

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Voramol 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 štetiti, 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 Voramol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Voramol
3. Kako primati Voramol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voramol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Voramol i za što se koristi

Voramol sadrži djelatnu tvar vorikonazol. Voramol je antifungalni lijek. 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 (smanjenog broja bijelih krvnih stanica),
- teške invazivne infekcije uzrokovane vrstama iz roda *Candida* kada je gljivica otporna na flukonazol (drugi antifungalni lijek),
- teške gljivične infekcije uzrokovane vrstama iz rodova *Scedosporium* ili *Fusarium* (dva različita tipa gljivica).

Voramol 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 primati samo pod nadzorom liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Voramol

Nemojte primati Voramol

- 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 lijekom Voramol:

- 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 nepravilnog srčanog ritma)
- ivabradin (koristi se za liječenje simptoma kroničnog zatajenja srca)
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- efavirenz (koristi se za liječenje HIV-a) u dozi 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 primite Voramol:

- ako ste imali alergijsku reakciju na druge azole
- ako bolujete ili ste ikada imali bolest jetre. Ako imate bolest jetre, liječnik će Vam možda propisati nižu dozu lijeka Voramol. Za vrijeme liječenja lijekom Voramol liječnik također mora nadzirati funkciju Vaše jetre krvnim pretragama
- ako se zna da imate kardiomiopatiju, nepravilan srčani ritam, usporen srčani ritam ili nepravilnost u elektrokardiogramu (EKG) koja se naziva „sindrom produljenog QTc-interval“.

Tijekom liječenja morate izbjegavati svaku 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 Voramol, odmah recite svom liječniku ako dobijete:

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

Ako dobijete poremećaje na koži 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 za razvoj karcinoma kože uz dugoročnu primjenu lijeka Voramol.

Vaš liječnik mora nadzirati funkciju Vaše jetre i bubrega krvnim pretragama.

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.

Djeca i adolescenti

Voramol se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

Drugi lijekovi i Voramol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate sada, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove.

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeći lijek, jer treba izbjegavati istodobno liječenje lijekom Voramol 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 lijekom Voramol, a možda će biti potrebno i prilagoditi dozu vorikonazola:

- rifabutin (koristi se za liječenje tuberkuloze). Ako već primete rifabutin, morat će se kontrolirati krvna slika i nuspojave rifabutina.
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije). Ako već primete fenitoin, za vrijeme liječenja lijekom Voramol 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 Voramol 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)
- preparate 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 Voramol istodobno s oralnim kontraceptivima, možete imati nuspojave poput mučnine i poremećaja menstruacije)
- vinka alkaloida (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 koristiti istovremeno s lijekom Voramol)
- 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 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.

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

Voramol se ne smije primati tijekom dojenja. Dok dojite upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Voramol sadrži natrij i ciklodekstrine

Ovaj lijek sadrži 88,74 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) po bočici. To odgovara 4,43 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 2400 mg hidroksipropilbetadeksa po bočici. Ako imate bubrežnu bolest, razgovarajte s liječnikom prije nego primite ovaj lijek.

3. Kako primati Voramol

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili 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:

	Intravenska primjena
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 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:

	Intravenska primjena	
	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
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.

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

Ako ste zaboravili primijeniti Voramol

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 Voramol

Liječenje lijekom Voramol nastaviti će se onoliko dugo koliko to preporučiti liječnik, no liječenje Voramol praškom 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 dulje liječenje kako bi se spriječio povratak infekcije. Nakon što Vam se stanje poboljša, možda ćete umjesto primanja u venu ovaj lijek uzimati u obliku tableta.

Kada liječnik odredi prekid liječenja lijekom Voramol, ne biste trebali imati nikakve nuspojave.

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

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 Voramol i odmah se javite liječniku:

- osip
- žutica ili promjene u rezultatima krvnih pretraga za funkciju jetre
- pankreatitis (upala gušterače).

Druge nuspojave

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su:

- 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 truhu
- otežano disanje
- povišeni jetreni enzimi.

Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba) su:

- 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), smanjen broj stanica koje se nazivaju trombociti i koje pomažu kod zgrušavanja krvi
- nizak šećer u krvi, nizak kalij u krvi, nizak natrij u krvi
- anksioznost, depresija, smetenost, uzbuđenost, nemogućnost spavanja, halucinacije
- napadaji, nevoljno drhtanje (tremor) ili nekontrolirani pokreti mišića, trnci ili neuobičajena osjetljivost kože, povećana napetost mišića, pospanost, omaglica
- krvarenje u oku
- poremećaj srčanog ritma uključujući vrlo brz rad srca, vrlo spor rad 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 teškog ljuštenja kože karakterizirani crvenim područjem u ravnini 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 najviše 1 na 100 osoba) su:

- 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 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 koja dovodi do utrnulosti, boli, trnaca ili žarenja u rukama ili nogama
- smetnje ravnoteže ili koordinacije
- oticanje mozga
- dvoslike, ozbiljna stanja oka uključujući: bol i upala očiju i vjeđa, neuobičajeni pokreti oka, oštećenje očnog živca s posljedičnim oštećenjem vida, oticanje optičkog diska
- smanjen osjet dodira
- poremećen osjet okusa
- smetnje sluha, 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, bjelancevine u mokraći, oštećenja bubrega
- vrlo brz rad srca ili preskočeni otkucaji srca, katkad s nasumičnim električnim impulsima
- poremećaj elektrokardiograma (EKG-a)
- porast kolesterola u krvi, porast ureje u krvi
- alergijske kožne reakcije (ponekad teške), koje uključuju kožna stanja opasna po život koja uzrokuju bolne mjehure i rane na koži i sluzokoži, posebice u ustima, upalu kože, koprivnjaču, opekotine od sunca ili jaku kožnu reakciju uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu, crvenilo i nadraženost kože, crvenu ili ljubičastu promjenu boje kože koja može biti prouzročena smanjenim brojem trombocita, ekcem
- reakcija na mjestu infuzije
- alergijska reakcija ili pretjerani imunološki odgovor.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba) su:

- povišena funkcija štitnjače
- propadanje moždane funkcije kao ozbiljne komplikacije bolesti jetre
- gubitak većine vlakana vidnog živca, zamagljenje rožnice, neželjeni pokreti oka
- povećana osjetljivost na svjetlost popraćena mjehurićima

- poremećaj u kojem obrambeni 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, nadražnost 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 (učestalost nije moguće utvrditi iz dostupnih podataka):

- pjege i pigmentirane mrlje.

Druge značajne nuspojave čija učestalost nije poznata, ali mora biti odmah prijavljena 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 crvenilo praćeno osjećajem užarenosti, 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 krvnim pretragama. Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u trbuhu ili ako se promijeni uobičajeni izgled stolice.

Prijavljen je karcinom skvamoznih stanica na koži u bolesnika koji su liječeni vorikonazolom kroz duži vremenski period.

Opekotine od sunca ili jaka kožna reakcija uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu češće su kod 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 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. 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 Voramol

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja prije otvaranja.

S mikrobiološkog stajališta Voramol se mora primijeniti odmah nakon pripreme. Ako se ne primijeni odmah može se čuvati najdulje 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u hladnjaku). Pripremljeni Voramol 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 će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Voramol 200 mg prašak za otopinu za infuziju sadrži

- Djelatna tvar je vorikonazol. Svaka bočica sadrži 200 mg vorikonazola, što nakon rekonstitucije prema uputama od strane bolničkog ljekarnika ili medicinske sestre daje otopinu koncentracije 10 mg/ml (vidjeti informacije na kraju ove upute).
- Drugi sastojaci su: hidroksipropilbetadeks, natrijev klorid, kloridna kiselina (za podešavanje pH).

Kako Voramol 200 mg prašak za otopinu za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Svaka kutija sadrži 1 bočicu. Voramol je bijeli ili gotovo bijeli liofilizirani prašak za otopinu za infuziju u bočici od 25 ml, stakla tipa I sa sivim, klorobutilnim gumenim čepom i plastičnim flip-off zatvaračem.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođači

ANFARM HELLAS S.A
Schimatari Viotias
320 09
Grčka

ili

Pharmathen SA
Dervenakion 6,
Pallini Attiki 15351, Atena
Grčka

ili

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10 000 Zagreb
Tel:+ 385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

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

Nizozemska, Hrvatska: Voramol

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Informacije o pripremi i razrjeđivanju

- Voramol prašak za otopinu za infuziju se prvo mora pripremiti za primjenu 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 lijeka Voramol ako vakuum ne povuče otapalo u bočicu. Preporučuje se uporaba standardne (neautomatizirane) štrcaljke od 20 ml, kako bi se osiguralo odmjeravanje točne količine (19,0 ml) vode za injekcije ili 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijevog klorida za infuziju.
- Potreban volumen pripremljenog koncentrata se zatim dodaje u jednu od preporučenih kompatibilnih infuzijskih otopina navedenih u nastavku kako bi se dobila konačna otopina Voramola koja sadrži 0,5 – 5 mg/ml.
- Lijek je samo za jednokratnu upotrebu. Neupotrijebljenu otopinu treba odbaciti. Smije se upotrijebiti samo bistra otopina bez vidljivih čestica.
- Nije za primjenu u obliku bolus injekcije.
- Za uvjete čuvanja vidjeti dio 5 „Kako čuvati Voramol“.

Potreban volumen koncentrata Voramola od 10 mg/ml

Tjelesna težina (kg)	Volumen koncentrata Voramola (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)	-	-

Voramol je jednodozni sterilni liofilizat bez konzervansa. Stoga se, s mikrobiološkog stanovišta, jednom rekonstituirana otopina mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli premašiti 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako rekonstitucija nije provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Kompatibilne infuzijske otopine:

Pripremljena 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 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida za intravensku infuziju

Nije poznata kompatibilnost Voramola s drugim otapalima, osim onih navedenih u prethodnom odlomku (ili navedeni u dijelu „*Inkompatibilnosti*”).

Inkompatibilnosti:

Voramol 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 Voramol.

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

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