Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Lek ten 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 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 rodzaje grzybów).

Voriconazole Amarox 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 Amarox

Kiedy nie stosować leku Voriconazole Amarox
- jeśli pacjent ma uczulenie na worykonazol lub sulfobutylobetadeks sodowy (wymienione w punkcie 6).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty lub lekach roślinnych.

Nie wolno stosować terapii lekiem Voriconazole Amarox jednocześnie z:
- terfenadyną (stosowaną w leczeniu alergii),
- astemizolem (stosowanym w leczeniu alergii),
- cyzaprydem (stosowanym w zaburzeniach żołądkowych),
- pimozydem (stosowanym w psychiatrii),
- chinidyną (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca),
- iwabradyną (stosowaną w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności serca),
- ryfampicyną (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- efawirenzem (stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych raz na dobę,
- karbamazepiną (stosowaną w leczeniu padaczki),
- fenobarbitalem (stosowanym w bezsenności i leczeniu padaczki),
- alkaloidami sporyszu (np. ergotaminą, dihydroergotaminą stosowanymi w migrenie),
- syrolimusem (stosowanym w transplantologii),
- rytonawirem (stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- zielem dziurawca (preparat ziołowy),
- naloksegolem [stosowanym w leczeniu zaparć spowodowanych przez leki przeciwbólowe z grupy opioidów (np. morfinę, oksykodon, fentanyl, tramadol, kodeinę)],
- tolwaptanem [stosowanym w leczeniu hiponatremii (stanu niskiego stężenia sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek u pacjentów z wielotorbielowatością nerek],
- lurazydonem (stosowanym w leczeniu depresji),
- wenetoklaksem [stosowanym w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (CLL, ang. chronic lymphocytic leukaemia)].

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Voriconazole Amarox należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku:
- stwierdzonej nadwrażliwości na inne azole.
- choroby wątroby, również gdy wystąpiła w przeszłości. W przypadku choroby wątroby lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Amarox. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazole Amarox monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi.
- rozpoznania kardiomiopatii, zaburzeń rytmu serca, wolnej częstości 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 (SPF), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV). 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 Amarox:
- 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 Amarox 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 Amarox nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Voriconazole Amarox 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 Amarox mogą zmieniać jego działanie, jak również Voriconazole Amarox 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 Amarox:
- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem 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 Amarox (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 Amarox, 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 Amarox, w celu upewnienia się, czy nadal działają:
- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenprokumon, acenokumarol; stosowane do zmniejszenia krzepliwości krwi),
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządu),
- takrolimus (stosowany po przeszczepieniu narządu),
- 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 Amarox 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 Amarox),
- 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,
- flukloksacylina (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

Ciąża i karmienie piersią
Nie wolno stosować leku Voriconazole Amarox w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole Amarox kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie terapii lekiem Voriconazole Amarox, 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
Voriconazole Amarox 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 Amarox zawiera sód
Ten lek zawiera 221 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 11% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Voriconazole Amarox zawiera cyklodekstrynę
Ten lek zawiera 3200 mg cyklodekstryny w każdej fiolce, co odpowiada 160 mg/ml po rozpuszczeniu w 20 ml. Jeśli pacjent ma chorobę nerek, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Voriconazole Amarox

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:

	Dożylnie
Dawka przez pierwsze 24 godziny **(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 zmniejszyć dawkę do 3 mg/kg mc. dwa razy na dobę.

W przypadku stwierdzenia łagodnej lub 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:

	Dożylnie	
	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 powyżej 50 kg oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
Dawka przez 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
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 odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową.

Voriconazole Amarox, proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, zostanie przygotowany przez pielęgniarkę lub farmaceutę szpitalnego (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 Amarox w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Voriconazole Amarox.

Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Amarox
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 Amarox
O tym, jak długo będzie podawany lek Voriconazole Amarox, decyduje lekarz; jednak leczenie lekiem Voriconazole Amarox, 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 Amarox może być zmieniona z dożylnej na doustną.

Jeśli o przerwaniu terapii 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 Amarox 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 dezorientacji, 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”

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:
- 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 Amarox 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 Amarox 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 lekiem Voriconazole Amarox 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 lub farmaceucie. 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 Amarox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Rozpuszczony lek Voriconazole Amarox powinien być użyty natychmiast, ale jeśli istnieje taka konieczność, to może być przechowywany nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2ºC - 8ºC (w lodówce).
Przygotowany koncentrat należy rozcieńczać zgodnym roztworem do wlewów, zawsze bezpośrednio przed podaniem wlewu (patrz: informacje podane na końcu ulotki).

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 Amarox
Substancją czynną leku jest worykonazol.

Pozostałe składniki to sulfobutylobetadeks sodowy.

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

Jak wygląda lek Voriconazole Amarox i co zawiera opakowanie
Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.
Liofilizowany proszek lub bryłka o barwie białej lub prawie białej.

Lek jest dostępny w pudełku tekturowym zawierającym 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny
Amarox Pharma Sp. z o.o.
ul. Aleje Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa
tel. +48 22 166 17 30

Importer
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandia

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

CZ	Voriconazole Amarox
DE	Voriconazol Amarox 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
ES	Voriconazol Tarbis 200 mg polvo para solución para perfusion EFG
FR	VORICONAZOLE AMAROX 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
IT	Voriconazolo Amarox
IE	Voriconazole Amarox 200 mg powder for solution for infusion
NL	Voriconazol Amarox 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
PL	Voriconazole Amarox
RO	Voriconazol Amarox 200 mg pulbere pentru soluţie perfuzabilă

Data ostatniej aktualizacji ulotki

……

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacje dotyczące rozpuszczenia (przygotowania koncentratu) i rozcieńczenia:

- Voriconazole Amarox proszek do sporządzania roztworu do infuzji, należy rozpuścić w 19 ml wody do wstrzykiwań lub w 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 Amarox 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 19 mg 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 Amarox”.

Wymagane objętości koncentratu Voriconazole Amarox 10 mg/ml

Masa ciała (kg)	**Objętość koncentratu Voriconazole Amarox (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 Amarox to jednodawkowy, sterylny liofil bez konserwantów. Dlatego, z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania koncentratu nie powinien przekraczać 24 godzin w temp. 2ºC - 8ºC (w lodówce), o ile proszek rozpuszczono w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Po rozpuszczeniu (rekonstytucji):
Po rekonstytucji wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godzin w temperaturze 2ºC - 8ºC.

Po rozcieńczeniu:

Po rozcieńczeniu wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 3 godziny w temperaturze 15ºC - 30ºC.

Zgodne roztwory do sporządzania roztworu do infuzji:
Koncentrat można rozcieńczać w:

9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
roztworze mleczanu sodu do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy i roztworze Ringera z mleczanami do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy z 0,45% roztworem chlorku sodu do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy w roztworze chlorku potasu 20 mEq do wlewów dożylnych
0,45% roztworze chlorku sodu do wlewów dożylnych
5% roztworze glukozy i 0,9% roztworze chlorku sodu do wlewów dożylnych

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

Niezgodności:
Leku Voriconazole Amarox 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 Amarox nie wolno stosować jednocześnie produktów krwiopochodnych.

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

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