

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Voriconazole Fosun Pharma, 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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg
3. Jak stosować lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg zawiera substancję czynną worykonazol. Lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg 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 aspergilozę (rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Aspergillus spp.*),
- kandydemią (inny rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida spp.*) u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii (pacjenci, którzy nie mają zmniejszonej liczby białych krwinek),
- ciężkimi, inwazyjnymi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida spp.* opornymi na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy),
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium spp.* i *Fusarium spp.* (dwa różne rodzaje grzybów).

Lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg 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 przyjęciem leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg

Kiedy nie przyjmować leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg

- 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 obecnie lub ostatnio przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty lub lekach roślinnych.

W trakcie leczenia lekiem Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg nie należy przyjmować poniższych leków:

- Terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
- Astemizol (stosowany w leczeniu alergii),
- Cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądkowych),
- Pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- Chinidyna (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca),
- Iwabradyna (stosowana w objawach przewlekłej niewydolności serca),
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- Efavirenz (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. ergotaminą, dihydroergotaminą stosowane w migrenie),
- Syrolimus (stosowany w transplantologii),
- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek roślinny),
- Wenetoklaks (stosowany w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką jeśli:

- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na inne azole,
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę wątroby. W przypadku choroby wątroby lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi,
- u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię, nieregularną czynność serca, wolne bicie serca lub zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG) o nazwie „zespół wydłużonego odstępu QTc”.

Podczas leczenia należy unikać jakiegokolwiek ekspozycji na światło słoneczne. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed ekspozycją na światło słoneczne oraz stosowanie preparatów z filtrem chroniącym przed promieniowaniem słonecznym (UV) o dużym współczynniku ochrony przed światłem (SPF), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne. Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii lekiem Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg:

- należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi:
 - oparzenie słoneczne,
 - wysypka skórna o ciężkim przebiegu lub pęcherze,
 - ból kości.

Jeżeli u pacjenta 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 Fosun Pharma, 200 mg może spowodować raka skóry.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy „niewydolność nadnerczy”, w której nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości niektórych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol, co może prowadzić do objawów, takich jak: przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, utrata masy ciała, ból brzucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Lekarz powinien kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta zlecając badania krwi.

Dzieci i młodzież

Leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować w tym o lekach, które są dostępne bez recepty.

Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg mogą zmieniać jego działanie, jak również lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg może wpływać na działanie innych leków.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu niżej wymienionego leku, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg:

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 100 mg dwa razy na dobę.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg (jeżeli jednak nie będzie to możliwe, może być konieczna modyfikacja 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 worykonazolu, należy monitorować jej stężenie we krwi oraz rozważyć zmianę dawkowania.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczna zmiana lub monitorowanie dawkowania tych leków i (lub) leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg, 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 sulfonilomocznika (np. tolbutamid, gliburyd 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 Fosun Pharma, 200 mg 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),
- Indynawir i inne inhibitory proteaz HIV (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),

- Nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina) (stosowane w leczeniu zakażenia HIV) (niektórych dawek efawirenz NIE wolno stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg),
- Metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),
- Alfentanył, fentanył i inne krótko działające opioidy, takie jak sulfentanył (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),
- Tolwaptan [stosowany w leczeniu hiponatremii (niskiego poziomu sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogorszenia czynności nerek u pacjentów z wielotorbielowością nerek],
- Letermowir (stosowany w zapobieganiu cytomegalii po przeszczepie szpiku kostnego),
- Naloksegol (stosowany w leczeniu zaparć wywołanych przez leki przeciwbólowe zwane opioidami, np. morfina, oksykodon, fentanył, tramadol, kodeina),
- Iwakaftor (stosowany w leczeniu mukowiscydozy),
- Kortykosteroidy, w tym kortykosteroidy wziewne (stosowane w leczeniu astmy).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg, 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 Fosun Pharma, 200 mg może wywoływać zaburzenia widzenia lub nieprawidłową reakcję na światło. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich zaburzeń.

Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg zawiera sól i cyklodekstrynę

Lek zawiera 217,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 11% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek zawiera sól sodową sulfobutylbetadeksu (cyklodekstrynę). Każda fiołka zawiera 3,2 g soli sodowej sulfobutylbetadeksu. Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg

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

Lekarz zdecyduje o dawce leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia.

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

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

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

W przypadku stwierdzenia łagodnej lub umiarkowanej marskości wątroby, lekarz może zdecydować 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 mniej niż 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
Dawka nasycająca (pierwsze 24 godziny)	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 podtrzymująca (po pierwszych 24 godzinach)	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 Fosun Pharma, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, będzie przed podaniem rozpuszczony a otrzymany roztwór rozcieńczony do odpowiedniego stężenia przez pielęgniarkę lub szpitalnego farmaceutę (patrz informacje podane na końcu ulotki).

Lek będzie podawany w infuzji dożylniej z maksymalną prędkością 3 mg/kg mc. na godzinę przez 1 do 3 godzin.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg.

Leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłym nadzorem personelu medycznego, zastosowanie większej niż zalecana dawka wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zawsze poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłym nadzorem personelu medycznego, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy zawsze poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg

O tym, jak długo będzie podawany lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg decyduje lekarz, jednak leczenie lekiem Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg, 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 może być zmieniona z dożylną na doustną.

Jeśli o przerwaniu stosowania leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się 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.

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 Fosun Pharma, 200 mg i skontaktować się z lekarzem:

- wysypka,
- żółtaczka, zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby,
- zapalenie trzustki.

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą, ślepotą nocną, 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 kończyn,
- bóle brzucha,
- trudności w oddychaniu,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych,

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- 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 krwi, 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,

- żółtaczką, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby,
- wysypki skórne, które mogą prowadzić do ciężkich reakcji w postaci pęcherzy i złuszczenia się skóry charakteryzującym się płaskimi, czerwonymi obszarami na skórze pokrytymi małymi zlewnymi guzkami, zaczerwienieniem skóry,
- swędzenie,
- wypadanie włosów,
- ból pleców,
- niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek.

Niezbyt częste (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie przewodu pokarmowego, zapalenie przewodu pokarmowego wywołujące biegunkę związaną z przyjmowaniem antybiotyku, zapalenie naczyń limfatycznych,
- zapalenie cienkiej tkanki wyściełającej wewnętrzną ściankę jamy brzusznej i obejmującej narządy w jamie brzusznej,
- powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofiliów,
- 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 (neuropatia obwodowa),
- zaburzenia równowagi lub koordynacji,
- obrzęk mózgu,
- podwójne widzenie, ciężkie choroby oczu, w tym ból oraz 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, oparzenie słoneczne lub ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce, 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.

Rzadkie (występujące nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- nadczynność gruczołu 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 (zewnątrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry,
- małe, suche, złuszczone plamy skórne, czasami pogrubione z ostrymi wypustkami lub „rogami”.

Nieznana (częstość 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:

- rak skóry,
- zapalenie tkanki otaczającej kość,
- czerwone, złuszczone plamy lub pierścieniowate zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczeniem rumieniowatym skóry.

Podczas podawania leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg 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 zdecydować o przerwaniu wlewu.

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg na wątrobę i nerki, lekarz zleci monitorowanie czynności tych narządów za pomocą odpowiednich badań krwi. Należy także poinformować lekarza o wystąpieniu bólów brzucha lub zmian konsystencji stolca.

Odnotowano przypadki wystąpienia raka skóry u pacjentów leczonych lekiem Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg 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 któregośkolwiek z tych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Fosun Pharma, 200 mg

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwierania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, odtworzony i rozcieńczony roztwór powinien być zużyty natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

Przed podaniem odtworzony lek Voriconazole Fosun Pharma 200 mg należy najpierw rozcieńczyć zgodnym roztworem do infuzji. (patrz informacje na końcu tej 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 Fosun Pharma, 200 mg

- Substancją czynną leku jest worykonazol.
- Pozostałe składniki to: betadeksu sulfobutyłowy eter sodowy

Każda fiolka zawiera 200 mg worykonazolu, co po rozpuszczeniu przez pielęgniarkę lub szpitalnego farmaceutę odpowiada roztworowi o stężeniu 10 mg/ml (patrz informacje na końcu tej ulotki).

Jak wygląda lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg i co zawiera opakowanie

Lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg występuje w fiolkach z bezbarwnego szkła jednorazowego użytku jako biały liofilizat w postaci krążka lub proszek do sporządzania roztworu do infuzji. Lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji jest dostępny w pudełku tekturowym zawierającym 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Masuu Pharma Europe Limited
Unit 3d North Point House,
North Point Business Park,
New Mallow Road, Cork,
Co. Cork, T23 WYK5,
Irlandia

Importer

Fosun Pharma Sp. z o.o.
ul. Zajączka 15
00-351 Warszawa
Polska

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

Austria:	Voriconazol Fosun Pharma
Belgia:	Voriconazol Fosun Pharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor infusie Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Niemcy:	Voriconazol Fosun Pharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Francja:	Voriconazole Fosun Pharma
Włochy:	Voriconazolo Fosun Pharma
Holandia:	Voriconazol Fosun Pharma
Polska:	Voriconazole Fosun Pharma
Portugalia:	Voriconazole Fosun Pharma
Hiszpania:	Voriconazole Fosun Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji:

- Proszek należy rozpuścić w 19 ml wody do wstrzykiwań lub 19 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań w celu otrzymania 20 ml klarownego koncentratu zawierającego 10 mg/ml worykonazolu.
- Jeśli próżnia (obniżone ciśnienie) w fiolce nie powoduje wprowadzenia rozpuszczalnika do środka, taką fiolkę leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg należy wyrzucić. Aby zapewnić dokładne odmierzanie objętości (19 ml) wody do wstrzykiwań lub 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań zaleca się stosowanie standardowych 20 ml (nieautomatycznych) strzykawek.
- W celu podania wymaganej objętości sporządzonego koncentratu należy dodać do zalecanego zgodnego roztworu do infuzji (szczegóły w tabeli poniżej) w celu uzyskania końcowego roztworu leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg zawierającego 0,5-5 mg/ml worykonazolu.
- Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia, niewykorzystaną część roztworu należy zniszczyć. Można podawać tylko klarowne roztwory bez obecności jakichkolwiek cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus).
- Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg”.

Wymagane objętości koncentratu Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg (10 mg/ml)

Masa ciała (kg)	Objętość koncentratu Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg (10 mg/ml) potrzebna do przygotowania:				
	dawki 3 mg/kg mc. (liczba fiolk)	dawki 4 mg/kg mc. (liczba fiolk)	dawki 6 mg/kg mc. (liczba fiolk)	dawki 8 mg/kg mc. (liczba fiolk)	dawki 9 mg/kg mc. (liczba fiolk)
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)	-	-

Lek Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg jest niekonserwowanym, jałowym liofilizatem przeznaczonym do jednorazowego użycia.

Dlatego też, z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany roztwór powinien być zużyty natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem 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.

Zgodność leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg z innymi roztworami, niż wyżej wymienione (lub zamieszczone w punkcie „Niezgodności” poniżej), nie jest określona.

Niezgodności:

Leku Voriconazole Fosun Pharma, 200 mg 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 Fosun Pharma, 200 mg 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 Fosun Pharma, 200 mg.