

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### VORIKONAZOL PHARMAS 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 VORIKONAZOL PHARMAS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati VORIKONAZOL PHARMAS
3. Kako primjenjivati VORIKONAZOL PHARMAS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VORIKONAZOL PHARMAS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je VORIKONAZOL PHARMAS i za što se koristi**

VORIKONAZOL PHARMAS sadrži djelatnu tvar vorikonazol. VORIKONAZOL PHARMAS 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).

VORIKONAZOL PHARMAS 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 primati VORIKONAZOL PHARMAS**

##### **Nemojte primjenjivati VORIKONAZOL PHARMAS**

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

Lijekovi navedeni u sljedećem popisu ne smiju se uzimati za vrijeme liječenja lijekom VORIKONAZOL PHARMAS:

- 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)
- 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 nesаницe 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)

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite VORIKONAZOL PHARMAS:

- ako ste imali alergijsku reakciju na druge azole.
- ako sada bolujete ili ste ikada imali bolest jetre. Ako imate bolest jetre, liječnik će Vam možda propisati nižu dozu lijeka VORIKONAZOL PHARMAS. Za vrijeme liječenja lijekom VORIKONAZOL PHARMAS liječnik također mora nadzirati funkciju Vaše jetre putem krvnih pretraga.
- ako 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 zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom (SPF) jer može doći do pojačane osjetljivosti kože na sunčeve UV zrake. Ove mjere opreza vrijede također i za djecu.

Za vrijeme liječenja lijekom VORIKONAZOL PHARMAS, odmah recite svom liječniku ako dobijete:

- opekline od sunca
- teški osip ili mjehure na koži
- osjetite bol u kostima

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

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

### **Djeca i adolescenti**

VORIKONAZOL PHARMAS se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

### **Drugi lijekovi i VORIKONAZOL PHARMAS**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kada se primjenjuju istodobno s lijekom VORIKONAZOL PHARMAS, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka VORIKONAZOL PHARMAS, ali i VORIKONAZOL PHARMAS može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

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

- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozi od 100 mg dva puta na dan.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer treba izbjegavati istodobno liječenje lijekom VORIKONAZOL PHARMAS 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 lijekom VORIKONAZOL PHARMAS 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 PHARMAS i dalje željeni učinak:

- varfarin i ostale antikoagulanse (npr. fenprokumon, 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 nesanice i stresa)
- omeprazol (koristi se za liječenje vrijeda)
- oralne kontraceptive (ako uzimate VORIKONAZOL PHARMAS istodobno s oralnim kontraceptivima, možete imati nuspojave poput mučnine i poremećaja menstruacije)
- vinka alkaloida (npr. vinkristin i vinblastin) (koriste se za liječenje raka)
- 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 uzimati u isto vrijeme kao i VORIKONAZOL PHARMAS)
- 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)

### **Trudnoća i dojenje**

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.

VORIKONAZOL PHARMAS 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 VORIKONAZOL PHARMAS.

### **Upravljanje vozilima strojevima**

VORIKONAZOL PHARMAS može uzrokovati zamagljen vid ili neugodnu preosjetljivost na svjetlost. Ako to osjećate, nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima. Obavijestite svog liječnika ako imate te nuspojave.

### **VORIKONAZOL PHARMAS sadrži natrij**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vam je potrebno 6 ili više bočica lijeka dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako Vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli (natrija).

### **VORIKONAZOL PHARMAS sadrži hidroksipropilbetadeks**

Ako imate bolest bubrega, obratite se svom liječniku prije nego primite ovaj lijek.

### 3. Kako primjenjivati VORIKONAZOL PHARMAS

Uvijek primijenite 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.

Liječnik može promijeniti dozu ovisno o Vašem stanju.

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

	<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 dvaput na dan

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, liječnik može smanjiti dnevnu 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:

	<b>Intravenska primjena</b>	
	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 i više; 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	6 mg/kg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
<b>Doza nakon prva 24 sata</b> (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.

VORIKONAZOL PHARMAS 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 primiti 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 VORIKONAZOL PHARMAS za prevenciju gljivičnih infekcija, liječnik Vam može prestati davati VORIKONAZOL PHARMAS ako Vi ili Vaše dijete razvijete povezane nuspojave.

#### **Ako ste zaboravili primiti dozu lijeka VORIKONAZOL PHARMAS:**

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

#### **Ako prestanete primiti VORIKONAZOL PHARMAS:**

Liječenje lijekom VORIKONAZOL PHARMAS nastaviti će se onoliko dugo koliko to preporuča liječnik, no trajanje liječenja lijekom VORIKONAZOL PHARMAS prašak za otopinu za infuziju ne

smije biti dulje od 6 mjeseci.

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

Kada liječnik odredi prekid liječenja lijekom VORIKONAZOL PHARMAS, 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 pojaviti 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 VORIKONAZOL PHARMAS i odmah se javite liječniku ako primijetite:**

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

##### **Druge nuspojave**

Vrlo česte nuspojave (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 nuspojave (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, probavne tegobe, 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 spajaju, crvenilo kože
- svrbež
- gubitak kose
- bol u leđima
- zatajenje bubrega, krv u mokraći, promjene u testovima funkcije bubrega

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 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 kojim je obložena unutarnja stijenka 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, bjelančevine u mokraći, oštećenje 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 nuspojave (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
- 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
- male suhe ljuskaste mrlje na koži, katkad debele sa šiljcima ili „rogovima“

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- 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 lijeka VORIKONAZOL PHARMAS su se manje često javile reakcije tijekom infuzije (uključujući crvenilo praćeno osjećajem užarenosti, vrućicu, znojenje, ubrzani puls i nedostatak zraka). Ako se to dogodi, liječnik Vam može prekinuti infuziju.

S obzirom da je poznato da VORIKONAZOL PHARMAS 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 lijekom VORIKONAZOL PHARMAS 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 može Vas 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 VORIKONAZOL PHARMAS**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja prije otvaranja.

Dokazana kemijska i fizička stabilnost lijeka u primjeni je 72 sata na temperaturi od 25 °C i temperaturi od 2-8 °C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah nakon rekonstitucije. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja lijeka prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u hladnjaku), osim ako rekonstitucija nije provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima. Rekonstituirani VORIKONAZOL PHARMAS mora se prije infuzije razrijediti s kompatibilnom infuzijskom otopinom. (Dodatne informacije navedene su na kraju ove upute o lijeku).

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što VORIKONAZOL PHARMAS sadrži**

- Djelatna tvar je vorikonazol. Svaka bočica sadrži 200 mg vorikonazola. Nakon rekonstitucije,

- svaki mL otopine sadrži 10 mg vorikonazola.
- Drugi sastojci su hidroksipropilbetadeks, natrijev klorid, kloridna kiselina (za podešavanje pH).

### **Kako VORIKONAZOL PHARMAS izgleda i sadržaj pakiranja**

Svaka kutija sadrži jednu bočicu. VORIKONAZOL PHARMAS je dostupan u obliku bijelog do gotovo bijelog liofiliziranog praška za otopinu za infuziju u bočici od stakla tipa I, volumena 25 mL sa sivim gumenim čepom od klorobutila i aluminijskom kapicom s crvenim plastičnim zaštitnim zatvaračem.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
Zagreb

### **Proizvođač**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
15351 Pallini Attikis  
Atena, Grčka

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture  
Block No 5, Rodopi 69300  
Grčka

ANFARM HELLAS S.A  
Schimatari Viotias 320 09  
Grčka

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Nizozemska	Voriconazole Pharmathen 200mg poeder voor oplossing voor infusie
Španjolska	Voriconazol Aurovitas Spain 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
Francuska	Voriconazole OHRE Pharma 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Italija	VORICONAZOLO AHCL
Velika Britanija	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
Njemačka	Voriconazol PUREN 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Poljska	Voriconazole Genoptim 200 mg proszek do sporzadania roztworu do infuzji
Hrvatska	Vorikonazol PharmaS 200 mg prašak za otopinu za infuziju

### **Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2019**

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim djelatnicima:

### **Informacije o pripremi i razrjeđivanju**

- VORIKONAZOL PHARMAS prašak za otopinu za infuziju mora se najprije rekonstituirati ili s 19 mL vode za injekcije ili s 19 mL 9 mg/mL (0,9 %-tne) otopine natrijevog klorida za injekciju (kako bi se dobio iskoristivi volumen od 20 ml bistrog koncentrata koji sadrži 10 mg/mL vorikonazola).
- Odbacite bočicu lijeka VORIKONAZOL PHARMAS 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%-tne) otopine natrijevog klorida za injekciju.
- Potreban volumen pripremljenog koncentrata dodaje se zatim u jednu od preporučenih kompatibilnih infuzijskih otopina navedenih u nastavku, kako bi se dobila konačna otopina lijeka VORIKONAZOL PHARMAS koja sadrži 0,5 – 5 mg/mL vorikonazola.
- Ovaj lijek je samo za jednokratnu upotrebu. Neupotrijebljenu otopinu treba zbrinuti. Smije se upotrijebiti samo bistra otopina koja ne sadrži čestice.
- Nije za primjenu u obliku bolusne injekcije.
- Za informacije o uvjetima čuvanja lijeka, vidjeti dio 5 'Kako čuvati VORIKONAZOL PHARMAS'.

Potreban volumen koncentrata lijeka VORIKONAZOL PHARMAS od 10 mg/mL

Tjelesna masa (kg)	Volumen koncentrata lijeka VORIKONAZOL PHARMAS (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 PHARMAS je sterilni liofilizat bez konzervansa za jednokratnu primjenu. Stoga se, s mikrobiološkog stanovišta, jednom pripremljena otopina mora odmah primijeniti.

Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja lijeka prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u hladnjaku), osim ako rekonstitucija nije provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Rekonstituirani lijek VORIKONAZOL PHARMAS treba se razrijediti s kompatibilnom infuzijskom otopinom prije primjene infuzijom.

#### **Kompatibilne infuzijske otopine:**

Rekonstituirana otopina može se 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 9 mg/mL (0,9%-tne) otopine natrijevog klorida za injekciju

Nije poznata kompatibilnost lijeka VORIKONAZOL PHARMAS s drugim otopinama za razrjeđivanje, osim prethodno navedenih (ili onih navedenih u dijelu "Inkompatibilnosti").

**Inkompatibilnosti:**

VORIKONAZOL PHARMAS se ne smije primijeniti u istoj infuzijskoj liniji ili kanili istodobno s drugim lijekovima, uključujući i pripravke za parenteralnu prehranu (npr. Aminofusin 10% Plus).

Infuzija krvnih pripravaka ne smije se odvijati istodobno s primjenom lijeka VORIKONAZOL PHARMAS.

Infuzija pripravka potpune parenteralne prehrane može se odvijati istodobno s primjenom lijeka VORIKONAZOL PHARMAS, ali ne u istoj infuzijskoj liniji ili kanili.

VORIKONAZOL PHARMAS se ne smije razrjeđivati s 4,2%-tnom otopinom natrijevog bikarbonata za infuziju.