Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vorikonazol Fresenius Kabi 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.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Naziv Vašeg lijeka je Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašak za otopinu za infuziju; u ostatku upute naziva se "Vorikonazol Fresenius Kabi".

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Vorikonazol Fresenius Kabi i za što se koristi

Vorikonazol Fresenius Kabi sadrži djelatnu tvar vorikonazol. Vorikonazol Fresenius Kabi je antimikotik. Djeluje tako da ubija ili zaustavlja rast gljivica koje uzrokuju infekcije.

Koristi se za liječenje bolesnika (odraslih i djece starije od 2 godine) sa:
- invazivnom aspergilozom (vrsta gljivične infekcije koju uzrokuje *Aspergillus sp*),
- kandidemijom (još jedna vrsta gljivične infekcije koju uzrokuje *Candida sp*) u bolesnika bez neutropenije (bolesnici koji nemaju abnormalno nizak broj leukocita),
- ozbiljnim invazivnim infekcijama vrstom *Candida sp.* kada je gljivica otporna na flukonazol (još jedan antimikotik),
- ozbiljnim gljivičnim infekcijama koje uzrokuje *Scedosporium sp.* ili *Fusarium sp.* (dvije različite vrste gljivica).

Vorikonazol Fresenius Kabi namijenjen je za bolesnike s gljivičnim infekcijama koje se pogoršavaju i koje su možda opasne po život.

Prevencija gljivičnih infekcija u visokorizičnih primatelja transplantata koštane srži.

Ovaj se lijek smije koristiti samo pod liječničkim nadzorom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vorikonazol Fresenius Kabi

Nemojte primjenjivati Vorikonazol Fresenius Kabi:
- ako ste alergični na djelatnu tvar vorikonazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste uzimali bilo kakve druge lijekove, čak i one koji se dobivaju bez recepta ili biljne lijekove.
Lijekovi na sljedećem popisu ne smiju se uzimati tijekom ciklusa liječenja Vorikonazolom Fresenius Kabi:
- terfenadin (koristi se za alergije)
- astemizol (koristi se za alergije)

HALMED
31 - 08 - 2023
ODOBRENO

- cisaprid (koristi se za tegobe sa želucem)
- pimozid (koristi se za liječenje duševnih bolesti)
- kinidin (koristi se za nepravilne otkucaje 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 jedanput dnevno
- karbamazepin (koristi se za liječenje napadaja)
- fenobarbital (koristi se za tešku nesanicu i napadaje)
- ergot alkaloidi (npr. ergotamin, dihidroergotamin; koristi se za migrenu)
- sirolimus (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozama od 400 mg i više dvaput dnevno
- 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 svome liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene lijeka Vorikonazol Fresenius Kabi ako:

- ste imali alergijsku reakciju na druge azole.
- bolujete od ili ste ikada bolovali od bolesti jetre. Ako imate bolest jetre, Vaš liječnik može Vam propisati nižu dozu lijeka Vorikonazola Fresenius Kabi. Vaš liječnik također mora pratiti Vašu funkciju jetre pomoću krvnih pretraga za vrijeme liječenja Vorikonazolom Fresenius Kabi.
- imate utvrđenu kardiomiopatiju, nepravilne otkucaje srca, usporene otkucaje srca ili abnormalnost u elektrokardiogramu (EKG) koja se zove ‘sindrom produljenog QTc intervala’.

Tijekom liječenja morate u potpunosti izbjegavati sunčevu svjetlost i izlaganje suncu. Važno je pokriti područja kože izložena suncu i koristiti sredstvo za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom (SPF), jer se može javiti povećana osjetljivost kože na sunčeve UV zrake. Ove mjere opreza također vrijede i za djecu.

Tijekom liječenja Vorikonazolom Fresenius Kabi :

- odmah recite svom liječniku ako Vam nastanu
    - opekline od sunca
    - teški kožni osip ili mjehurići
    - bol u kostima.

Ako Vam nastanu poremećaji kože koji su gore opisani, Vaš liječnik možda će Vas uputiti dermatologu, koji nakon konzultacija može odlučiti da je važno da ga redovito posjećujete. Postoji mala šansa za nastajanje raka kože uz dugoročno korištenje Vorikonazola Fresenius Kabi.

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, potamnjela koža na trbuhu, bedrima, grudima i rukama, stanjivanje kože, lako stvaranje modrica, visoka razina šećera u krvi, prekomjeran rast dlaka, pretjerano znojenje.

Vaš liječnik mora nadzirati funkciju Vaše jetre i bubrega pomoću krvnih pretraga.

H A L M E D
31 - 08 - 2023
O D O B R E N O

Djeca i adolescenti
Vorikonazol Fresenius Kabi ne smije se davati djeci mlađoj od 2 godine.

Drugi lijekovi i Vorikonazol Fresenius Kabi
Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti neke druge lijekove uključujući one koji se dobivaju bez recepta.

Neki lijekovi, kada se uzimaju u isto vrijeme kao i Vorikonazol Fresenius Kabi, mogu utjecati na način djelovanja Vorikonazola Fresenius Kabi ili Vorikonazol Fresenius Kabi može utjecati na način njihova djelovanja.

Recite svome liječniku ako uzimate sljedeći lijek, jer se mora izbjegavati istovremeno liječenje Vorikonazolom Fresenius Kabi ako je to moguće:
- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozama od 100 mg dvaput dnevno.
- glasdegib (koristi se za liječenje raka) – ako trebate koristiti oba lijeka, liječnik će učestalo pratiti Vaš srčani ritam

Recite svome liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer se mora izbjegavati istovremeno liječenje Vorikonazolom Fresenius Kabi ako je to moguće, a možda će biti potrebno prilagoditi dozu vorikonazola:
- rifabutin (koristi se za liječenje tuberkuloze). Ako se već liječite rifabutinom, potrebno je pratiti Vašu krvnu sliku i nuspojave na rifabutin.
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije). Ako se već liječite fenitoinom, potrebno je pratiti koncentraciju fenitoina u Vašoj krvi tijekom liječenja Vorikonazolom Fresenius Kabi, a Vaša doza će se možda prilagoditi.

Recite svome liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer će možda biti potrebna prilagodba doze ili nadzor radi provjere imaju li lijekovi i/ili Vorikonazol Fresenius Kabi još uvijek željeni učinak:
- varfarin i drugi antikoagulansi (npr. fenprokumon, acenokumarol; koriste se za usporavanje zgrušavanja krvi)
- ciklosporin (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- takrolimus (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- preparate sulfonilureje (npr. tolbutamid, glipizid i gliburid) (koristi se za liječenje šećerne bolesti)
- statine (npr. atorvastatin, simvastatin) (koristi se za snižavanje kolesterola)
- benzodiazepine (npr. midazolam, triazolam) (koristi se za tešku nesanicu i stres)
- omeprazol (koristi se za liječenje ulkusa)
- oralne kontraceptive (ako uzmete Vorikonazol Fresenius Kabi tijekom korištenja oralnih kontraceptiva, možete dobiti nuspojave kao što su mučnina i menstrualni poremećaji)
- vinka alkaloide (npr. vinkristin i vinblastin) (koriste se za liječenje raka)
- inhibitori 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)
- nenukleozidne inhibitore reverzne transkriptaze (npr., efavirenz, delavirdin, nevirapin) (koriste se za liječenje HIV-a) (neke doze efavirenza NE SMIJU se uzeti u isto vrijeme kao i Vorikonazol Fresenius Kabi)
- metadon (koristi se za liječenje ovisnosti o heroinu)
- alfentanil, fentanil i druge opijate kratkog djelovanja, kao što je sufentanil (lijekovi protiv bolova koji se koriste u kirurškim zahvatima)
- oksikodon i druge opijate dugog djelovanja kao što je hidrokodon (koristi se za umjerenu do tešku bol)
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen, diklofenak) (koriste se za liječenje boli i upale)
- flukonazol (koristi se za gljivične infekcije)
- 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

HALMED
31 - 08 - 2023
ODOBRENO

- kortikosteroidi kao što je prednizolon (koriste se za liječenje raznih bolesti koje uključuju upalu u tijelu), kortikosteroidi za inhalacijsku primjenu kao što je budezonid (koriste se za smanjivanje i sprječavanje oticanja i upala u Vašim plućima) i intranazalni kortikosteroidi (koriste se za liječenje alergija, simptoma začepljenosti nosa)
- flukloksacilin (antibiotik koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija)

Trudnoća i dojenje
Vorikonazol Fresenius Kabi ne smije se koristiti tijekom trudnoće, osim ako tako kaže Vaš liječnik. Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Odmah obavijestite svog liječnika ako ostanete trudni za vrijeme liječenja Vorikonazolom Fresenius Kabi.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Vorikonazol može uzrokovati zamućenje vida ili neugodnu osjetljivost na svjetlost. Tijekom trajanja takvih stanja, nemojte upravljati nikakvim vozilom, alatima ili strojevima. Recite svome liječniku ako iskusite navedeno.

Vorikonazol Fresenius Kabi sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži do 69 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 3,45% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Vorikonazol Fresenius Kabi sadrži ciklodekstrin
Ovaj lijek sadrži 2660 mg ciklodekstrina u svakoj bočici.
Ako imate bolest bubrega, obratite se svom liječniku prije nego primite ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati Vorikonazol Fresenius Kabi

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

Vaš liječnik odredit će Vašu dozu ovisno o Vašoj težini i tipu infekcije koji imate.
Vaš liječnik može promijeniti Vašu dozu ovisno o Vašem stanju.

Preporučena doza za odrasle (uključujući starije bolesnike) je sljedeća:

	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 dnevno

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, Vaš liječnik može smanjiti dozu na 3 mg/kg dvaput dnevno.
Liječnik će možda odlučiti smanjiti dozu ako imate blagu do umjerenu cirozu.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena doza za djecu i adolescente je sljedeća:

	Intravenski	
	Djeca u dobi od 2 do nepunih 12 godina i adolescenti u dobi od 12 do 14 godina koji imaju manju težinu od 50 kg	Adolescenti u dobi od 12 do 14 godina koji teže 50 kg ili više; i svi adolescenti stariji od 14 godina
Doza tijekom prva 24 sata	9 mg/kg svakih 12 sati	6 mg/kg svakih 12 sati

HALMED
31 - 08 - 2023
ODOBRENO

(Udarna doza)	tijekom prva 24 sata	tijekom prva 24 sata
Doza nakon prva 24 sata (Doza održavanja)	8 mg/kg dvaput dnevno	4 mg/kg dvaput dnevno

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

Vorikonazol Fresenius Kabi pripremit će za primjenu i razrijediti na ispravnu koncentraciju Vaš bolnički ljekarnik ili medicinska sestra (pogledajte kraj ove upute za više informacija).

Navedeno će Vam se dati putem intravenske infuzije (u venu) maksimalnom brzinom od 3 mg/kg na sat tijekom 1 do 3 sata.

Ako Vi ili Vaše dijete uzimate Vorikonazol Fresenius Kabi radi prevencije gljivičnih infekcija, Vaš liječnik može Vam prestati davati Vorikonazol Fresenius Kabi ako u Vas ili Vašeg djeteta nastanu nuspojave vezane za liječenje.

Ako ste zaboraviti uzeti Vorikonazol Fresenius Kabi
Budući da će Vam se ovaj lijek davati pod strogim liječničkim nadzorom, nije vjerojatno da će se neka doza preskočiti. Ipak, recite svome liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako mislite da je neka doza zaboravljena.

Ako prestanete uzimati Vorikonazol Fresenius Kabi
Liječenje Vorikonazolom Fresenius Kabi nastavit će se onoliko koliko savjetuje Vaš liječnik, međutim, trajanje liječenje Vorikonazolom Fresenius Kabi ne smije biti dulje od 6 mjeseci.

Bolesnike s oslabljenim imunološkim sustavom ili one s teškim infekcijama možda će trebati dugotrajno liječiti kako bi se spriječio povrat infekcije. Možda ćete biti prebačeni s intravenske infuzije na tablete nakon što se Vaše stanje poboljša.
Kada liječenje Vorikonazolom Fresenius Kabi prekine Vaš liječnik, ne smiju se iskusiti nikakvi učinci.

U slučaju bilo kakvihdodatnih 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.

Ako se jave bilo kakve nuspojave, većina je vjerojatno blaga i privremena. Međutim, neke mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječničku pomoć.

Ozbiljne nuspojave – Prestanite uzimati Vorikonazol Fresenius Kabi i odmah se javite liječniku u slučaju:
- osipa
- žutice; promjene u krvnim pretragama funkcije jetre
- upale gušterače (simptomi mogu biti: bol u trbuhu, mučnina, povraćanje)

Ostale nuspojave

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- oštećenje funkcije vida (promjena vida uključujući zamagljen vid, izmjene doživljaja boja, neuobičajena nepodnošljivost na vizualnu percepciju svjetlosti, sljepoća 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

HALMED
31 - 08 - 2023
ODOBRENO

- mučnina, povraćanje, proljev
- glavobolja
- oticanje udova
- bolovi u želucu
- otežano disanje
- povišeni jetreni enzimi.

Česte: mogu se javiti u do 1 od 10 osoba

- upala sinusa, upala desni, zimica, slabost
- smanjenje broja (uključujući i značajno smanjen) nekih vrsta eritrocita (katkad povezano s imununitetom) i/ili leukocita (ponekad sa vrućicom), smanjen broj stanica pod nazivom trombociti koji pomažu kod zgrušavanja 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 abnormalna osjetljivost kože, povećana napetost mišića, pospanost, omaglica
- krvarenje u oku
- problemi sa srčanim ritmom, uključujući vrlo brze otkucaje srca, vrlo spore otkucaje srca, gubitak svijesti
- niski 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 teškog stvaranja mjehurića i ljuštenja kože koje karakterizira ravno, crveno područje kože prekriveno malim izraslinama koje 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 od 100 osoba

- simptomi nalik gripi, nadraženost i upala probavnog trakta, upala probavnog trakta koja uzrokuje proljev povezan s antibioticima, upala limfnih žila
- upala tankog tkiva koje oblaže unutarnju stijenku trbuha i prekriva trbušne organe
- uvećane limfne žlijezde (ponekad bolne), zatajenje koštane srži, povećan broj eozinofila
- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde, smanjena aktivnost štitne žlijezde
- abnormalna moždana funkcija, simptomi nalik Parkinsonovoj bolesti, ozljeda živca koja uzrokuje utrnulost, bol, trnce, ili žarenje u šakama ili stopalima
- problemi s ravnotežom ili koordinacijom
- oticanje mozga
- dvoslike, ozbiljna stanja oka, uključujući: bol i upalu očiju i očnih vjeđa, abnormalne pokrete oka, oštećenje očnog živca koje rezultira oštećenim vidom, oticanje optičkog diska
- smanjen osjet dodira
- abnormalni osjet okusa
- poteškoće sa sluhom, zvonjava u ušima, vrtoglavica
- upala određenih unutarnjih organa – gušterače i dvanaesnika, oticanje i upala jezika
- uvećana jetra, zatajenje jetre, bolest žučnjaka, žučni kamenci
- upala zglobova, upala potkožnih vena (koja može biti povezana sa stvaranjem krvnog ugruška)
- upala bubrega, bjelančevine u mokraći, oštećenja bubrega
- vrlo brzi otkucaji srca ili preskakanje otkucaja srca, katkad s nasumičnim električnim impulsima
- abnormalnosti u elektrokardiogramu (EKG)
- povišeni 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, opeklinu od

HALMED
31 - 08 - 2023
ODOBRENO

sunca ili teške reakcije kože nakon izlaganja svjetlosti ili suncu, crvenilo i nadraženost kože, crvenu ili ljubičastu promjenu boje kože koja može biti uzrokovana niskim brojem trombocita, ekcem
- reakcija na mjestu infuzije
- alergijska reakcija ili pretjerani imunološki odgovor

Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba
- pojačano aktivna štitna žlijezda
- pogoršanje funkcije mozga koje je ozbiljna komplikacija bolesti jetre
- gubitak većine vlakana vidnog živca, zamućenje rožnice, neželjeni pokreti oka
- osjetljivost na svjetlost praćena pojavom mjehurića
- poremećaj u kojem tjelesni imunološki sustav napada dio perifernog živčanog sustava
- problemi s ritmom ili provođenjem srca (ponekad opasni po život)
- alergijska reakcija opasna po život
- poremećaj u zgrušavanju krvi
- alergijska reakcija kože (katkad ozbiljna), uključujući brzo oticanje (edem) kože, potkožnog tkiva, sluzokože i podsluzokože, svrab ili bolni dijelovi debele, crvene kože koja 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 učestalosti:
- pjege i pigmentirane mrlje

Ostale značajne nuspojave čija učestalost nije poznata, ali se moraju odmah prijaviti liječniku:
- rak kože
- upala tkiva koje okružuje kost
- crvene, ljuskaste mrlje ili kožne lezije u obliku prstena koje mogu biti simptom autoimune bolesti pod nazivom kožni eritemski lupus.

Reakcije tijekom infuzije nisu česte uz Vorikonazol (uključujući crvenilo uz osjećaj vrućine, vrućicu, znojenje, ubrzane otkucaje srca i nedostatak zraka). Vaš liječnik može prekinuti infuziju ako se to dogodi.

Budući da je uočeno da Vorikonazol utječe na jetru i bubrege, Vaš liječnik mora pratiti funkcije Vaše jetre i bubrega pomoću krvnih pretraga. Obratite se svome liječniku ako imate bolove u trbuhu ili ako Vam stolica postane drugačijeg izgleda.

Zabilježen je rak kože u bolesnika liječenih Vorikonazolom tijekom dugih vremenskih razdoblja.

Opekline od sunca ili ozbiljna reakcija kože nakon izlaganja svjetlosti ili suncu češće su zabilježeni u djece. Ako u Vas ili Vašeg djeteta nastanu poremećaji kože, Vaš liječnik može Vas uputiti dermatologu, koji nakon konzultacija može odlučiti da je važno da ga Vi ili Vaše dijete redovito posjećujete.
Povišeni jetreni enzimi također su zabilježeni češće kod djece.

Ako bilo koja od ovih nuspojava potraje dulje ili izaziva poteškoće, recite to svome liječniku.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Vorikonazol Fresenius Kabi

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

HALMED
31 - 08 - 2023
ODOBRENO

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorena bočica: ovaj lijek ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Jednom pripremljen za primjenu Vorikonazol Fresenius Kabi mora se iskoristiti odmah, ali ukoliko je potrebno može se čuvati do 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u hladnjaku). Pripremljen za primjenu Vorikonazol Fresenius Kabi treba se razrijediti sa kompatibilnom infuzijskom otopinom prije infuzije (molimo vidjeti na kraju ove upute o lijeku za dodatne informacije).

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 Vorikonazol Fresenius Kabi sadrži

- Djelatna tvar je vorikonazol.
- Drugi sastojci su hidroksipropilbetadeks (MS 0,58-0,68), l-arginin, kloridna kiselina i natrijev hidroksid.

Svaka bočica sadrži 200 mg vorikonazola, što je jednako 10 mg/ml otopine kada se pripremi za primjenu prema uputama Vašeg bolničkog ljekarnika ili medicinske sestre (vidjeti informacije na kraju ove upute o lijeku).

Kako Vorikonazol Fresenius Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Vorikonazol Fresenius Kabi pakiran je u staklenim bočicama od 25 ml za jednokratnu upotrebu, kao bijeli ili gotovo bijeli liofilizirani prašak za otopinu za infuziju u veličinama pakiranja od 1 i 20 bočica po kutiji.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)1 2333 242

Fresenius Kabi Deutchland GmbH
Administrativna adresa:
Else- Kröner- Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.
Njemačka
Tel: +49 6172 686 0
Fax: +49 6172 686 2628
E-mail: communication@fresenius-kabi.com

Ovaj lijek odobren je u državama članicama EEA (Europsko ekonomsko područje) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Belgija	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer

H A L M E D
31 - 08 - 2023
O D O B R E N O

	Infusionslösung
Bugarska	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg прах за инфузионен разтвор
Hrvatska	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg, prašak za otopinu za infuziju
Cipar	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Češka	Voriconazole Fresenius Kabi
Danska	Voriconazole ”Fresenius Kabi”
Finska	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Mađarska	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg por oldatos infúzióhoz
Irska	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
Luksemburg	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Norveška	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pó para Solução para Perfusão
Rumunjska	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovačka	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášok na infúzny roztok
Slovenija	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Španjolska	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión
Švedska	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Ujedinjeno Kraljevstvo	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju 2023.

H A L M E D
31 - 08 - 2023
O D O B R E N O

Sljedeće su informacije namijenjene samo za medicinske ili zdravstvene stručnjake:

Informacija o pripremi za primjenu i razrjeđivanje

- Vorikonazol Fresenius Kabi treba se najprije pripremiti za primjenu sa 19 ml vode za injekcije ili 19 ml otopine natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za infuziju da bi se dobio iskoristivi volumen od 20 ml bistrog koncentrata koji sadrži 10 mg/ml vorikonazola.
- Bacite bočicu Vorikonazola Fresenius Kabi ako vakuum ne uvlači otapalo u bočicu.
- Preporučuje se koristiti standardnu štrcaljku od 20 ml (neautomatsku) kako bi se osiguralo odmjeravanje točne količine (19,0 ml) vode za injekciju ili 9 mg/ml (0,9 %) otopine natrijeva klorida za infuziju.
- Potrebni volumen pripremljenog za primjenu koncentrata tada se dodaje preporučenoj kompatibilnoj otopini za infuziju navedenoj u nastavku kako bi se dobila konačna otopina Vorikonazola Fresenius Kabi koja sadrži 0,5 do 5 mg/ml vorikonazola.
- Ovaj lijek je isključivo za jednokratnu primjenu, a svaku neupotrijebljenu otopinu se mora baciti te koristiti samo bistre otopine bez čestica.
- Nije namijenjeno za primjenu u obliku bolus injekcije.
- Za informacije o čuvanju, pogledajte dio 5 ‘Kako čuvati Vorikonazol Fresenius Kabi’.

Potrebni volumeni koncentrata od 10 mg/ml lijeka Vorikonazol Fresenius Kabi

Tjelesna težina (kg)	**Volumen koncentrata Vorikonazol Fresenius Kabi (10 mg/ml) potreban za:**				
	dozu od 3 mg/kg (broj bočica)	**dozu od 4 mg/kg (broj bočica)**	**dozu od 6 mg/kg (broj bočica)**	**dozu od 8 mg/kg (broj bočica)**	**dozu od 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)	-	-

Vorikonazol Fresenius Kabi je jednodozni sterilni liofil bez konzervansa. Stoga, s mikrobiološkog gledišta, pripremljena otopina mora se odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otvorenog lijeka odnosno prije primjene na odgovornost su korisnika i obično neće biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u hladnjaku), osim ako priprema za primjenu i razrjeđivanje nije obavljeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

HALMED
31 - 08 - 2023
ODOBRENO

Kemijska i fizikalna stabilnost otvorenog i pripremljenog za primjenu lijeka dokazana je za 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
Kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđenog lijeka dokazana je za 7 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Kompatibilne otopine za infuziju:
Pripremljena za primjenu otopina može se razrijediti sa:

otopinom za injekciju natrijeva klorida 9 mg/ml (0,9 %)
složenom intravenskom infuzijom natrijeva laktata
intravenskom infuzijom glukoze od 5 %
intravenskom infuzijom natrijeva klorida od 0,45 %

Kompatibilnost lijeka Vorikonazol Fresenius Kabi s diluentima osim onih gore navedenih (ili navedenih niže pod ‘Nekompatibilnosti') nije poznata.

Nekompatibilnosti:
Vorikonazol Fresenius Kabi ne smije se infundirati u istu liniju ili kanilu istodobno s infuzijama drugih lijekova, uključujući parenteralnu prehranu .

Infuzije krvnih pripravaka ne smiju se odvijati istodobno kao i Vorikonazol Fresenius Kabi.

Infuzija pripravaka potpune parenteralne prehrane može se odvijati istodobno s infuzijom lijeka Vorikonazol Fresenius Kabi, ali ne u istoj liniji ili kanili.

Vorikonazol Fresenius Kabi ne smije se razrijediti infuzijom natrijeva bikarbonata od 4,2 %.

H A L M E D
31 - 08 - 2023
O D O B R E N O