

Листовка: информация за потребителя

Вориконазол Актавис 200 mg прах за инфузионен разтвор Voriconazole Actavis 200 mg powder for solution for infusion

вориконазол (voriconazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Вориконазол Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вориконазол Актавис
3. Как да използвате Вориконазол Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вориконазол Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160171
Разрешение №	BG/MH/Mb-4604
Одобрение №	17-06-2019

1. Какво представлява Вориконазол Актавис и за какво се използва

Вориконазол Актавис съдържа активното вещество вориконазол. Вориконазол Актавис е противогъбичен лекарствен продукт. Той действа като унищожава или спира растежа на гъбичките, които причиняват инфекции.

Той се прилага за лечение на пациенти (възрастни и деца на възраст над 2 години) с:

- инвазивна аспергилоза (вид гъбична инфекция, причинена от *Aspergillus spp.*),
- кандидемия (друг вид гъбична инфекция, дължаща се на *Candida spp.*) при пациенти без наличие на неутропения (пациенти, при които няма необичайно нисък брой бели кръвни клетки),
- тежки инвазивни инфекции с *Candida spp.*, когато гъбичките са устойчиви на лечение с флуконазол (друг противогъбичен лекарствен продукт),
- тежки гъбични инфекции, причинени от *Scedosporium spp.* или *Fusarium spp.* (два различни вида гъбички).

Вориконазол Актавис е предназначен за пациенти с влошаващи се, възможно животозастрашаващи гъбични инфекции.

Профилактика на гъбични инфекции при пациенти с висок риск, на които е трансплантиран костен мозък.

Това лекарство трябва да се прилага само под лекарски контрол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вориконазол Актавис

Не използвайте Вориконазол Актавис



- ако сте алергични към активното вещество вориконазол или към хидроксипропилбетадекс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Много важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта или лекарства с растителен произход.

Лекарствата, включени в следващия списък, не трябва да се употребяват по време на курса на лечение с Вориконазол Актавис:

- Терфенадин (използва се при алергия)
- Астемизол (използва се при алергия)
- Цизаприд (използва се при стомашни проблеми)
- Пимозид (използва се за лечение на психични заболявания)
- Хинидин (използва се при нарушение на сърдечния ритъм)
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Ефавиренц (използва се за лечение на HIV инфекция) в дози от 400 mg и повече веднъж дневно
- Карбамазепин (използва се за лечение на гърчове)
- Фенобарбитал (използва се при тежко безсъние и гърчове)
- Ергоалкалоиди (напр. ерготамин, дихидроерготамин; използват се при мигрена)
- Сиролимус (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Ритонавир (използва се за лечение на HIV инфекция) в дози от 400 mg и повече два пъти дневно
- Жълт кантарион (растителна добавка)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Вориконазол Актавис:

- ако сте имали алергична реакция към други азоли;
- ако страдате или сте страдали от чернодробно заболяване. Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза Вориконазол Актавис. Докато се лекувате с Вориконазол Актавис Вашият лекар трябва също да проследява чернодробната Ви функция чрез провеждане на кръвни изследвания;
- ако Ви е известно, че имате кардиомиопатия, нарушен сърдечен ритъм, бавен сърдечен ритъм или нарушения в електрокардиограмата (ЕКГ), наречени „синдром на удължения QT интервал“.

Докато провеждате лечение трябва да избягвате всякаква слънчева светлина и излагане на слънце. Важно е да покривате частите от кожата, които са изложени на слънчева светлина и да използвате слънцезащитни продукти с висок слънцезащитен фактор (SPF), тъй като може да се появи повишена чувствителността на кожата към слънчевите UV лъчи. Тези предпазни мерки са приложими също и за децата.

Докато се лекувате с Вориконазол Актавис:

- веднага кажете на Вашия лекар, ако получите:
 - слънчево изгаряне;
 - тежък кожен обрив или мехури;
 - болка в костите.

Ако развиете кожни нарушения като гореописаните, Вашият лекар може да Ви насочи към специалист по кожни болести, който след консултация може да прецени, че е важно да Ви



преглежда редовно. Съществува малка вероятност при продължителна употреба на Вориконазол Актавис да се развие кожен рак.

Вашият лекар трябва да проследява функционирането на черния Ви дроб и бъбреците чрез провеждане на кръвни изследвания.

Деца и юноши

Вориконазол Актавис не трябва да се прилага на деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Вориконазол Актавис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства, приети по едно и също време с Вориконазол Актавис, могат да повлияят на действието на Вориконазол Актавис или Вориконазол Актавис може да окаже влияние върху тяхното действие.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате следните лекарства, тъй като трябва да се избягва едновременно лечение с Вориконазол Актавис, ако е възможно:

- Ритонавир (използва се за лечение на HIV инфекция) в дози от 100 mg два пъти дневно.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като едновременното лечение с Вориконазол Актавис трябва да се избягва, ако това е възможно, и може да се наложи адаптиране на дозата на вориконазол:

- Рифабутин (използва се за лечение на туберкулоза). Ако вече се лекувате с рифабутин, кръвната Ви картина и нежеланите реакции към рифабутин ще трябва да се проследяват.
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако вече се лекувате с фенитоин, по време на лечението с Вориконазол Актавис ще е необходимо да се проследяват нивата на фенитоин в кръвта Ви и може да се наложи адаптиране на дозата.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи адаптиране на дозата или проследяване с цел да се провери дали лекарствата и/или Вориконазол Актавис все още имат желаните ефект:

- Варфарин и други антикоагуланти (напр. фенпрокумон, аценокумарол; използват се за забавяне на съсирването на кръвта)
- Циклоспорин (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Такролимус (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Сулфанилурейни средства (напр. толбутамид, глипизид и глибурид) (използват се при диабет)
- Статини (напр. аторвастатин, симвастатин) (използват се за понижаване на холестерола)
- Бензодиазепини (напр. мидазолам, триазолам) (използват се при тежко безсъние и стрес)
- Омепразол (използва се за лечение на язва)
- Перорални контрацептиви (ако приемате Вориконазол Актавис, докато използвате перорални контрацептиви може да имате нежелани реакции, като гадене и менструални нарушения)
- Винка алкалоиди (напр. винкристин и винбластин) (използват се при лечение на рак)
- Индинавир и други HIV протеазни инхибитори (използват се за лечение на HIV инфекция)
- Ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (напр. ефавиренц, делавирдин, невирапин) (използват се за лечение на HIV инфекция) (някои дози ефавиренц НЕ могат да се прилагат едновременно с Вориконазол Актавис)
- Метадон (използва се за лечение на хероинова зависимост)
- Алфентанил и фентанил, и други краткодействащи опиати, като суфентанил (обезболяващи, използвани при хирургични процедури)



- Оксикодон и други дългодействащи опиати, като хидрокодон (използват се при умерена до силна болка)
- Нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен, диклофенак) (използват се за лечение на болка и възпаление)
- Флуконазол (използва се при гъбични инфекции)
- Еверолимус (използва се при лечение на рак на бъбреците в напреднал стадий и при пациенти с трансплантации)

Бременност и кърмене

Вориконазол Актавис не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Ви е предписан от Вашият лекар. При жени в детеродна възраст трябва да се използват ефективни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с Вориконазол Актавис.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Вориконазол Актавис може да предизвика замъглено зрение или неприятна чувствителност към светлина. Ако сте засегнати по този начин, не шофирайте или не работете с инструменти или машини. Уведомете Вашия лекар, ако имате такива оплаквания.

Вориконазол Актавис съдържа натрий

Този лекарственият продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий за флакон, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Вориконазол Актавис

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи дозата Ви в зависимост от телесното Ви тегло и вида на инфекцията, която имате.

Вашият лекар може да промени дозата Ви в зависимост от Вашето състояние.

Препоръчителната доза при възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е следната:

	Интравенозно
Доза за първите 24 часа (натоварваща доза)	За първите 24 часа по 6 mg/kg на 12 часа
Доза след първите 24 часа (поддържаща доза)	4 mg/kg два пъти дневно

В зависимост от Вашия отговор към лечението Вашият лекар може да понижи дневната доза до 3 mg/kg два пъти дневно.

Лекарят може да реши да понижи дозата, ако имате лека до умерена цироза.

Употреба при деца и юноши

Препоръчителната доза при деца и юноши е следната:

	Интравенозно приложение
--	-------------------------



	Деца на възраст от 2 до под 12 години и юноши на възраст от 12 до 14 години, с тегло под 50 kg	Юноши на възраст от 12 до 14 години с тегло 50 kg или повече; всички юноши на възраст над 14 години
Доза за първите 24 часа (натоварваща доза)	През първите 24 часа по 9 mg/kg на 12 часа	През първите 24 часа по 6 mg/kg на 12 часа
Доза след първите 24 часа (поддържаща доза)	8 mg/kg два пъти дневно	4 mg/kg два пъти дневно

В зависимост от Вашия отговор към лечението, лекарят Ви може да повиши или понижи дневната доза.

Вориконазол Актавис прах за инфузионен разтвор ще бъде разтворен и допълнително разреден до необходимата концентрация от Вашия болничен фармацевт или медицинска сестра. (За допълнителна информация, моля вижте в края на тази листовка.)

Приготвеното количество ще Ви бъде приложено чрез интравенозна инфузия (във вена) с максимална скорост от 3 mg/kg на час в рамките на 1 до 3 часа.

Ако Вие или Вашето дете приемате Вориконазол Актавис за профилактика на гъбична инфекция, Вашият лекар може да спре да Ви прилага Вориконазол Актавис, в случай че Вие или Вашето дете получите свързани с лечението нежелани реакции.

Ако е пропусната доза Вориконазол Актавис

Тъй като Вие ще получавате лекарството под медицински контрол е малко вероятно да бъде пропусната доза. Все пак, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че е пропусната доза.

Ако сте спрели употребата на Вориконазол Актавис

Лечението с Вориконазол Актавис трябва да продължи толкова, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар, но продължителността на лечение с Вориконазол Актавис прах за инфузионен разтвор не трябва да надвишава 6 месеца.

Пациенти с отслабена имунна система или тези с трудно лечими инфекции може да се нуждаят от продължително лечение, за да се предотврати възвръщането на инфекцията. След като състоянието Ви се подобри, може да преминете от интравенозна инфузия към прием на таблетки.

Ако лечението с Вориконазол Актавис бъде спряно от Вашия лекар, Вие няма да усетите никакви ефекти.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако възникнат някакви нежелани реакции, най-вероятно е те да бъдат незначителни и временни. Някои от тях, обаче, могат да бъдат сериозни и да изискват медицински грижи.



Сериозни нежелани реакции – спрете да използвате Вориконазол Актавис и незабавно потърсете лекар

- Обрив
- Жълтеница; промени в кръвните изследвания на чернодробната функция
- Панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба)

Други нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- Зрителни увреждания (промени в зрението, включващи замъглено зрение, промени в цветното зрение, необичайна непоносимост към зрителното възприемане на светлина, цветна слепота, увреждане на окото, виждане на ореоли около светлинни източници, нощна слепота, люлеещи се образи, виждане на проблясъци, зрителна аура, намалена зрителна острота, виждане с повишена яркост на образите, загуба на част от обичайното зрително поле, виждане на петна пред очите)
- Треска
- Обрив
- Гадене, повръщане, диария
- Главоболие
- Отоци по крайниците
- Болки в стомаха
- Затруднено дишане
- Повишени чернодробни ензими

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Възпаление на синусите, възпаление на венците, втрисане, слабост
- Нисък брой на някои видове клетки, включително тежки случаи, на червените (понякога свързани с имунни механизми) и/или на белите кръвни клетки (понякога с повишена температура); нисък брой на клетки, наречени тромбоцити, които помагат на кръвта да се съсиря
- Алергична реакция или много силен имунен отговор
- Ниска кръвна захар, ниско ниво на калий в кръвта, ниско ниво на натрий в кръвта
- Безпокойство, депресия, обърканост, възбуда, неспособност да заспите (безсъние), халюцинации
- Гърчове, треперене или неконтролирани мускулни движения, изтръпване или необичайни усещания по кожата, повишен мускулен тонус, сънливост, замаяност
- Кръвоизлив в окото
- Проблеми със сърдечния ритъм, включително много ускорен сърдечен ритъм, много бавен сърдечен ритъм, припадъци
- Ниско кръвно налягане, възпаление на вена (което може да бъде свързано с образуване на кръвен съсирек)
- Остро настъпило затруднено дишане, болка в гърдите, подуване на лицето (устата, устните и около очите), събиране на течност в белите дробове
- Запек, лошо храносмилане, възпаление на устните
- Жълтеница, възпаление на черния дроб и чернодробно увреждане
- Кожни обриви, които могат да доведат до тежко състояние с образуване на мехури и излющване на кожата, което се характеризира с плосък, червен участък на кожата, покрит с малки, сливащи се една с друга подутини, зачервяване на кожата
- Сърбеж
- Косопад
- Болка в гърба
- Бъбречна недостатъчност, кръв в урината, промени в тестове за бъбречната функция

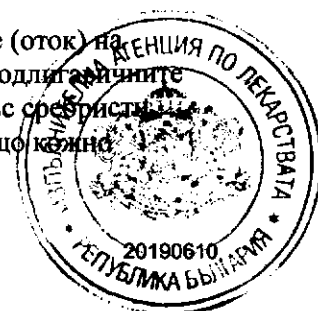
Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)



- Грипоподобни симптоми, дразнене и възпаление на стомашно-чревния тракт, възпаление на стомашно-чревния тракт, причиняващо диария, свързана с антибиотичното лечение; възпаление на лимфните съдове
- Възпаление на тънката ципа (коремницата), която покрива отвътре коремната стена и обвива коремните органи
- Увеличени лимфни жлези (понякога болезнени), костномозъчна недостатъчност, повишен брой еозинофили
- Потисната функция на надбъбречните жлези, намалена функция на щитовидната жлеза
- Патологична мозъчна функция, Паркинсоно-подобни симптоми, увреждане на нерви, което води до изтръпване, болки, мравучкане (усещане за боцкане от иглички) или парене в ръцете или краката
- Проблеми с равновесието или координацията
- Оток на мозъка
- Двойно виждане, сериозни заболявания на очите, които включват: болка и възпаление на очите и клепачите, необичайни движения на очите, увреждане на зрителния нерв, което води до нарушено зрение, оток на оптичния диск
- Намалена чувствителност при допир
- Променени вкусови усещания
- Затруднено чуване, звънене в ушите, световъртеж
- Възпаление на някои вътрешни органи – панкреас и дванадесетопръстник, оток и възпаление на езика
- Увеличен черен дроб, чернодробна недостатъчност, заболяване на жлъчния мехур, камъни в жлъчния мехур
- Възпаление на ставите, възпаление на подкожните вени (което може да е свързано с образуването на кръвен съсирек)
- Възпаление на бъбреците, белтък в урината, увреждане на бъбреците
- Силно ускорен сърдечен ритъм или прескачане на сърцето, понякога с неритмични електрически импулси
- Отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ)
- Повишен холестерол в кръвта, повишена урея в кръвта
- Алергични кожни реакции (понякога тежки), включително животозастрашаващо кожно заболяване, което причинява болезнени мехури и възпаление на кожата и лигавиците, особено в устата; възпаление на кожата; копривна треска; слънчево изгаряне или тежка кожна реакция след излагане на светлина или на слънце; зачервяване и дразнене на кожата; червена или пурпурна промяна в цвета на кожата, което може да е предизвикано от нисък брой тромбоцити; екзема
- Реакции на мястото на инфузията

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- Свърхактивна щитовидна жлеза
- Увреждане на мозъчната функция, което е сериозно усложнение вследствие на чернодробно заболяване
- Загуба на повечето от влакната на зрителния нерв, помътняване на роговицата, неволни движения на окото
- Повишена чувствителност към светлина с образуване на мехури
- Нарушение, при което имунната система на организма атакува части от периферната нервна система
- Проблеми със сърдечния ритъм или проводимостта на сърцето (понякога животозастрашаващи)
- Животозастрашаваща алергична реакция
- Нарушение на системата на кръвосъсирване
- Алергични кожни реакции (понякога тежки), включващи бързо подуване (оток) на дермата (един от слоевете на кожата), подкожната тъкан, лигавиците и подлигавичните тъкани; сърбящи или възпалени плаки със задебелена, зачервена кожа със сребристи или жълти люспи; раздразнение на кожата и лигавиците; животозастрашаващо кожно



заболяване, което предизвиква отделяне на големи участъци от епидермиса (най-външния кожен слой) от лежащите под него слоеве на кожата

- Малки, сухи люспести петна по кожата, понякога задебелени, с шипове или "израстъци"

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- Лунички и пигментни петна

Други значителни нежелани реакции, чиято честота е неизвестна, но трябва да се съобщават на Вашия лекар незабавно:

- Рак на кожата
- Възпаление на тъканта около костта
- Зачервени, лющещи се петна или мишеневидни кожни изменения, които може да са симптом на аутоимунно заболяване, наречено кожен лупус еритематозус

Наблюдавани са нечести реакции по време на инфузията на вориконазол (включително зачервяване, треска, изпотяване, ускорен сърдечен ритъм и задух). Вашият лекар може да спре инфузията, ако това се случи.

Тъй като е известно, че вориконазол засяга черния дроб и бъбреците, Вашият лекар трябва да проследява функцията на Вашия черен дроб и бъбреците чрез кръвни изследвания. Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате болки в стомаха или изпражненията Ви са с променена консистенция.

При пациенти, лекувани с вориконазол за дълги периоди от време има съобщения за рак на кожата.

Слънчево изгаряне или тежки кожни реакции след излагане на светлина или слънце се проявяват по-често при деца. Ако Вие или Вашето дете получите увреждане на кожата, Вашият лекар може да Ви насочи към дерматолог, който след консултация може да реши, че за Вас или Вашето дете е от голямо значение да бъдете преглеждани редовно. Повишени чернодробни ензими също се наблюдават по-често при деца.

Ако някоя от тези нежелани реакции е продължителна или Ви безпокои, моля, уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Вориконазол Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху първичната и външната опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



След разтваряне, Вориконазол Актавис трябва да се използва веднага, но ако е необходимо може да се съхранява до 24 часа при температура 2°C–8°C (в хладилник) или на стайна температура (15-25°C). Разтвореният Вориконазол Актавис трябва да бъде разреден допълнително със съвместим инфузионен разтвор преди инфузията. (Моля, прочетете допълнителната информация дадена в края на тази листовка)

След разреждане, разтворите могат да се съхраняват до 48 часа при температура 2°C-8°C (в хладилник) или до 24 часа при 15-25°C (стайна температура).

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при температура 2°C до 8°C, освен ако разтварянето/разреждането е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вориконазол Актавис

- Активното вещество е вориконазол.
- Другите съставки са хидроксипропилбетадекс, аргининов хидрохлорид, натриев хидроксид (за корекция на pH), концентрирана хлороводородна киселина (за коригиране на pH).

Всеки флакон съдържа 200 mg вориконазол, еквивалентен на 10 mg/ml след разтваряне, както е указано от Вашия болничен фармацевт или медицинска сестра (виж информацията в края на тази листовка).

Как изглежда Вориконазол Актавис и какво съдържа опаковката

Вориконазол Актавис е бял или почти бял прах за инфузионен разтвор, поставен в стъклени флакони от 30 ml за еднократна употреба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производители:

Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Италия

S.C.Sindan-Pharma S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
011171 Bucharest 1
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Дания

Voriconazol Actavis



Австрия	Voriconazol Actavis 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Вориконазол Актавис 200 mg прах за инфузионен разтвор
Хърватия	Voriconazol Actavis 200 mg prašak za otopinu za infuziju
Чешка република	Voriconazol Actavis 200 mg
Финландия	Voriconazol Actavis
Исландия	Voriconazol Actavis
Ирландия	Voriconazole Actavis 200 mg Powder for solution for infusion
Норвегия	Voriconazol Actavis
Полша	Voriconazole Actavis
Румъния	Voriconazol Actavis 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Словакия	Voriconazole Actavis 200 mg
Словения	Voriconazol Actavis 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Обединено кралство	Voriconazole Actavis 200 mg Powder for Solution for Infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката –

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Следващата информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

Информация относно разтварянето и разреждането

- Вориконазол Актавис прах за инфузионен разтвор трябва първо да бъде разтворен или в 19 ml вода за инжекции, или в 19 ml от 0,9% (9 mg/ml) инфузионен разтвор на натриев хлорид, за да е възможно да се изтегли количество от 20 ml бистър концентрат, съдържащ 10 mg/ml вориконазол.
- Изхвърлете флакона с Вориконазол Актавис, ако вакуумът не изтегля разтворителя във флакона.
- Препоръчва се употребата на стандартна 20 ml спринцовка (неавтоматична), за да е сигурно, че се изтегля точното количество (19,0 ml) вода за инжекции или 9 mg/ml (0,9%) натриев хлорид инфузионен разтвор.
- След това, необходимото количество концентриран разтвор се добавя към някой от препоръчаните съвместими инфузионни разтвори, изброени по-долу, за да се получи крайният разтвор на Вориконазол Актавис, който съдържа от 0,5 до 5 mg/ml вориконазол.
- Този лекарствен продукт е предназначен само за еднократна употреба и всяко неизползвано количество разтвор трябва да бъде изхвърлено. Трябва да се употребяват само бистри разтвори без частици.
- Предназначен е само за интравенозна инфузия.
- За информация относно условията на съхранение, моля вижте раздел 5 „Как да съхранявате Вориконазол Актавис“.

Необходими количества 10 mg/ml Вориконазол Актавис концентрат

Телесно тегло (kg)	Количества Вориконазол Актавис концентрат (10 mg/ml), необходими при:				
	Доза 3 mg/kg (брой флакони)	Доза 4 mg/kg (брой флакони)	Доза 6 mg/kg (брой флакони)	Доза 8 mg/kg (брой флакони)	Доза 9 mg/kg (брой флакони)
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)	-	-

Вориконазол Актавис е еднодозов стерилен лиофилизат без консервант. Следователно, от микробиологична гледна точка приготвеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при температура 2°C до 8°C, освен ако приготвянето е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Съвместими инфузионни разтвори:

Приготвеният разтвор може да бъде разреден с:

Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор

5% (50 mg/ml) глюкоза и Рингер-лактат инфузионен разтвор

5% (50 mg/ml) глюкоза и 0,45% (4,5 mg/ml) натриев хлорид инфузионен разтвор

5% (50 mg/ml) глюкоза инфузионен разтвор

5% (50 mg/ml) глюкоза в 20 mEq калиев хлорид инфузионен разтвор

5% (50 mg/ml) глюкоза и 0,9% натриев хлорид инфузионен разтвор

Съвместимостта на Вориконазол Актавис с разредители, различни от описаните по-горе (или в раздел „Несъвместимости“ по-долу) разтвори е неизвестна.

Несъвместимости:

Вориконазол Актавис не трябва да се влива в една и съща система за инфузии или каниюла едновременно с други вливани лекарства, включително и за парентерално хранене.

Инфузии на кръвни продукти не трябва да се извършват едновременно с Вориконазол Актавис.

Инфузии на тотално парентерално хранене могат да се правят едновременно с вориконазол, но не в една и съща система за инфузии или каниюла.

Вориконазол Актавис не трябва да бъде разреждан с 4,2% (42 mg/ml) натриев бикарбонат за инфузия.

След разтваряне с вода за инжекции, Вориконазол Актавис не може да се използва в комбинация с 0,45% (4,5 mg/ml) натриев хлорид инжекционен разтвор и натриев лактат за интравенозна инфузия, поради ниско осмотично налягане.

