wolną częstość rytmu serca lub nieprawidłowość w zapisie elektrokardiogramu (EKG) określaną jako „zespół wydłużonego odstępu QTc".

Podczas leczenia należy unikać narażenia na działanie światła słonecznego. Ważne jest osłanianie obszarów skóry narażonych na działanie słońca, a także stosowanie kremów z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF), gdyż może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie UV. Może to być dodatkowo zwiększone przez inne leki uwrażliwiające skórę na światło słoneczne, takie jak metotreksat. Te środki ostrożności mają również zastosowanie u dzieci.

W trakcie leczenia lekiem Voriconazole Accordpharma:
- należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:
  - oparzenie słoneczne
  - wysypka skórna o ciężkim przebiegu lub pęcherze na skórze
  - ból kości.

Jeśli wystąpią opisane powyżej zaburzenia skóry, lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zadecydować o konieczności regularnych wizyt. Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia raka skóry podczas długotrwałego stosowania leku Voriconazole Accordpharma.

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 kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta za pomocą odpowiednich badań krwi.

Dzieci i młodzież
Leku Voriconazole Accordpharma nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

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

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

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje poniższy lek, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego stosowania równocześnie z lekiem Voriconazole Accordpharma:
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w dawkach 100 mg, przyjmowanych dwa razy na dobę.
- glasdegib (stosowany w leczeniu nowotworów) — jeśli konieczne jest stosowanie obu leków, lekarz zleci częste monitorowanie rytmu serca.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ w miarę możliwości należy unikać ich stosowania równocześnie z lekiem Voriconazole Accordpharma. Może być również konieczna modyfikacja dawki worykonazolu:
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy); jeśli pacjent jest już leczony ryfabutyną, konieczne będzie kontrolowanie morfologii krwi i obserwacja pod względem działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ryfabutyny
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki); jeśli pacjent jest już leczony fenytoiną, konieczne będzie kontrolowanie stężenia fenytoiny we krwi w trakcie leczenia lekiem Voriconazole Accordpharma, a także może być konieczna modyfikacja dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczna modyfikacja lub kontrolowanie dawkowania w celu upewnienia się, czy te leki i (lub) lek Voriconazole Accordpharma nadal wywierają pożądane działanie:
- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenprokumon, acenokumarol; stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi)
- cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- takrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- pochodne sulfonylomocznika (np. tolbutamid, glipizyd i gliburyd; stosowane w leczeniu 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 choroby wrzodowej)
- doustne środki antykoncepcyjne (jeśli Voriconazole Accordpharma stosuje się jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak nudności lub zaburzenia miesiączkowania)
- alkaloidy barwinka (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 można przyjmować wraz z lekiem Voriconazole Accordpharma)
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny)
- alfentanyl, fentanyl i inne krótko działające opioidy, takie jak sufentanyl (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych)
- oksykodon i 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 leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ewerolimus (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerki oraz u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- letermowir [stosowany w zapobieganiu chorobie wywołanej cytomegalowirusem (CMV) po przeszczepieniu szpiku kostnego]
- iwakaftor: stosowany w leczeniu mukowiscydozy
- flukloksacylina (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować leku Voriconazole Accordpharma w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli podczas stosowania leku Voriconazole Accordpharma pacjentka zajdzie w ciążę, powinna natychmiast 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 Accordpharma może wywoływać niewyraźne widzenie oraz powodującą dyskomfort nadwrażliwość na światło. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn. Jeśli takie zaburzenia wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Voriconazole Accordpharma zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Voriconazole Accorpharma zawiera cyklodekstryny
Ten lek zawiera 2060,0 mg cyklodekstryn w każdej fiolce, co odpowiada 103 mg/ml rozpuszczony w 20 ml.

3. Jak przyjmować lek Voriconazole Accordpharma

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

Lekarz określi dawkę leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia.

Lekarz może zmienić zalecaną dawkę w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Dawkę zalecaną do stosowania u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) przedstawiono poniżej.

	Podanie dożylne
Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca)	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
Dawka po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki do 3 mg/kg mc. dwa razy na dobę.

Jeśli u pacjenta występuje lekka lub umiarkowana marskość wątroby, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Dawkę zalecaną do stosowania u dzieci i młodzieży przedstawiono poniżej.

	Podanie dożylne	
	Dzieci w wieku od 2 do poniżej12 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
Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin (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
Dawka 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 reakcji pacjenta na leczenie lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową.

Voriconazole Accordpharma, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, będzie przed podaniem rozpuszczony, a otrzymany roztwór rozcieńczony do odpowiedniego stężenia przez personel szpitala (patrz informacje podane na końcu ulotki).

Lek będzie podawany w infuzji dożylnej (do żyły) z maksymalną szybkością 3 mg/kg mc. na godzinę przez 1 do 3 godzin.

Jeśli pacjent lub dziecko przyjmują Voriconazole Accordpharma w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Voriconazole Accordpharma.

Pominięcie przyjęcia leku Voriconazole Accordpharma
W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą personelu medyczego, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jeśli jednak podejrzewa się, że pominięto dawkę leku, należy zawsze poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Przerwanie przyjmowania leku Voriconazole Accordpharma
Lek Voriconazole Accordpharma należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz, jednak leczenie lekiem Voriconazole Accordpharma proszek do sporządzania roztworu do infuzji nie powinno być dłuższe niż 6 miesięcy.

U pacjentów z osłabioną odpornością lub z ciężkimi zakażeniami może być konieczne długotrwałe leczenie, aby zapobiec nawrotowi choroby. W przypadku poprawy klinicznej droga podania leku może być zmieniona z dożylnej na doustną.

Jeśli o przerwaniu leczenia lekiem Voriconazole Accordpharma zdecyduje lekarz, pacjent nie powinien odczuć skutków jego 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.

Występujące działania niepożądane w większości przypadków są lekkie i przemijające. Jednak niektóre z nich mogą być ciężkie i może być konieczna pomoc medyczna.

Ciężkie działania niepożądane — należy przerwać stosowanie leku Voriconazole Accordpharma i natychmiast zwrócić się do lekarza
- 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:
- upośledzenie widzenia (zmiana w widzeniu w tym niewyraźne widzenie, zmiany widzenia kolorów, nietolerancja na światło, daltonizm, zaburzenia oka, widzenie tęczowej obwódki wokół źródła światła, ślepota nocna, oscylopsja, widzenie błysków, aura wzrokowa, pogorszenie ostrości widzenia, jaskrawe widzenie, zwężenie pola widzenia, mroczki przed oczami)
- gorączka
- wysypka
- nudności, wymioty, biegunka
- ból głowy
- obrzęk kończyn
- ból brzucha
- trudności w oddychaniu
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób:
- zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie
- mała liczba niektórych krwinek, w tym znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (czasem o podłożu immunologicznym) i (lub) białych krwinek (czasem przebiegające z gorączką), mała liczba płytek krwi biorących udział w procesie krzepnięcia 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 (ust, warg i wokół oczu), zatrzymanie płynu w płucach
- zaparcia, niestrawność, zapalenie warg
- żółtaczka, zapalenie wątroby, 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
- świąd
- wypadanie włosów
- 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 wysypka pęcherzykowa i owrzodzenie skóry i błon śluzowych, szczególnie w jamie ustnej, zapalenie skóry, pokrzywka, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry, które mogą być powodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
- reakcja w miejscu podawania 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 stanowiące ciężkie powikłanie choroby wątroby

- uszkodzenie nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki, mimowolne ruchy gałek ocznych
- reakcja nadwrażliwości na światło objawiająca się powstawaniem pęcherzy
- choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje część obwodowego układu nerwowego
- zaburzenia rytmu serca lub zaburzenia przewodnictwa (czasami mogące zagrażać życiu)
- zagrażająca życiu reakcja alergiczna
- zaburzenia układu krzepnięcia
- alergiczne reakcje skórne (czasami ciężkie), w tym szybko postępujący obrzęk skóry właściwej, tkanki podskórnej, błony śluzowej oraz tkanek znajdujących się pod błoną śluzową, swędzące lub bolesne obszary pogrubionej, zaczerwienionej skóry ze srebrzystymi łuskami, podrażnienie skóry i błon śluzowych, zagrażająca życiu choroba powodująca oddzielanie się dużych powierzchni naskórka, najbardziej zewnętrznej warstwy skóry, od niższych warstw skóry
- skóra pokryta łuskami, czasem zgrubiałymi ostrymi wypustkami lub „rogami".

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- piegi i pigmentowe plamy na skórze.

Inne istotne działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana, lecz których wystąpienie należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi:
- czerwone, łuszczące się plamy lub zmiany skórne w kształcie pierścienia, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej określanej jako toczeń rumieniowaty skóry.

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

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazole Accordpharma na wątrobę i nerki, lekarz powinien kontrolować u pacjenta czynność tych narządów za pomocą odpowiednich badań krwi. Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią bóle brzucha lub zmiany konsystencji stolca.

U pacjentów leczonych długotrwale lekiem Voriconazole Accordpharma notowano przypadki raka skóry.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne w wyniku narażenia na działanie światła lub promieniowania słonecznego częściej występowały u dzieci. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może zadecydować o konieczności regularnych kontroli. U dzieci obserwowano również częściej występujące zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregokolwiek z tych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Accordpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz fiolce po oznakowaniu „EXP''. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot".

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Koncentrat powstały po rozpuszczeniu leku Voriconazole Accordpharma należy użyć natychmiast, jednak w razie potrzeby może być przechowywany do 24 godzin w temperaturze 2º–8°C (w lodówce) lub w temperaturze pokojowej (15º–25°C). Przed podaniem koncentrat leku Voriconazole Accordpharma należy rozcieńczyć zalecanym roztworem do infuzji (patrz informacje na końcu ulotki).

Po rozcieńczeniu roztwór może być przechowywany do 48 godzin w temperaturze 2º–8°C (w lodówce) lub do 24 godzin w temperaturze 15º–25°C (temperatura pokojowa).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór należy użyć natychmiast.
W przeciwnym razie za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania prawidłowo nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, o ile przygotowanie roztworu (rozpuszczenie/rozcieńczenie) miało miejsce w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

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 Accordpharma
- Substancją czynną leku jest worykonazol.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks, argininy chlorowodorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH) (patrz punkt 2. Lek Voriconazole Accordpharma zawiera sód i cyklodekstryny).

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 Accordpharma i co zawiera opakowanie
Lek Voriconazole Accordpharma to biały lub prawie biały proszek do sporządzania roztworu do infuzji, dostępny w szklanych fiolkach jednorazowego użytku o pojemności 30 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Wytwórca
Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10

20014 Nerviano (MI)
Włochy

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
011171 Bucharest 1
Rumunia

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacje dotyczące rozpuszczenia (przygotowania koncentratu) i rozcieńczenia:

- Voriconazole Accordpharma, 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.
- Fiolkę leku Voriconazole Accordpharma 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 infuzji (patrz poniżej).
- Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia i wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Należy stosować wyłącznie przezroczyste roztwory bez cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus).
- Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Voriconazole Accordpharma".

Wymagane objętości koncentratu Voriconazole Accordpharma 10 mg/ml

	Objętość koncentratu Voriconazole Accordpharma (10 mg/ml) potrzebna do przygotowania:				
Masa ciała (kg)	**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 Accordpharma jest niekonserwowanym, jałowym liofilizatem przeznaczonym do jednorazowego użycia. Dlatego też, z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany koncentrat powinien być użyty natychmiast. Jeśli koncentrat nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania koncentratu nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2–8°C (w lodówce), o ile rozpuszczenia dokonano w kontrolowanych i walidowanych jałowych warunkach.

Zgodne roztwory do infuzji:
Koncentrat można rozcieńczać w:

9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
5% (50 mg/ml) roztworze glukozy i roztworze Ringera z mleczanami do infuzji dożylnych
5% (50 mg/ml) roztworze glukozy i 0,45% (4,5 mg/ml) roztworze chlorku sodu do infuzji dożylnych
5% (50 mg/ml) roztworze glukozy do infuzji dożylnych
5% (50 mg/ml) roztworze glukozy w roztworze chlorku potasu 20 mEq do infuzji dożylnych
5% (50 mg/ml) roztworze glukozy i 0,9% (9 mg/ml) roztworze chlorku sodu do infuzji dożylnych.
Zgodność leku Voriconazole Accordpharma z innymi roztworami niż wyżej wymienione (lub zamieszczone w punkcie „Niezgodności” poniżej) nie jest znana.

Niezgodności:
Leku Voriconazole Accordpharma nie wolno podawać łącznie z innymi lekami w infuzji przez tę samą linię infuzyjną lub dostęp dożylny. Dotyczy to także żywienia pozajelitowego.

Leku Voriconazole Accordpharma nie wolno podawać jednocześnie z jakimkolwiek produktem krwiopochodnym.

Podawanie infuzji dożylnych do żywienia pozajelitowego może odbywać się jednocześnie z lekiem Voriconazole Accordpharma, ale nie przez ten sam dostęp dożylny lub kaniulę.

Nie można stosować 4,2% (42 mg/ml) roztworu wodorowęglanu sodu do infuzji dożylnych do rozcieńczania leku Voriconazole Accordpharma.

Po rozpuszczeniu wodą do wstrzykiwań nie wolno stosować leku Voriconazole Accordpharma w skojarzeniu z 0,45% (4,5 mg/ml) roztworem chlorku sodu do infuzji oraz złożonym roztworem sodu mleczanu do infuzji dożylnych ze względu na niskie stężenie osmolowe.