

Листовка: информация за пациента

Вориконазол Сандоз 200 mg прах за инфузионен разтвор Voriconazole Sandoz 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, 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 Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вориконазол Сандоз
3. Как да използвате Вориконазол Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вориконазол Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20140129
Разрешение №	-66488 / 10-09-2024
BG/MA/MP	
Обсечение №	

1. Какво представлява Вориконазол Сандоз и за какво се използва

Вориконазол Сандоз съдържа активното вещество вориконазол. Вориконазол Сандоз е противогъбично лекарство. То действа като унищожава или спира растежа на гъбичките, които причиняват инфекции.

Използва се за лечение на пациенти (възрастни и деца над 2 години) с:

- инвазивна аспергилоза (вид гъбична инфекция, причинена от *Aspergillus* sp),
- кандидемия (друг вид гъбична инфекция, причинена от *Candida* sp) при пациенти без неутропения (пациенти без патологично нисък брой на белите кръвни клетки),
- сериозна инвазивна инфекция с *Candida* sp., когато гъбичките са резистентни към флуконазол (друго противогъбично лекарство),
- сериозни гъбични инфекции, причинени от *Scedosporium* sp. или *Fusarium* sp. (два различни вида гъбички).

Вориконазол Сандоз е предназначен за пациенти с влошаващи се, потенциално 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 Сандоз

Не приемайте Вориконазол Сандоз:

- ако сте алергични към активното вещество вориконазол или към сулфобутетер, циклодекстрин натрий (изброени в точка 6.1).



Много е важно да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта или билкови лекарства.

Лекарствата, включени в следния списък, не трябва да се приемат по време на лечението с Вориконазол Сандоз:

- терфенадин (използва се при алергия)
- астемизол (използва се при алергия)
- цизаприд (използва се при стомашни проблеми)
- пимозид (използва се за лечение на психично заболяване)
- хинидин (използва се при неравномерен сърдечен ритъм)
- Ивабрадин (използва се при симптоми на хронична сърдечна недостатъчност)
- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- ефавиренц (използва се за лечение на инфекция с ХИВ) в дози от 400 mg и повече веднъж дневно
- карбамазепин (използва се за лечение на припадъци)
- фенобарбитал (използва се при тежко безсъние и припадъци)
- ерго алкалоиди (напр. ерготамин, дихидроерготамин; използват се при мигрена)
- сиролимус (използва се при пациенти, претърпели трансплантация)
- ритонавир (използва се за лечение на инфекция с ХИВ) в дози от 400 mg и повече два пъти дневно
- жълт кантарион (билкова добавка)
- Налоксегол (използва се за лечение на запек, особено, предизвикан от болкоуспокояващи лекарства, наречени опиоиди (напр. морфин, оксикодон, фентанил, трамадол, кодеин))
- Толваптан (използва се за лечение на хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или за забавяне на влошаването на бъбречната функция при пациенти с поликистозна бъбречна болест)
- Луразидон (използва се за лечение на депресия)
- Венетоклакс (използва се за лечение на пациенти с хронична лимфоцитна левкемия - ХЛЛ)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Вориконазол Сандоз ако:

- сте имали алергична реакция към други азоли.
- страдате или някога сте страдали от чернодробно заболяване. Ако имате заболяване на черния дроб, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза Вориконазол Сандоз. Вашият лекар също трябва да проследява функцията на черния Ви дроб чрез кръвни изследвания по време на лечението с Вориконазол Сандоз
- Ви е известно, че имате кардиомиопатия, неравномерен сърдечен ритъм, бавен сърдечен ритъм или отклонение в електрокардиограмата (ЕКГ), наречено „синдром на удължения QT интервал”.

Трябва да избягвате каквато и да е слънчева светлина и излагане на слънце по време на лечението. Важно е да покривате частите от кожата, изложени на слънце и да използвате слънцезащитен крем с висок слънцезащитен фактор (SPF), тъй като чувствителността на кожата към слънчевите УВ лъчи може да се повиши. Това може да се подсили допълнително от прием на други лекарства, които повишават чувствителността на кожата към слънчева светлина, като метотрексат. Тези предпазни мерки важат и за децата.

Докато се лекувате с Вориконазол Сандоз:

- кажете веднага на Вашия лекар, ако получите
 - слънчево изгаряне
 - сериозен кожен обрив или мехури
 - болка в костите



Ако получите някое от кожните нарушения, описани по-горе, Вашият лекар може да Ви насочи към дерматолог, който след консултация може да реши, че е важно да Ви прегледват редовно. Съществува малка вероятност при продължителна употреба на Ворионазол Сандоз да се развие рак на кожата.

Ако развиете признаци на „надбъбречна недостатъчност“, при която надбъбречните жлези не произвеждат необходимите количества от някои стероидни хормони като кортизол, моля информирайте Вашия лекар. Това може да са симптоми като: хронична или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, загуба на тегло, коремна болка.

Ако развиете признаци на синдром на Кушинг, при който организмът произвежда прекалено много от хормона кортизол, което може да доведе до симптоми, като: наддаване на тегло, мастна гърбица между раменете, заоблено лице, потъмняване на кожата над стомаха, бедрата, гърдите и ръцете, изтъняване на кожата, лесно кръвонасядане, повишена кръвна захар, прекомерно окосмяване, прекомерно изпотяване, моля, информирайте Вашия лекар.

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

Деца и юноши

Ворионазол Сандоз не трябва да се прилага при деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Ворионазол Сандоз

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- някои лекарства, когато се приемат едновременно с Ворионазол Сандоз, могат да повлияят действието на Ворионазол Сандоз или Ворионазол Сандоз може да повлияе тяхното действие.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарството по-долу, тъй като лечението с Ворионазол Сандоз по същото време трябва да се избягва, ако е възможно:

- ритонавир (използва се за лечение на инфекция с ХИВ) в дози от 100 mg два пъти дневно.
- Гласдегид (използван за лечение на рак) – ако е необходимо да използвате двете лекарства, Вашият лекар ще проследява често Вашия сърдечен ритъм

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като лечението с Ворионазол Сандоз по същото време трябва да се избягва, ако е възможно, и може да е необходимо коригиране на дозата на ворионазол:

- рифабутин (използва се за лечение на туберкулоза). Ако вече се лекувате с рифабутин, ще бъде необходимо да се проследяват Вашите кръвни показатели и нежелани реакции към рифабутин.
- фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако вече се лекувате с фенитоин, по време на лечението с Ворионазол Сандоз ще е необходимо проследяване на концентрациите на фенитоин в кръвта Ви и може да се наложи коригиране на дозата.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи коригиране на дозата или проследяване дали лекарствата и/или Ворионазол Сандоз все още имат желания ефект:

- варфарин и други антикоагуланти (напр. фенпрокумон, аценокумарол, използвани за забавяне съсирването на кръвта)
- циклоспорин (използва се при пациенти, претърпели трансплантация)



- такролимус (използва се при пациенти, претърпели трансплантация)
- сулфанилурейни средства (напр. толбутамид, глипизид и глибурид) (използват се при диабет)
- статини (напр. аторвастатин, симвастатин) (използват се за понижаване на холестерола)
- бензодиазепини (напр. мидазолам, триаолоам) (използват се при тежко безсъние и стрес)
- омепразол (използва се за лечение на язва)
- перорални контрацептиви (ако приемате Вориконазол Сандоз докато използвате перорални контрацептиви, може да получите нежелани реакции, като гадене и менструални нарушения)
- винка алкалоиди (напр. винкристин и винбластин) (използват се за лечение на рак)
- Инхибитори на тирозин киназа (напр. акситиниб, босутиниб, кабозатиниб, церитиниб, кобиметиниб, дабрафениб, дазатиниб, нилотиниб, сунитиниб, ибрутиниб, рибоциклиб) (използвани за лечение на рак)
- Третиноин (използван за лечение на левкемия)
- индинавир и други ХИВ протеазни инхибитори (използват се за лечение на инфекция с ХИВ)
- ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (напр. ефавиренц, делафирдин, невирапин) (използват се за лечение на инфекция с ХИВ) (някои дози ефавиренц НЕ могат да се приемат едновременно с Вориконазол Сандоз)
- метадон (използва се за лечение на хероинова зависимост)
- алфентанил, фентанил и други опиати с краткотрайно действие, като суфентанил (обезболяващи, използвани при хирургични процедури)
- оксикодон и други опиати с продължително действие, като хидрокодон (използват се при умерена до силна болка)
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (напр. ибупрофен, диклофенак) (използват се за обезболяване и лечение на възпаление)
- флуконазол (използва се при гъбични инфекции)
- еверолимус (използва се за лечение на рак на бъбреците в напреднал стадий и при пациенти, претърпели трансплантация)
- летермовир (използва се за профилактика на цитомегаловирусна инфекция (CMV) след трансплантация на костен мозък)
- ивакафтор: използва се за лечение на кистична фиброза
- Флуклоксацилин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции)

Бременност и кърмене

Вориконазол Сандоз не трябва да се употребява по време на бременност освен по лекарско предписание. Жените в детеродна възраст трябва да използват ефективна контрацепция. Свържете се веднага с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с Вориконазол Сандоз.

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 Сандоз може да предизвика замъглено виждане или неприятна чувствителност към светлина. Ако имате такива прояви, не шофирайте и не работете с инструменти или машини. Уведомете Вашия лекар, ако имате такива оплаквания.

Вориконазол Сандоз съдържа натрий и сулфобутилестер- β-циклодекстрин натрий

Този лекарствен продукт съдържа до 228,7 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезна сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 11,4% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен човек.

Този лекарствен продукт съдържа 3,4 g сулфобутилестер- β-циклодекстрин натрий във всеки флакон. Ако имате бъбречно заболяване, говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.



3. Как да използвате Вориконазол Сандоз

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.

Препоръчваната доза за възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е следната:

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

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да намали дозата до 3 mg/kg два пъти дневно.

Вашият лекар може да реши да намали дозата Ви, ако страдате от лека до умерено тежка форма на цирроза.

Употреба при деца и юноши

Препоръчителната доза при деца и юноши е следната:

	Интравенозно приложение	
	Деца от 2 до под 12-годишна възраст 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)	9 mg/kg на всеки 12 часа през първите 24 часа	6 mg/kg на всеки 12 часа през първите 24 часа
Доза след първите 24 часа (поддържаща доза)	8 mg/kg два пъти дневно	4 mg/kg два пъти дневно

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да повиши или намали дневната доза.

Вориконазол Сандоз прах за инфузионен разтвор трябва да се разтвори и разрежи до точната концентрация от Вашия болничен фармацевт или медицинска сестра. (Моля, направете справка в края на листовката за допълнителна информация).

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

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

Ако дозата Вориконазол Сандоз е била пропусната



Тъй като ще получавате лекарството под строг медицински контрол, е малко вероятно дозата да бъде пропусната. Въпреки това, ако мислите, че е пропусната доза, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Вориконазол Сандоз

Лечението с Вориконазол Сандоз ще продължи толкова дълго, колкото е определил Вашият лекар, но въпреки това продължителността на лечение с Вориконазол Сандоз прах за инфузионен разтвор не трябва да е повече от 6 месеца.

При пациенти с отслабена имунна система или такива, с трудно лечими инфекции може да е необходимо продължително лечение, за да се предотврати повторна инфекция. След като състоянието Ви се подобри, може да преминете от интравенозно лечение на лечение с таблетки.

Когато лечението с вориконазол бъде спряно от Вашия лекар, Вие не би трябвало да изпитате 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 се появят нежелани реакции, най-вероятно е да бъдат незначителни и временни. Въпреки това, някои от тях могат да са сериозни и да изискват медицинска помощ.

Сериозни нежелани реакции – спрете приема на Вориконазол Сандоз и се консултирайте веднага с лекар

- обрив
- жълтеница; промени в кръвните изследвания на функцията на черния дроб
- панкреатит

Други нежелани реакции

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- зрителни нарушения (промени в зрението, включващи замъглено зрение, промени в цветното зрение, необичайна непоносимост към визуалното 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)
- повишена температура
- обрив
- гадене, повръщане, диария
- главоболие
- подуване на крайниците
- коремни болки
- затруднено дишане
- повишени чернодробни ензими

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- възпаление на синусите, възпаление на венците, втрисане, слабост



- нисък брой, включително тежки случаи, на червените (понякога свързани с имунни механизми) и/или на белите кръвни клетки (понякога с повишена температура), малък брой клетки, наречени тромбоцити, които подпомагат съсирването на кръвта
- ниска кръвна захар, ниски нива на калий в кръвта, ниски нива на натрий в кръвта
- тревожност, депресия, объркване, възбуда, неспособност да заспите, халюцинации
- гърчове, треперене или неконтролирани мускулни движения, изтръпване или необичайни усещания по кожата, повишен мускулен тонус, сънливост, замаяност
- кръвоизлив в очите
- проблеми със сърдечния ритъм, включително много ускорен сърдечен ритъм, много забавен сърдечен ритъм, припадъци
- ниско кръвно налягане, възпаление на вените (което може да бъде свързано с образуване на кръвен съсирек)
- остро затруднение при дишане, болка в гърдите, подуване на лицето (устата, устните и около очите), натрупване 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 тежка форма на образуване на мехури и лющене на кожата, което се характеризира с плосък, червен участък на кожата, покрит с малки сливащи се подутини, зачервяване на кожата
- сърбеж
- косопад
- болка в гърба
- бъбречна недостатъчност, кръв в урината, промени в изследванията на функцията на бъбреците
- слънчево изгаряне или тежка кожна реакция след излагане на светлина или слънце
- рак на кожата

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- 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 лигавицата, която обвива коремната стена и покрива коремните органи
- увеличение на лимфни жлези (понякога болезнено), костномозъчна недостатъчност, повишен брой еозинофили
- потискане на функция на надбъбречната жлеза, намалена функция на щитовидната жлеза
- променена мозъчна функция, симптоми, подобни на болестта на Паркинсон, увреждане на нерви, което води до изтръпване, болки, мравучкане или парене в дланите или стъпалата
- проблеми с равновесието или координацията
- оток на мозъка
- двойно виждане, сериозни нарушения 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 зрителния диск
- понижена чувствителност към допир
- промени във вкусовите усещания
- затруднено чуване, шум в ушите, световъртеж
- възпаление на някои вътрешни органи – панкреас и дванайсетопръстник, оток и възпаление на езика
- увеличен черен дроб, чернодробна недостатъчност, заболяване на жлъчния мехур, камъни в жлъчния мехур
- възпаление на ставите, възпаление на вените под кожата (което може да е свързано с образуване на кръвен съсирек)
- възпаление на бъбреците, белтък в урината, бъбречно увреждане
- много ускорена сърдечна дейност или прескачане на сърцето, понякога с нерегулярни електрически импулси
- отклонения в електрокардиограмата (EKG)



- повишен холестерол в кръвта, повишена урея в кръвта
- алергични кожни реакции (понякога тежки), включително животозастрашаващо кожно заболяване, което причинява болезнени мехури и лезии по кожата и лигавиците, особено в устата, възпаление на кожата, копривна треска, зачервяване и дразнене на кожата, червено или виолетово оцветяване на кожата, което може да е причинено от нисък брой тромбоцити, екзема
- реакции на мястото на инфузията
- алергична реакция или засилен имунен отговор
- възпаление на тъканите, обвиващи костите

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- свръхактивна щитовидна жлеза
- увреждане на мозъчната функция, което е сериозно усложнение на чернодробно заболяване
- загуба на повечето от влакната в зрителния нерв, помътняване на роговицата, неволеви движения на окото
- булозна чувствителност към светлина
- 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, подкожната тъкан, лигавиците и подлигавичните тъкани, сърбящи или болезнени участъци със задебелена, зачервена кожа със сребристи кожни люспи; дразнене на кожата и лигавиците, животозастрашаващо кожно заболяване, което причинява отлепване на големи участъци от епидермиса, най-външния кожен слой, от слоевете под него
- малки, сухи, люспести участъци по кожата, понякога удебелени с шипове или „рогчета“

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- лунички и пигментни петна

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

- зачервени, люещи се петна или кожни промени с формата на мишена, които може да са симптом на автоимунно заболяване, наречено кожен лупус еритематодес

Наблюдавани са нечести реакции по време на вливането на Вориконазол Сандоз (включително зачервяване, повишена температура, изпотяване, ускорено сърцебиене и задух). Вашият лекар може да спре инфузията, ако това се случи.

Тъй като е известно, че Вориконазол Сандоз повлиява черния дроб и бъбреците, Вашият лекар трябва да проследява функциите на черния Ви дроб и бъбреците чрез кръвни изследвания. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви стомашни болки или изпражненията Ви са с променена консистенция.

Съобщава се за рак на кожата при пациенти, лекувани продължително време с Вориконазол Сандоз.

Слънчево изгаряне или тежки кожни реакции след излагане на светлина или слънце са наблюдавани по-често при деца. Ако Вие или Вашето дете развиете кожни нарушения, Вашият лекар може да Ви насочи към дерматолог, който след консултация може да прецени, че е важно Вие или Вашето дете редовно да преминавате прегледи. Повишените на чернодробните ензими също се наблюдават по-често при деца.



Ако някоя от тези нежелани реакции продължава или Ви безпокои, уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и кутията след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C

След приготвяне на разтвора:

Химичната и физичната стабилност е доказана за 24 часа при 2°C до 8°C на приготвения разтвор.

След разреждане на инфузионния разтвор:

Химичната и физичната стабилност на разредения разтвор за инфузия е доказана за 3 часа при температура от 20°C до 30°C.

От микробиологична гледна точка веднъж разтворен, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, отговорността за срока и условията на съхранение преди употреба е на потребителя, като обикновено срокът не трябва да бъде по-дълъг от 24 часа при температура от 2°C до 8°C (в хладилник), освен ако разтварянето не е направено в контролирани и валидирани асептични условия.

Моля, направете справка в края на листовката за допълнителна информация.

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 Сандоз

- Активното вещество е вориконазол. Всеки флакон съдържа 200 mg прах за инфузионен разтвор, еквивалентен на разтвор с 10 mg/ml, когато е реконституиран както е указано от болничния фармацевт или медицинската сестра (виж информацията в края на тази листовка).

- Другата съставка е сулфобутилестер- β-циклодекстрин натрий.

Как изглежда Вориконазол Сандоз и какво съдържа опаковката

Флакони от 25 ml за еднократна употреба, от прозрачно стъкло, тип I, затворени със запечатка от лиофилизирана гума, с алуминиева обкатка и с пластмасово капаче, поставени в картонена кутия.

Видове опаковки:

1, 5 и 10 флакона с прах за инфузионен разтвор.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovskova 57, SI-1000 Ljubljana
Словения

Производители

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Словения

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните - членки на ЕИО със следните имена:

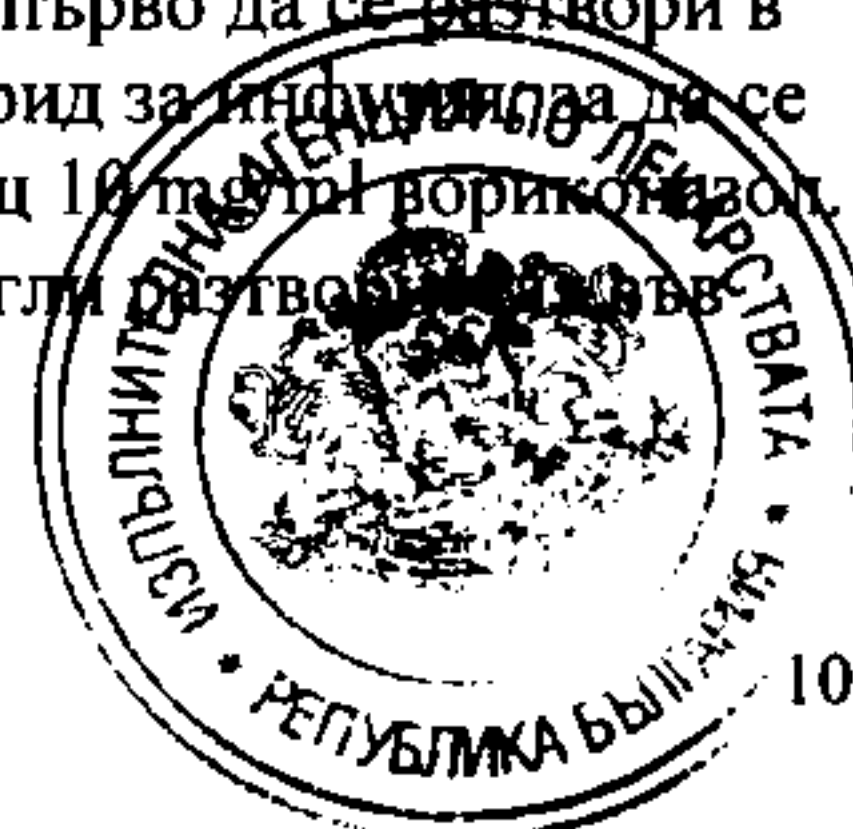
Държава	Име на лекарствения продукт
Холандия (RMS)	Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Австрия	Voriconazol Sandoz 200 mg –Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Voriconazol Sandoz 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
България	Вориконазол Сандоз 200 mg прах за инфузионен разтвор Voriconazole Sandoz 200mg Powder for solution for infusion
Чехия	Vorikonazol Sandoz 200 mg prášek pro infuzní roztok
Германия	Voriconazol HEXAL 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ENR 2189283
Дания	Voriconazole Sandoz
Гърция	Voriconazole /Sandoz
Испания	Voriconazol Sandoz 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
Франция	Voriconazole Sandoz 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Ирландия	Voriconazole Rowex 200mg Powder for Solution for Infusion
Хърватска	Vorikonazol Sandoz 200 mg prašak za otopinu za infuziju
Италия	Voriconazolo Sandoz GmbH
Норвегия	Voriconazole Sandoz
Полша	Voriconazole Sandoz
Португалия	Voriconazol Sandoz
Румъния	Voriconazol Sandoz 200 mg pulbere pentru solutie perfuzabilă
Словения	Vorikonazol Sandoz 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Словакия	Vorikonazol Sandoz 200 mg prášok na infúzny roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Информация за разтваряне и разреждане

- Вориконазол Сандоз прах за инфузионен разтвор е необходимо първо да се разтвори в 19 ml вода за инжекции или в 19 ml 9 mg/ml (0,9%) натриев хлорид за инфузии, за да се получи обем за изтегляне от 20 ml бистър концентрат, съдържащ 18 mg/ml вориконазол.
- Изхвърлете флакона Вориконазол Сандоз, ако вакуумът не изтегли разтвора от флакона.



- Препоръчва се да се използва стандартна (неавтоматична) спринцовка от 20 ml, за да се осигури точно количество (19,0 ml) вода за инжекции или 9 mg/ml (0,9%) натриев хлорид за инфузия.
- След това необходимото количество разреден концентрат се прибавя към някой от препоръчаните съвместими инфузионни разтвори, изброени по-долу, за да се получи краен разтвор на Вориконазол, съдържащ 0,5-5 mg/ml вориконазол.
- Този лекарствен продукт е само за еднократно приложение и всяко неизползвано количество трябва да се изхвърли, като само бистър разтвор без частици трябва да се използва.
- Да не се прилага като болус инжекция.
- Относно условията на съхранение, моля вижте точка 5 „Как да съхранявате Вориконазол Сандоз”.

Необходимо количество вориконазол концентрат от 10 mg/ml

Телесно тегло (kg)	Количество вориконазол концентрат (10 mg/ml), необходим за:				
	3 mg/kg доза (брой флакони)	4 mg/kg доза (брой флакони)	6 mg/kg доза (брой флакони)	8 mg/kg доза (брой флакони)	9 mg/kg доза (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 представлява единична доза стерилен лиофилизат без консерванти. Поради това от микробиологична гледна точка приготвеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, отговорността за срока и условията на съхранение преди употреба е на потребителя, като обикновено срокът не трябва да бъде по-дълъг от 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен ако разтварянето не е направено в контролирани и валидирани асептични условия.

Съвместими инфузионни разтвори:

Приготвеният разтвор може да бъде разреден с:

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

Натриев лактат за интравенозна инфузия

5% глюкоза и разтвор на Рингер-лактат за интравенозна инфузия



5% глюкоза и 0,45% натриев хлорид инфузионен разтвор
5% глюкоза разтвор за интравенозна инфузия
5% глюкоза в 20 mEq калиев хлорид разтвор за интравенозна инфузия
0,45% натриев хлорид инфузионен разтвор
5% глюкоза и 0,9% натриев хлорид инфузионен разтвор

Съвместимостта на Вориконазол Сандоз с други разтворители, освен с тези, посочени по-горе (или изброени в „Несъвместимости“) не е известна.

Несъвместимости:

Вориконазол Сандоз разтвор не трябва да се прилага в една и съща линия или канюла едновременно с други инфузионни лекарствени средства, включително и с парентерално хранене (напр. Аминофузин 10% Плюс).

Кръвни продукти не трябва да се прилагат като инфузия едновременно с Вориконазол Сандоз.

Общото парентерално хранене може да се прилага като инфузия едновременно с Вориконазол Сандоз, но не трябва да се прилагат в една и съща линия или канюла.

Вориконазол Сандоз не трябва да се разрежда с 4,2% инфузионен разтвор на натриев бикарбонат.

