

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Vorikonazol Pliva 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju
3. Kako primjenjivati Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju i za što se koristi**

Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju sadrži djelatnu tvar vorikonazol. Vorikonazol je lijek za liječenje gljivičnih infekcija koji uništava ili zaustavlja rast gljivica koje uzrokuju infekciju.

Primjenjuje se u odraslih i djece starije od 2 godine za liječenje:

- invazivne aspergiloze (vrsta gljivične infekcije koju uzrokuju gljivice iz roda *Aspergillus*)
- kandidijemije (vrsta gljivične infekcije koju uzrokuju gljivice iz roda *Candida*) u bolesnika koji nemaju neutropeniju (abnormalno nizak broj bijelih krvnih stanica)
- teških invazivnih infekcija koje uzrokuju gljivice iz roda *Candida* koje su otporne na flukonazol (također lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- teških invazivnih infekcija koje uzrokuju gljivice iz roda *Scedosporium* ili *Fusarium*. (dva različita tipa gljivica).

Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju namijenjen je bolesnicima s pogoršavajućim i moguće po život opasnim gljivičnim infekcijama.

Sprečavanje (prevencija) gljivičnih infekcija kod visokorizičnih pacijenata kojima je presađena koštana srž.

Ovaj se lijek smije primjenjivati samo pod nadzorom liječnika.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primati Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju**

**Ne smijete primati lijek Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju**

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

Obavezno obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez recepta, odnosno biljne lijekove.

Lijekovi navedeni u sljedećem popisu ne smiju se uzimati za vrijeme liječenja lijekom Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju:

- terfenadin (primjenjuje se kod alergija)
- astemizol (primjenjuje se kod alergija)
- cisaprid (primjenjuje se kod želučanih tegoba)
- pimozyd (primjenjuje se u liječenju duševnih bolesti)
- kinidin (primjenjuje se kod nepravilnog rada srca)
- ivabradin (koristi se za liječenje simptoma kroničnog zatajenja srca)
- rifampicin (primjenjuje se u liječenju tuberkuloze)
- efavirenz (primjenjuje se u liječenju HIV-a) u dozama od 400 mg i više jednom na dan
- karbamazepin (primjenjuje se u liječenju epileptičkih napadaja)
- fenobarbital (primjenjuje se kod teške nesanice i epileptičkih napadaja)
- alkaloidi ražene glavice (npr. ergotamin, dihidroergotamin; primjenjuju se kod migrene)
- sirolimus (primjenjuje se u transplantiranih bolesnika)
- ritonavir (primjenjuje se u liječenju HIV-a) u dozama od 400 mg i više dva puta na dan
- gospinu travu (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)
- lurasidone (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 što počnete primati lijek Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju ako:

- ste imali alergijsku reakciju na neki drugi lijek iz skupine azola.
- bolujete ili ste bolovali od bolesti jetre. Ako imate bolest jetre, liječnik Vam može propisati manju dozu lijeka Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju. Tijekom liječenja lijekom Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju Vaš liječnik također treba putem krvnih pretraga pratiti funkciju jetre.
- ako imate bolest bubrega.
- ako imate kardiomiopatiju, nepravilan srčani ritam, spore otkucaje srca, odnosno poremećaj elektrokardiograma (EKG-a) koji se naziva „sindrom produljenog QTc intervala“.

Tijekom liječenja trebate izbjegavati sunčevu svjetlost i izlaganje suncu. Važno je prekriti izložena područja kože i koristiti pripravak za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom jer može doći do pojačane osjetljivosti kože na sunčeve ultraljubičaste zrake. Te se mjere opreza odnose i na djecu.

Odmah obavijestite svojega liječnika ako tijekom liječenja lijekom Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju dobijete:

- opekline od sunca
- jaki kožni osip ili mjehuriće na koži
- bolove u kostima.

Ako se pojave ti kožni poremećaji, liječnik Vas može uputiti dermatologu, koji nakon konzultacija može donijeti odluku o potrebi redovitih pregleda. Postoji manja mogućnost razvoja raka kože tijekom dugoročne primjene 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, prekomjeran rast dlaka, pretjerano znojenje.

Liječnik treba krvnim pretragama pratiti funkciju Vaše jetre i bubrega.

### **Djeca i adolescenti**

Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju ne smije se primjenjivati djeci u dobi ispod 2 godine.

### **Drugi lijekovi i Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete ili ste nedavno uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Određeni lijekovi, ako se uzimaju istovremeno s lijekom Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju, mogu utjecati na njegovo djelovanje, odnosno lijek Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju može utjecati na djelovanje tih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove jer je potrebno, ako je moguće, izbjegavati istovremeno liječenje s lijekom Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju:

- ritonavir (primjenjuje se u liječenju 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 je potrebno, ako je moguće, izbjegavati istovremeno liječenje lijekom Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju te može biti potrebno prilagođavanje doze vorikonazola:

- rifabutin (primjenjuje se u liječenju tuberkuloze). Ako se već liječite rifabutinom, bit će potrebno pratiti krvnu sliku i nuspojave rifabutina.
- fenitoin (primjenjuje se u liječenju epilepsije). Ako se već liječite fenitoinom, bit će potrebno pratiti koncentraciju fenitoina u krvi tijekom liječenja lijekom Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju i po potrebi prilagoditi dozu.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer bi u tom slučaju moglo biti potrebno prilagođavanje njihovih doza ili praćenje imaju li ti lijekovi i/ili lijek Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju i dalje željeni učinak:

- varfarin i ostali antikoagulansi (npr. fenprokumon, acenokumarol; primjenjuju se za usporavanje zgrušavanja krvi)
- ciklosporin (primjenjuje se u transplantiranih bolesnika)
- takrolimus (primjenjuje se u transplantiranih bolesnika)
- sulfonilureje (npr. tolbutamid, glipizid i gliburid) (primjenjuju se u liječenju šećerne bolesti)
- statini (npr. atorvastatin, simvastatin) (primjenjuju se za snižavanje razina kolesterola)

- benzodiazepini (npr. midazolam, triazolam) (primjenjuju se kod teške nesanicice i stresa)
- omeprazol (primjenjuje se za liječenje čira želuca ili dvanaesnika)
- oralni kontraceptivi (ako primete lijek Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju istovremeno s oralnim kontraceptivima, možete imati nuspojave poput mučnine i menstrualnih poremećaja)
- vinka alkaloidi (npr. vinkristin i vinblastin) (primjenjuju se u liječenju 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)
- sakvinavir i drugi inhibitori HIV proteaze (primjenjuju se u liječenju HIV-a)
- nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (npr. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (primjenjuju se u liječenju HIV-a) (neke doze efavirenza NE smiju se uzimati istovremeno s Vorikonazol Pliva 200 mg praškom za otopinu za infuziju)
- metadon (primjenjuje se u liječenju ovisnosti o heroinu)
- alfentanil i fentanil i ostali opijati kratkog djelovanja poput sufentanila (lijekovi protiv bolova koji se koriste tijekom kirurških zahvata)
- oksikodon i drugi opijati dugog djelovanja poput hidrokodona (primjenjuju se u liječenju umjerene do teške boli)
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen, diklofenak) (primjenjuju se u liječenju boli i upale)
- flukonazol (primjenjuje se u liječenju gljivičnih infekcija)
- flukloksacilin (antibiotik koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija)
- everolimus (primjenjuje se u liječenju uznapredovalog raka bubrega i u transplantiranih bolesnika)
- letermovir (koristi se za sprječavanje citomegalovirusne bolesti nakon presatka koštane srži)
- ivacaftor: koristi se za liječenje cistične fibroze

### **Trudnoća i dojenje**

Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju ne smije se primati za vrijeme trudnoće, osim ako Vam to nije propisao liječnik. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju, odmah obavijestite svog liječnika.

Trebate prekinuti dojenje prije nego počnete uzimati Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije primjene ovoga lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju može uzrokovati zamagljenje vida ili neugodnu osjetljivost na svjetlost. U slučaju navedenih nuspojava nemojte upravljati vozilom niti rukovati alatom ili strojevima. Obavijestite Vašeg liječnika u slučaju tih nuspojava.

### **Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju sadrži hidroksipropilbetadeks**

Ovaj lijek sadrži 2500 mg ciklodekstrina u jednoj bočici što odgovara 125 mg/ml kada se pripremi za primjenu otapanjem u 20 ml.

Nemojte primjenjivati u djece mlađe od 2 godine, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Ako imate bolest bubrega, obratite se svom liječniku prije nego primite ovaj lijek.

### **3. Kako primjenjivati Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju**

Lijek je potrebno primijeniti točno kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti dozu ovisno o Vašoj tjelesnoj težini i vrsti infekcije koju imate.

Liječnik može donijeti odluku o promjeni doze ovisno o Vašem stanju.

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

	<b>Intravenska primjena</b>
<b>Doza tijekom prva 24 sata</b> (udarna doza)	6 mg/kg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
<b>Doza nakon prva 24 sata</b> (doza održavanja)	4 mg/kg dva puta na dan

Ovisno o odgovoru na liječenje, liječnik može smanjiti dozu na 3 mg/kg dva puta na dan.

Liječnik može donijeti odluku o smanjenju doze ako imate blagu do srednje tešku cirozu jetre.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Preporučena doza za djecu i adolescente je:

	<b>Intravenska primjena</b>	
	Djeca od dvije 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 i više kg i svi adolescenti stariji od 14 godina
<b>Doza tijekom prva 24 sata</b> (udarna doza)	9 mg/kg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata	9 mg/kg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
<b>Doza nakon prva 24 sata</b> (doza održavanja)	8 mg/kg dva puta na dan	4 mg/kg dva puta na dan

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

Bolnički ljekarnik ili medicinska sestra pripremit će i razrijediti Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju do ispravne koncentracije (vidjeti dio 5 i dio na kraju ove upute za dodatne informacije).

Lijek ćete primati intravenskom infuzijom (u venu) pri maksimalnoj brzini od 3 mg/kg na sat tijekom 1 do 3 sata.

Ako Vi ili Vaše dijete primete lijek Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju radi sprečavanja nastanka gljivičnih infekcija, liječnik će možda prestati primjenjivati lijek Vama ili Vašem djetetu ukoliko se razviju nuspojave povezane s liječenjem.

### **Ako ste propustili primiti jednu dozu lijeka Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju:**

Budući da ćete ovaj lijek primati pod strogim liječničkim nadzorom, mala je vjerojatnost da biste mogli propustiti dozu. Međutim ako mislite da ste propustili primiti jednu dozu lijeka, o tome obavijestite svojega liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

### **Ako prestanete primjenjivati lijek Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju:**

Liječenje lijekom Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju trajat će onoliko dugo koliko to preporučiti liječnik; međutim liječenje ne smije trajati dulje od 6 mjeseci.

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

Nakon što Vaš liječnik prekine liječenje lijekom Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju ne biste trebali osjetiti nikakve simptome zbog prekida primanja lijeka.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovoga lijeka, upitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

#### **4. Moguće nuspojave**

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

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

#### **Ozbiljne nuspojave – Prestanite primati lijek Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju i odmah se javite liječniku**

- osip
- žutica; promjene jetrenih funkcija u krvnim pretragama
- upala gušterače

#### **Ostale nuspojave**

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):

- smetnje 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
- poteškoće s disanjem
- povišeni jetreni enzimi

Česte (javljaju se u najviše 1 na 10 bolesnika):

- upala sinusa, upala desni, zimica, slabost
- snižen (uključujući i značajno snižen) broj crvenih (katkad povezano s imunitetom) i/ili bijelih krvnih stanica (katkad popraćeno temperaturom) te krvnih pločica (trombocita), čija je funkcija zgrušavanje krvi
- snižene vrijednosti šećera u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi, snižene vrijednosti natrija u krvi
- tjeskoba, depresija, smetenost, uznemirenost, poremećaj spavanja, halucinacije
- napadaji, nevoljno drhtanje ili nekontrolirani pokreti mišića, trnci ili nenormalan osjećaj na koži, povećanje mišićnog tonusa, pospanost, omaglica
- krvarenje u oku
- problemi srčanog ritma uključujući vrlo brze otkucaje srca, vrlo spore otkucaje srca, nesvjestica
- snižen krvni tlak, upala vena (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, probavne smetnje, upala usana
- žutica, upala jetre i oštećenje jetre
- kožni osipi koji mogu rezultirati ozbiljnim promjenama, poput pojave mjehurića i ljuštenja kože, karakteriziranim plosnatim, crvenim područjima kože pokrivenim malim čvorićima, crvenilo kože
- svrbež
- gubitak kose
- bol u leđima
- zatajenje bubrega, krv u mokraći, promjene krvnih nalaza koje odražavaju funkciju bubrega

Manje česte (javljaju se u najviše 1 na 100 bolesnika):

- simptomi nalik gripi, nadraženost i upala probavnog trakta, upala probavnog sustava, koja uzrokuje proljev povezan s primjenom antibiotika, upala limfnih žila
- upala tankog tkiva, koje oblaže unutarnju stijenu abdomena i pokriva trbušne organe
- povećani limfni čvorovi (ponekad bolni), zatajenje koštane srži, povišene vrijednosti eozinofila
- smanjena funkcija nadbubrežne i štitne žlijezde
- abnormalna funkcija mozga, simptomi kao kod Parkinsonove bolesti, ozljeda živca koja dovodi do obamrlosti, boli, osjećaja trnaca ili žarenja u šakama i stopalima.
- problemi s ravnotežom ili koordinacijom
- oticanje mozga
- dvoslike, teški poremećaji oka koji uključuju: bol i upala očiju i vjeđa, nenormalni pokreti oka, oštećenje vidnog živca koje dovodi do poremećaja vida, oticanje optičkog diska
- smanjena osjetljivost na dodir
- nenormalan osjet okusa
- smetnje sluha, zujanje u ušima, vrtoglavica
- upala određenih unutarnjih organa –gušterače i dvanaesnika; oticanje i upala jezika
- povećanje jetre, zatajenje jetre, bolesti žučnog mjehura, kamenci u žučnom mjehuru
- upala zglobova, upale vena ispod kože (što može biti povezan sa nastankom krvnog ugruška)
- upala bubrega, bjelančevine u mokraći, oštećenja bubrega
- vrlo brzi otkucaji srca ili preskakanje otkucaja srca, katkad s nasumičnim električnim impulsima
- poremećaj elektrokardiograma (EKG-a)
- povišene vrijednosti kolesterola u krvi, povišene vrijednosti ureje 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, upala kože, koprivnjača, opekline od sunca ili teške kožne reakcije nakon izlaganja svijetlu ili suncu, crvenilo i iritacije kože, crvene ili ljubičaste promjene boje kože, koje mogu biti uzrokovane niskim brojem trombocita, ekcemi
- reakcije na mjestu infuzije
- alergijska reakcija ili pretjerani imunološki odgovor

Rijetke (javljaju se u najviše 1 na 1000 bolesnika):

- prekomjerna aktivnost štitnjače
- pogoršanje funkcije mozga kao ozbiljna komplikacija bolesti jetre
- gubitak većine vlakana vidnog živca zamućenje rožnice, neželjeni pokreti oka
- bulozna fotosenzibilnost
- poremećaj u kojem 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 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, prošireni osip, povišena tjelesna temperatura te povećani limfni čvorovi

- male suhe ljuskaste mrlje na koži, katkad debele sa šiljcima ili "rogovima"

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- pjege i pigmentirane mrlje

Ostale značajne nuspojave čija učestalost nije poznata, ali bi trebale biti odmah prijavljene liječniku:

- rak kože
- upala tkiva koje okružuje kost
- crvene ljuskave mrlje ili prstenaste kožne promjene, koje mogu upućivati na autoimunu kožnu bolest naziva kožni eritemski lupus

Manje često se tijekom infuzije lijeka Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju javljaju reakcije (uključujući crvenilo uz osjećaj vrućine, vrućicu, znojenje, ubrzan rad srca, nedostatak zraka, mučnina, svrbež i osip). Ako se to dogodi, Vaš liječnik može prekinuti infuziju lijeka.

S obzirom da je poznato da lijek Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju utječe na jetru i bubrege, liječnik treba pratiti funkciju Vaše jetre i bubrega putem krvnih pretraga. Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u trbuhu ili ako se promijeni uobičajeni izgled stolice.

Prijavljeni su slučajevi raka kože u bolesnika koji su kroz dulji vremenski period liječeni lijekom Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju.

Opekline ili teške reakcije kože nakon izlaganja svjetlu ili suncu češće su u djece. Ako ste Vi ili Vaše dijete skloni kožnim poremećajima, liječnik Vas i Vaše dijete može uputiti dermatologu. Nakon konzultacija, dermatolog može donijeti odluku o potrebi redovnih pregleda. Povišeni jetreni enzimi zabilježeni su češće kod djece.

Ako bilo koja nuspojava potraje ili postane zabrinjavajuća, obavijestite svog liječnika.

### **Prijavljivanje nuspojave**

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 i izravno putem [nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti prikupljanju informacija o sigurnosti primjene ovoga lijeka.

## **5. Kako čuvati Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ili kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nakon pripreme, lijek Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju se mora odmah primijeniti, no ako je potrebno, može se čuvati najviše 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u hladnjaku). Pripremljenu otopinu lijeka Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju potrebno je razrijediti kompatibilnom otopinom za infuziju prije same infuzije. (Molimo pogledati na kraju ove upute radi dodatnih informacija).



Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju sadrži

- Djelatna tvar je vorikonazol.
  - Drugi sastojci su hidroksipropilbetadeks i kloridna kiselina (za podešavanje pH).
- Jedna bočica sadrži 200 mg vorikonazola, što odgovara 10 mg/ml otopine nakon pripreme u skladu s uputama bolničkog ljekarnika ili medicinske sestre (vidjeti informacije na kraju upute).

### Kako Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju dostupan je u obliku bijelog do gotovo bijelog praška za otopinu za infuziju u pakiranju od jedne staklene bočice za jednokratnu uporabu.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### Proizvođač

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143  
Njemačka

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

### Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija: Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Belgija: Voriconazole Teva 200 mg poeder voor oplossing voor infusie  
Češka Republika: Voriconazole Teva 200 mg prášek pro infuzní roztok  
Danska: Voriconazole Teva  
Njemačka: Voriconazol-ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Mađarska: Voriconazole Teva 200 mg por oldatos infúzióhoz  
Luksemburg: Voriconazole Teva 200 mg poudre pour solution pour perfusion  
Nizozemska: Voriconazol Teva 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie  
Portugal: Voriconazol Teva 200 mg Pó para solução para perfusão  
Španjolska: Voriconazol Teva 200 mg polvo para solución para perfusion EFG

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.**

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

#### Upute za rekonstituciju i razrjeđivanje

- Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju rekonstituira se ili s 19 ml vode za injekcije ili 19 ml 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine natrijevog klorida za infuziju kako bi se postigao volumen od 20 ml čistog koncentrata koji se izvlači iz bočice, a sadrži 10 mg/ml vorikonazola.
- Preporučuje se upotreba standardne štrcaljke od 20 ml (neautomatizirane) kako bi se osiguralo uzimanje točne količine (19,0 ml) vode za injekcije ili 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine natrijevog klorida za infuziju.
- Za primjenu se potreban volumen pripremljenog koncentrata dodaje preporučenoj kompatibilnoj otopini za infuziju prikazanoj dolje kako bi se dobila konačna otopina lijeka Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju koja sadrži 0,5-5 mg/ml vorikonazola.
- Lijek je samo za jednokratnu upotrebu i sav neiskorišteni lijek treba se odbaciti te se smiju koristiti samo bistro otopine bez vidljivih čestica.
- Ne smije se primjenjivati kao bolus injekcija.
- Za informacije o čuvanju lijeka, vidjeti dio 5 „Kako čuvati Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju“.

*Potreban volumen 10 mg/ml koncentrata lijeka Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju*

Tjelesna težina (kg)	Volumen koncentrata lijeka Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju (10 mg/ml) potrebnog 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 Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju je sterilni liofilizat bez konzervansa u jednokratnoj dozi.

Stoga se, s mikrobiološkog stajališta, rekonstituirana otopina mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u hladnjaku).

**Kompatibilne infuzijske otopine:**

Rekonstituirana otopina se može razrijediti s:

0,9%-tnom (9 mg/ml) otopinom natrijevog klorida za injekciju  
Složenom otopinom natrijevog laktata za intravensku infuziju  
5%-tnom glukozom i intravenskom infuzijom Ringerovog laktata  
5%-tnom glukozom i 0,45%-tnom intravenskom infuzijom natrijevog klorida  
5%-tnom intravenskom infuzijom glukoze  
5%-tnom glukozom u 20 mEq intravenske infuzije kalijevog klorida  
0,45%-tnom intravenskom infuzijom natrijevog klorida  
5%-tnom glukozom i 0,9%-tnom intravenskom infuzijom natrijevog klorida

Kompatibilnost lijeka Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju s otapalima koja nisu opisana gore (ili dolje u dijelu „Inkompatibilnosti“) nije poznata.

**Inkompatibilnosti:**

Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju ne smije se primijeniti infuzijom putem iste linije ili kanile istovremeno s infuzijskim otopinama drugih lijekova, uključujući i pripravke za parenteralnu prehranu (npr. Aminofusin 10 % Plus).

Infuzija krvnih pripravaka te kratkotrajna infuzija koncentriranih otopina elektrolita ne smiju se primijeniti istovremeno s infuzijom lijeka Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju.

Infuzija pripravka za potpunu parenteralnu prehranu može se primijeniti istovremeno s infuzijom lijeka Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju, ali ne u istoj infuziji ili kroz istu kanilu.

Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju ne smije se razrjeđivati s 4,2%-tnom infuzijskom otopinom natrijevog bikarbonata.