

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vedida 200 mg prašak za otopinu za infuziju vorikonazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vedida i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Vedida
3. Kako primjenjivati lijek Vedida
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Vedida
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vedida i za što se koristi

Lijek Vedida sadrži djelatnu tvar vorikonazol. Vorikonazol je lijek za liječenje gljivičnih infekcija. Djeluje tako da uništava ili zaustavlja rast gljivica koje uzrokuju infekcije.

Koristi se za liječenje bolesnika (odraslih i djece starije od 2 godine) koji imaju:

- invazivnu aspergilozu (vrstu gljivične infekcije uzrokovanu vrstama iz roda *Aspergillus*),
- kandidemiju (drugu vrstu gljivične infekcije uzrokovanu vrstama iz roda *Candida*) u bolesnika bez neutropenije (bolesnika koji nemaju neuobičajeno mali broj bijelih krvnih stanica),
- ozbiljne invazivne infekcije uzrokovane vrstama iz roda *Candida* kada je gljivica otporna na flukonazol (drugi lijek za liječenje gljivičnih infekcija),
- ozbiljne gljivične infekcije uzrokovane vrstama iz rodova *Scedosporium* ili *Fusarium* (dva različita roda gljivica).

Lijek Vedida je namijenjen bolesnicima s gljivičnim infekcijama koje se pogoršavaju, a mogu biti opasne po život.

Prevenција gljivičnih infekcija u visokorizičnih primatelja transplantacije koštane srži.

Ovaj se lijek smije uzimati samo pod nadzorom liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Vedida

Nemojte primjenjivati lijek Vedida

- ako ste alergični na vorikonazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta ili biljne lijekove.

Lijekovi navedeni u sljedećem popisu ne smiju se uzimati za vrijeme liječenja vorikonazolom:

- terfenadin (koristi se za liječenje alergija)
- astemizol (koristi se za liječenje alergija)
- cisaprid (koristi se za ublažavanje želučanih tegoba)
- pimozid (koristi se za liječenje duševnih bolesti)

- kinidin (koristi se za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- ivabradin (koristi se za liječenje simptoma kroničnog zatajenja srca)
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- efavirenz (koristi se za liječenje HIV-a) u dozama od 400 mg i više jednom na dan
- karbamazepin (koristi se za liječenje epileptičkih napadaja)
- fenobarbital (koristi se kod teške nesanice i epileptičkih napadaja)
- ergot alkaloidi (npr. ergotamin, dihidroergotamin; koriste se za liječenje migrene)
- sirolimus (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozama od 400 mg i više dva puta na dan
- gospina trava (biljni pripravak)
- naloksegol (koristi se za liječenje zatvora uzrokovanog isključivo lijekovima protiv boli koji se nazivaju opioidi (npr. morfin, oksikodon, fentanil, tramadol, kodein))
- tolvaptan (koristi se za liječenje hiponatrijemije (niske razine natrija u krvi) ili za usporavanje smanjenja funkcije bubrega u bolesnika s bolešću policističnih bubrega)
- lurasidon (koristi se za liječenje depresije)
- venetoklaks (koristi se za liječenje bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom – KLL)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Vedida ako:

- ste imali alergijsku reakciju na druge azole.
- trenutno imate ili ste ikada imali bolest jetre. Ako imate bolest jetre, liječnik će Vam možda propisati nižu dozu vorikonazola. Za vrijeme liječenja vorikonazolom liječnik također mora nadzirati funkciju Vaše jetre putem krvnih pretraga.
- se zna da imate kardiomiopatiju, nepravilne otkucaje srca, usporen puls ili nepravilnost u elektrokardiogramu (EKG) koja se naziva „sindrom produljenog QTc intervala“.

Tijekom liječenja morate izbjegavati sunčevu svjetlost i izlaganje suncu. Važno je da pokrijete područja kože izložena suncu i koristite sredstvo za sunčanje s visokim faktorom zaštite od sunca (SPF) jer može doći do pojačane osjetljivosti kože na sunčeve UV zrake. Ove mjere opreza vrijede također i za djecu.

Za vrijeme liječenja lijekom Vedida:

- odmah recite svom liječniku ako dobijete
 - opekline od sunca
 - teški osip ili mjehure na koži
 - bol u kostima

Ako razvijete poremećaje kože opisane u prethodnom tekstu, Vaš liječnik Vas može uputiti dermatologu, koji nakon konzultacija može odlučiti da je važno da redovito dolazite na kontrole. Postoji mala šansa od razvoja raka kože uz dugoročnu primjenu vorikonazola.

Ako se u Vas pojave znakovi „insuficijencije nadbubrežnih žlijezda“ kod kojeg nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljnu količinu određenih steroidnih hormona poput kortizola što može dovesti do simptoma kao što su: kronični ili dugotrajan umor, slabost u mišićima, gubitak teka, gubitak tjelesne težine, bol u trbuhu, obavijestite svog liječnika.

Obavijestite svog liječnika ako se u Vas pojave znakovi „Cushingovog sindroma“ kod kojeg tijelo proizvodi previše hormona kortizola koji može dovesti do simptoma kao što su: porast tjelesne težine, nakupina masnog tkiva između ramena, zaobljeno lice, potamnijela koža na trbuhu, bedrima, grudima i rukama, stanjivanje kože, lako stvaranje modrica, visoka razina šećera u krvi, prekomjeren rast dlaka, pretjerano znojenje.

Vaš liječnik Vam mora nadzirati funkciju jetre i bubrega putem krvnih pretraga.

Djeca i adolescenti

Vedida se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

Drugi lijekovi i Vedida

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Kada se primjenjuju istodobno s vorikonazolom, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje vorikonazola, ali i vorikonazol može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeći lijek, jer treba izbjegavati istodobno liječenje vorikonazolom ako je to moguće:

- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozi od 100 mg dva puta na dan
- glasdegib (koristi se za liječenje raka) – ako trebate koristiti oba lijeka, liječnik će učestalo pratiti Vaš srčani ritam

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer treba izbjegavati istodobno liječenje vorikonazolom ako je to moguće, a možda će biti potrebno prilagoditi dozu vorikonazola:

- rifabutin (koristi se za liječenje tuberkuloze). Ako već primete rifabutin, morat će se kontrolirati krvna slika i nuspojave na rifabutin.
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije). Ako već primete fenitoin, za vrijeme liječenja vorikonazolom morat će se pratiti koncentracija fenitoina u krvi i možda prilagoditi doza lijeka.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer će možda trebati prilagoditi dozu lijeka ili provjeravati imaju li oni i/ili vorikonazol i dalje željeni učinak:

- varfarin i ostale antikoagulanse (npr. fenpropakumon, acenokumarol; primjenjuju se za usporavanje zgrušavanja krvi)
- ciklosporin (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- takrolimus (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- sulfonilureje (tj. tolbutamid, glipizid i gliburid) (koriste se za liječenje šećerne bolesti)
- statine (npr. atorvastatin, simvastatin) (koriste se za snižavanje razine kolesterola)
- benzodiazepine (npr. midazolam, triazolam) (koriste se kod teške nesаницe i stresa)
- omeprazol (koristi se za liječenje vrieda)
- oralne kontraceptive (ako uzimate vorikonazol istodobno s oralnim kontraceptivima, možete imati nuspojave poput mučnine i poremećaja menstruacije)
- vinka alkaloida (npr. vinkristin i vinblastin) (koriste se za liječenje raka)
- inhibitore tirozin kinaze (npr., aksitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (koriste se za liječenje raka)
- tretinoin (koristi se za liječenje leukemije)
- indinavir i druge inhibitore HIV proteaze (koriste se za liječenje HIV-a)
- nukleozidne inhibitore reverzne transkriptaze (npr. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (koriste se za liječenje HIV-a) (neke doze efavirensa NE smiju se uzimati u isto vrijeme kad i vorikonazol)
- metadon (koristi se za liječenje ovisnosti o heroinu)
- alfentanil, fentanil i ostale opijate kratkog djelovanja, kao što je sufentanil (lijekovi protiv bolova koji se koriste za vrijeme kirurških zahvata)
- oksikodon i ostale opijate dugog djelovanja, kao što je hidrokodon (koriste se za ublažavanje umjerene do jake boli)
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen, diklofenak) (koriste se za liječenje boli i upale)
- flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)
- everolimus (koristi se za liječenje uznapredovalog raka bubrega i u bolesnika s presatkom organa)
- letermovir (koristi se za sprječavanje citomegalovirusne bolesti nakon presatka koštane srži)
- ivacaftor: koristi se za liječenje cistične fibroze

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom

liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vedida se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako Vaš liječnik nije tako odlučio. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Odmah se javite svom liječniku ako zatrudnite za vrijeme liječenja lijekom Vedida.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vorikonazol može uzrokovati zamagljen vid ili neugodnu preosjetljivost na svjetlost. Ako to osjećate, nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima. Recite svom liječniku ako imate te nuspojave.

Vedida sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 222 mg natrija po bočici. To odgovara 11,1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Vedida sadrži sulfobutileter- β -ciklodekstrin (SBE- β -CD)

Ovaj lijek sadrži 3200 mg ciklodekstrina po bočici, što odgovara otprilike 192 mg/kg/dan. Ako imate bolest bubrega, obratite se svom liječniku prije nego primite ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati lijek Vedida

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti dozu lijeka ovisno o Vašoj tjelesnoj težini i vrsti infekcije koju imate. Vaš liječnik može promijeniti dozu, ovisno o Vašem stanju.

Preporučena doza za odrasle (uključujući starije bolesnike) je kako slijedi:

	Intravenski
Doza tijekom prva 24 sata (udarna doza)	6 mg/kg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
Doza nakon prva 24 sata (doza održavanja)	4 mg/kg dvaput na dan

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, liječnik može sniziti dozu na 3 mg/kg dva puta na dan. Liječnik će možda odlučiti smanjiti dozu ako imate blagu do umjerenu cirozu jetre.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena doza za djecu i adolescente je kako slijedi:

	Intravenski	
	Djeca u dobi od 2 do nepunih 12 godina i adolescenti od 12 do 14 godina koji imaju manje od 50 kg	Adolescenti od 12 do 14 godina koji imaju 50 kg ili više; i svi adolescenti stariji od 14 godina
Doza tijekom prva 24 sata (udarna doza)	9 mg/kg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata	6 mg/kg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
Doza nakon prva 24 sata (doza održavanja)	8 mg/kg dvaput na dan	4 mg/kg dvaput na dan

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, liječnik može povećati ili smanjiti dnevnu dozu.

Vedida prašak za otopinu za infuziju će bolnički ljekarnik ili medicinska sestra pripremiti i razrijediti do točne koncentracije. (Dodatne informacije navedene su na kraju ove Upute o lijeku).

Tako pripremljeni lijek ćete primati intravenskom infuzijom (u venu) tijekom razdoblja od 1 do 3 sata, brzinom od najviše 3 mg/kg na sat.

Ako Vi ili Vaše dijete uzimate lijek Vedida za prevenciju gljivičnih infekcija, liječnik Vam može prestati davati lijek Vedida ako Vi ili Vaše dijete razvijete povezane nuspojave.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Vedida

Budući da ćete ovaj lijek primati pod strogim medicinskim nadzorom, nije vjerojatno da ćete propustiti dozu. Međutim, obavijestite liječnika ili ljekarnika ako mislite da ste propustili primiti dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Vedida

Liječenje vorikonazolom nastavit će se onoliko dugo koliko to preporuči liječnik, no liječenje lijekom Vedida prašak za otopinu za infuziju ne smije trajati dulje od 6 mjeseci.

Bolesnicima s oslabljenim imunološkim sustavom ili onima s teškim infekcijama možda će biti potrebno dugotrajno liječenje kako bi se spriječio povratak infekcije. Nakon što Vam se stanje poboljša, možda ćete umjesto intravenske infuzije ovaj lijek uzimati u obliku tableta.

Kada liječnik odredi prekid liječenja vorikonazolom, ne biste trebali imati nikakvih nuspojava.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pojave li se nuspojave, one će u većini slučajeva biti blage i prolazne. Međutim, neke od njih mogu biti ozbiljne te zahtijevati liječničku pomoć.

Ozbiljne nuspojave - prestanite uzimati lijek Vedida i odmah se javite liječniku

- osip
- žutica; promjene u krvnim pretragama jetrene funkcije
- pankreatitis (upala gušterače)

Druge nuspojave

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- oštećenje vida (promjene vida koje uključuju zamagljeni vid, izmjene doživljaja boja, neuobičajenu netoleranciju na vizualnu percepciju svjetlosti, sljepoću za boje, poremećaje oka, halo vid, noćnu sljepoću, ljuljajuću sliku, iskrenje pred očima, vizualnu auru, smanjenu oštrinu vida, vizualnu svjetlinu, gubitak dijela uobičajenog vidnog polja, točke pred očima)
- vrućica
- osip
- mučnina, povraćanje, proljev
- glavobolja
- oticanje udova
- bolovi u trbuhu
- otežano disanje
- povišeni jetreni enzimi

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- upala sinusa, upala desni, zimica, slabost
- smanjen (uključujući i značajno smanjen) broj nekih vrsta crvenih (katkad povezano s imunitetom) i/ili bijelih krvnih stanica (katkad popraćeno temperaturom), niski broj stanica koje se nazivaju trombociti i koje pomažu u zgrušavanju krvi
- nizak šećer u krvi, nizak kalij u krvi, nizak natrij u krvi
- tjeskoba, depresija, smetenost, uznemirenost, nemogućnost spavanja, halucinacije

- napadaji, nevoljno drhtanje ili nekontrolirani pokreti mišića, trnci ili neuobičajena osjetljivost kože, povećana napetost mišića, pospanost, omaglica
- krvarenje u oku
- problemi sa srčanim ritmom uključujući vrlo brze otkucaje srca, vrlo spore otkucaje srca, nesvjestica
- nizak krvni tlak, upala vene (može biti povezana sa stvaranjem krvnog ugruška)
- akutno otežano disanje, bol u prsima, oticanje lica (usne šupljine, usana i oko očiju), nakupljanje tekućine u plućima
- zatvor, loša probava, upala usana
- žutica, upala jetre i oštećenje jetre
- kožni osipi koji mogu dovesti do jakog stvaranja mjehurića i ljuštenja kože karakterizirani ravnim, crvenim područjem kože koje je prekriveno malim izraslinama koje se se spajaju, crvenilo kože
- svrbež
- gubitak kose
- bol u leđima
- zatajenje bubrega, krv u mokraći, promjene u testovima funkcije bubrega

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- simptomi nalik gripi, nadraženost i upala probavnog trakta, upala probavnog trakta koja uzrokuje proljev povezan uz antibiotike, upala limfnih žila
- upala tankog tkiva kojim je obložena unutarnja stjenka trbuha i koja prekriva trbušne organe
- povećani limfni čvorovi (ponekad bolni), zatajenje koštane srži, povećani broj eozinofila
- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde, smanjena aktivnost štitnjače
- poremećaj moždane funkcije, simptomi slični Parkinsonovoj bolesti, ozljeda živca s posljedičnom utrnulošću, boli, trncima ili žarenjem u šakama ili stopalima
- smetnje ravnoteže ili koordinacije
- oticanje mozga
- dvoslike, ozbiljna stanja oka uključujući: bol i upalu očiju i vjeđa, neuobičajeni očni pokreti, oštećenje očnog živca s posljedičnim oštećenjem vida, oticanje optičkog diska
- smanjen osjet dodira
- poremećen osjet okusa
- poteškoće sa sluhom, zvonjenje u ušima, vrtoglavica
- upala određenih unutarnjih organa – gušterače i dvanaesnika, oticanje i upala jezika
- povećanje jetre, zatajenje jetre, bolest žučnog mjehura, žučni kamenci
- upala zglobova, upala vena ispod kože (što može biti povezano sa stvaranjem krvnog ugruška)
- upala bubrega, proteini u mokraći, oštećenja bubrega
- vrlo brz puls ili preskočeni otkucaji srca, katkad s nasumičnim električnim impulsima
- poremećaj elektrokardiograma (EKG-a)
- povišen kolesterol u krvi, povišena ureja u krvi
- alergijske kožne reakcije (ponekad teške), uključujući kožna stanja opasna po život koja uzrokuju bolne mjehure i rane na koži i sluzokoži, posebice u ustima, upalu kože, koprivnjaču, opekline od sunca ili tešku kožnu reakciju uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu, crvenilo i nadraženost kože, crvenu ili ljubičastu promjenu boje kože koja može biti prouzročena niskim brojem trombocita, ekcem
- reakcija na mjestu infuzije
- alergijska reakcija ili pretjerani imunološki odgovor

Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- prekomjerna aktivnost štitnjače
- propadanje moždane funkcije koje je ozbiljna komplikacija jetrene bolesti
- gubitak većine vlakana vidnog živca, zamagljenje rožnice, neželjeni pokreti oka
- povećana osjetljivost na svjetlost popraćena mjehurićima
- poremećaj u kojem imunološki sustav tijela napada dio perifernog živčanog sustava

- problemi s ritmom ili provođenjem srca (ponekad opasni po život)
- alergijska reakcija opasna po život
- poremećaj u zgrušavanju krvi
- alergijske reakcije kože (katkad ozbiljne), uključujući brzo oticanje (edem) kože, potkožnog tkiva, sluzokože i podsluzokože, svrab ili bolni dijelovi debele, crvene kože sa srebrnastim kožnim ljuskicama, nadraženost kože i sluzokože, kožna stanja opasna po život koja uzrokuju odvajanje velikih površina epidermisa, gornjeg sloja kože, od donjih dijelova kože
- male suhe ljuskaste mrlje na koži, katkad debele sa šiljcima ili "rogovima"

Nuspojave s nepoznatom učestalošću:

- pjege i pigmentirane mrlje

Druge značajne nuspojave čija učestalost nije poznata, ali se moraju odmah prijaviti Vašem liječniku:

- rak kože
- upala tkiva oko kosti
- crvene, ljuskaste mrlje ili prstenasta oštećenja na koži koji mogu biti simptomi autoimune bolesti zvane kožni eritemski lupus

Kod primjene vorikonazola su se manje često javile reakcije tijekom infuzije (uključujući nalete crvenila, vrućicu, znojenje, ubrzano kucanje srca i nedostatak daha). Ako se to dogodi, liječnik može prekinuti infuziju.

S obzirom da je poznato da vorikonazol utječe na jetru i bubrege, liječnik Vam mora pratiti funkciju jetre i bubrega putem krvnih pretraga. Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u trbuhu ili ako se promijeni uobičajena konzistencija stolice.

Prijavljen je rak kože u bolesnika koji su liječeni vorikonazolom kroz duži vremenski period.

Opekline od sunca ili teška kožna reakcija uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu nastale su češće u djece. Ako Vi ili Vaše dijete primijetite promjene na koži, Vaš liječnik Vas može uputiti dermatologu, koji nakon pregleda može ustanoviti da je važno da Vi ili Vaše dijete redovito dolazite na kontrolu. Povišeni jetreni enzimi zabilježeni su češće kod djece.

Obavijestite svog liječnika ako bilo koja od navedenih nuspojava potraje ili postane zabrinjavajuća.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Vedida

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah nakon pripreme.

Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja u primjeni i uvjeti čuvanja do primjene su odgovornost korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u hladnjači), osim ako lijek nije rekonstituiran u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Kemijska i fizička stabilnost u primjeni je dokazana za 24 sata na 2°C do 8°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vedida sadrži

- Djelatna tvar je vorikonazol. Svaka bočica sadrži 200 mg vorikonazola.
- Drugi sastojak je natrijev sulfobutileter betadeks

Kako Vedida izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do gotovo bijeli prašak osušen smrzavanjem. pH rekonstituiranog lijeka je 4,0 - 6,8. Osmolalnost otopine nakon rekonstitucije iznosi 400-550 mOsmol/kg.

U pakiranju je priložena jedna bočica od 50 ml od bezbojnog stakla tipa I s bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem s plavom plastičnom „flip-off“ kapicom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Cipar

Proizvođač

ELPEN Pharmaceutical Co., Inc.,
95, Marathonos Ave., Pikerimi 19009
Attica, Greece
Tel. +30-210-6039326-9
Fax. +30-210-6039300

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.
Rokov perivoj 6/a
10000 Zagreb
Tel: 01/4920231

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Informacije o pripremi i razrjeđivanju:

Prašak se rekonstituirati ili s 19 ml vode za injekcije ili s 19 ml 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijevog klorida za infuziju kako bi se dobio iskoristivi volumen od 20 ml bistrog koncentrata koji sadrži 10 mg/ml vorikonazola.

Odbacite bočicu vorikonazola ako vakuum ne povuče otapalo u bočicu.

Preporučuje se uporaba standardne (neautomatizirane) štrcaljke od 20 ml, kako bi se osiguralo odmjerenje točne količine (19,0 ml) vode za injekcije ili 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijevog klorida za

infuziju. Lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu i neiskorištenu otopinu treba odbaciti. Smije se primijeniti samo bistra otopina bez vidljivih čestica.

Za primjenu, potreban volumen pripremljenog koncentrata se zatim dodaje u jednu od preporučenih kompatibilnih infuzijskih otopina (navedenih u nastavku) kako bi se dobila konačna otopina vorikonazola koja sadrži 0,5 – 5 mg/ml.

Rekonstituirana otopina se može razrijediti sa:

- 9 mg/ml (0,9%) otopinom natrijevog klorida za injekciju
- složenom otopinom natrijevog laktata za intravensku infuziju
- 5%-tnom otopinom glukoze i otopinom Ringerovog laktata za intravensku infuziju
- 5%-tnom otopinom glukoze i 0,45%-tnom otopinom natrijevog klorida za intravensku infuziju
- 5%-tnom otopinom glukoze za intravensku infuziju
- 5%-tnom otopinom glukoze u otopini kalijevog klorida od 20 mEq za intravensku infuziju
- 0,45%-tnom otopinom natrijevog klorida za intravensku infuziju
- 5%-tnom otopinom glukoze i 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida za intravensku infuziju

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Potreban volumen koncentrata vorikonazola od 10 mg/ml

Tjelesna težina (kg)	Volumen koncentrata vorikonazola (10 mg/ml) potreban za:				
	dozu 3 mg/kg (broj bočica)	dozu 4 mg/kg (broj bočica)	dozu 6 mg/kg (broj bočica)	dozu 8 mg/kg (broj bočica)	dozu 9 mg/kg (broj bočica)
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)	-	-

Inkompatibilnosti:

Vorikonazol se ne smije primijeniti u istoj infuzijskoj liniji ili kanili istodobno s drugim intravenskim lijekovima. Vrećicu treba provjeriti kako bi se osiguralo da je infuzija dovršena. Kad je infuzija vorikonazola završena, linija se može koristiti za primjenu drugih intravenskih lijekova.

Krvni pripravci i kratkotrajna infuzija koncentriranih otopina elektrolita: Poremećaji elektrolita poput hipokalijemije, hipomagnezijemije i hipokalcijemije trebaju se ispraviti prije početka terapije vorikonazolom (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). Vorikonazol se ne smije primjenjivati istodobno s infuzijom krvnih pripravaka ili kratkotrajnom infuzijom koncentriranih otopina elektrolita, čak i ako se dvije infuzije primjenjuju odvojenim infuzijskim linijama.

Potpuna parenteralna prehrana: Nije potrebno prekinuti potpunu parenteralnu prehranu kada je propisan vorikonazol, ali se mora primijeniti zasebnom infuzijskom linijom. Ako se infuzija daje kroz kateter s više lumena, potpuna parenteralna prehrana se mora primijeniti kroz drugi port od onog koji se koristi za vorikonazol. Vorikonazol se ne smije razrjeđivati s 4,2%-tnom otopinom natrijevog bikarbonata za infuziju. Kompatibilnost s drugim koncentracijama nije poznata.