

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20210277
Разрешение №	- 68732 / 08-04-2025
ВГ/МА/МР	
Датум №	

Листовка: информация за пациента

Вориконазол Ромфарм 200 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Voriconazole Rompharm 200 mg powder for concentrate 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Вориконазол Ромфарм и за какво се използва

Вориконазол Ромфарм съдържа активното вещество вориконазол. Вориконазол Ромфарм е противогъбичен лекарствен продукт. Той действа като унищожавател 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, дължаща се на *Aspergillus sp.*),
- Кандидемия (друг вид гъбична инфекция, дължаща се на *Candida sp.*) при не-неутропенични пациенти (пациенти, при които не се наблюдава абнормно понижен брой на белите кръвни клетки),
- Сериозни инвазивни инфекции с *Candida sp.*, когато гъбичките са резистентни към флуконазол (друг противогъбичен лекарствен продукт),
- Сериозни гъбични инфекции, причинени от *Scedosporium sp.* или *Fusarium sp.* (два различни вида гъбички).

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

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

Това лекарство трябва да се прилага само под лекарски контрол.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вориконазол Ромфарм

Не използвайте Вориконазол Ромфарм:

- ако сте алергични към активното вещество вориконазол или към сулфобутилбетадекс натрий (изброени в точка б).

Много важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или сте вземали преди това други лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта или растителни лекарствени продукти.

Лекарствата, включени в следващия списък не трябва да бъдат употребявани по време на лечение с Вориконазол Ромфарм:

- 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 неравномерно биене на сърцето)
- Ивабрадин (използва се при симптоми на хронична сърдечна недостатъчност)
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Ефавиренц (използва се за лечение на HIV инфекция) в дозировка от 400 mg и повече, веднъж дневно
- Карбамазепин (използва се при лечение на припадъци)
- Фенобарбитал (използва се при тежко безсъние и припадъци)
- Ерго-алкалоиди (напр. ерготамин, дихидроерготамин; използват се при мигрена)
- Сиrolimus (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)
- 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 Ромфарм, ако:

- сте имали алергична реакция към други азоли.
- страдате или сте страдали от чернодробно заболяване. Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза Вориконазол Ромфарм. Вашият лекар също така трябва да проследява чернодробната Ви функция чрез кръвни тестове, докато се лекувате с Вориконазол Ромфарм.
- Ви е известно, че имате кардиомиопатия, неравномерен сърдечен ритъм, забавен сърдечен ритъм или нарушения в електрокардиограмата (ЕКГ), наречени „синдром на удължения QTс- интервал“.

Трябва да избягвате всякаква слънчева светлина и излагане на слънце по време на лечението. 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



чувствителността на кожата към слънчевите УВ лъчи може да се повиши. Тези предпазни мерки важат също и за децата.

Докато се лекувате с Вориконазол Ромфарм:

- Кажете незабавно 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 дерматолог, който след консултация може да прецени, че е важно да Ви преглеждат редовно. Съществува малка вероятност при дългосрочната употреба на Вориконазол Ромфарм да се развие кожен рак.

Ако развиете признаци на надбъбречна недостатъчност – състояние, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество от определени стероидни хормони, като кортизол, което може да доведе до симптоми, като: хронична или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, загуба на тегло, коремна болка, кажете на Вашия лекар.

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 на 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 функционирането на черния Ви дроб и бъбреците чрез кръвни тестове.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Вориконазол Ромфарм

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 по едно и също време с Вориконазол Ромфарм, могат да повлияят на действието на Вориконазол Ромфарм или Вориконазол Ромфарм може да повлияе на тяхното действие.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате което и да е от следващите лекарства, тъй като лечение с Вориконазол Ромфарм по същото време трябва да се избягва, ако това е възможно:

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате което и да е от следните лекарства, тъй като лечение с Вориконазол Ромфарм по същото време 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, 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 Вориконазол Ромфарм ще е необходимо проследяване на концентрацията на фенитоин в кръвта Ви и може да се наложи корекция на дозата.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате което и да е от следващите лекарства, тъй като



да се наложи корекция на дозата или проследяване с цел проверка дали лекарствата и/или Вориконазол Ромфарм все още имат желаните ефекти:

- 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 Ромфарм 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)
- Инхибитори на тирозин киназа (напр. акситиниб, босутиниб, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, дабрафениб, дазатиниб, нилотиниб, сунитиниб, ибрутиниб, рибоциклиб) (използвани за лечение на рак)
- Третиноин (използван за лечение на левкемия)
- Индинавир и други HIV протеазни инхибитори (използват се за лечение на HIV инфекция)
- Не-нуклеозидни 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 Ромфарм)
- Метадон (използва се за лечение на пристрастяване към хероин)
- Алфентанил и фентанил и други краткодействащи опиати като суфентанил (обезболяващи, използвани в хирургични процедури)
- Оксикодон и други дългодействащи опиати като хидрокодон (използван при умерена до силна болка)
- Нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен, диклофенак) (използват се за лечение на болка и възпаление)
- Флуконазол (прилаган при гъбични инфекции)
- Еверолимус (прилаган при лечение на рак на бъбреците в напреднал стадий и при пациенти с трансплантации)
- Летермовир (прилаган за предотвратяване на заболяване, причинено от цитомегаловирус (CMV) след трансплантация на костен мозък)
- Ивакафтор (използва се за лечение на кистозна фиброза)
- Флуклосацилин (антибиотик, използван срещу бактериални инфекции).

Бременност и кърмене

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.

Вориконазол Ромфарм не трябва да бъде прилаган по време на бременност освен по лекарско предписание. При жени в детородна възраст се препоръчва употреба на ефективни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с Вориконазол Ромфарм

Шофиране и работа с машини

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

Вориконазол Ромфарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа 221,17 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезна сол)



всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 11,05% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Вориконазол Ромфарм съдържа циклодекстрини (сулфобутилбетадекс натрий)

Това лекарство съдържа 3200 mg циклодекстрини във всеки флакон, което е еквивалентно на 160 mg/ml, когато се реконституира в 19 ml разтворител. Ако имате бъбречно заболяване, говорете с Вашия лекар, преди да получите това лекарство.

3. Как да използвате Вориконазол Ромфарм

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

Вашият лекар ще определи Вашата доза 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)	6 mg/kg на 12 часа за първите 24 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 увеличи 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)	9 mg/kg на 12 часа през първите 24 часа	6 mg/kg на 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 Вашия отговор на лечението, лекарят Ви може да повиши или понижи дневната доза.

Вориконазол Ромфарм прах за концентрат за инфузионен разтвор ще бъде реконституиран и разреден до необходимата концентрация от Вашия болничен фармацевт или медицинска сестра. (Вижте в края на тази листовка за допълнителна информация)

Приготвеното количество ще Ви бъде приложено чрез интравенозна инфузия (във вената)



максимална скорост 3 mg/kg на час в рамките на 1 до 3 часа.

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

Ако е пропусната доза Вориконазол Ромфарм

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

Ако сте спрели приема на Вориконазол Ромфарм

Лечението с Вориконазол Ромфарм ще бъде с продължителност, определена от Вашия лекар, но продължителността на лечение с Вориконазол Ромфарм прах за концентрат за инфузионен разтвор не трябва да надвишава 6 месеца.

Пациенти с отслабена имунна система или тези с трудно лечими инфекции могат да се нуждаят от продължително лечение за предотвратяване на възвръщането на инфекцията. Възможно е, след като състоянието Ви се подобри, интравенозната инфузия да бъде заменена с прием на таблетки.

Когато лечението с Вориконазол Ромфарм бъде спряно от Вашия лекар, не трябва 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 изобщо се появят 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 приема на Вориконазол Ромфарм и незабавно потърсете лекар

- Обрив
- Жълтеница; промени в кръвните тестове на чернодробната функция
- Възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба

Други нежелани реакции

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

- Зрителни увреждания (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)
- Треска
- Обрив
- Гадене, повръщане, диария
- Главоболие



- Отоци по крайниците
- Болки в стомаха
- 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); нисък брой на тромбоцитите (клетки, които помагат на кръвта да се съсери)
- 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 очите
- Проблеми със сърдечния ритъм, включително много забързан сърдечен ритъм, много забавен сърдечен ритъм, припадъци
- Ниско кръвно налягане, възпаление на вените (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), задръжка 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 лющене на кожата, което се характеризира с плосък, червен участък на кожата, покрит с малки, сливащи се една с друга подутини, зачервяване на кожата
- Сърбеж
- Опадане на косата
- Болка в гърба
- Бъбречна недостатъчност, кръв в урината, промени в тестове за бъбречната функция

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Грипоподобни симптоми, дразнене и възпаление на стомашно-чревния тракт, възпаление на стомашно-чревния тракт, причиняващо свързана с антибиотичното лечение диария; възпаление на лимфните съдове
- Възпаление на тънката тъкан, която обвива коремната стена и покрива коремните органи
- Увеличени лимфни жлези (понякога болезнени), костномозъчна недостатъчност, повишен брой еозинофили
- Потисната функция на надбъбречната жлеза, намалена функция на щитовидната жлеза
- Променена мозъчна функция, Паркинсон-подобни симптоми, 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 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 зрителния диск
- Намалена чувствителност към допир
- Променен вкус
- Затруднено чуване, звънене 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 до кожната повърхност (което може да е свързано с образуването на кръвен съсирек)
- Възпаление на бъбреците, белтък в урината, бъбречно увреждане
- Учестен сърдечен ритъм или прескачане на сърцето, понякога с неритмични електрически импулси
- Отклонение в електрокардиограмата (ЕКГ)
- Повишен холестерол в кръвта, повишена урея в кръвта
- Алергични кожни реакции (в някои случаи тежки), включително животозастрашаващо кожно заболяване, което причинява болезнени мехури и лезии по 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; промяна на цвета на кожата до червено или пурпурно, което може да е причинено от нисък брой тромбоцити, екзема
- Реакции на мястото на инфузията
- Алергична реакция или прекомерен имунен отговор

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Свърхактивна щитовидна жлеза
- Увреждане на мозъчната функция, което е сериозно усложнение на чернодробно заболяване
- Загуба на повечето от влакната на зрителния нерв, помътняване на роговицата, неволево движение 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 (появява се животозастрашаващи)
- Животозастрашаваща алергична реакция
- Нарушение на системата на кръвосъсирване
- Алергични кожни реакции (появява се тежки), включващи бързо подуване (оток) на дермата (един от слоевете на кожата), 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 лежащите под него слоеве на кожата
- Малки, сухи, люспести участъци по кожата, понякога удебелени с шипове или „рогчета“

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- Лунички и пигментни петна

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

- Рак на кожата
- Възпаление на тъканите, обвиващи костите
- Зачервени, лющещи се петна или мишеневидни кожни изменения, които може да са симптом на автоимунно заболяване, което се нарича кожен лупус еритематодес



Наблюдавани са нечести реакции по време на инфузията на Вориконазол Ромфарм (включително зачервяване, треска, изпотяване, увеличена сърдечна честота и затруднено дишане). Вашият лекар може да спре инфузията, ако това се случи.

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

Съобщава се за рак на кожата при пациенти, лекувани с вориконазол за дълги периоди от време.

Слънчево изгаряне или тежки кожни реакции след излагане на светлина или слънце са проявявани 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 реши, че за Вас или Вашето дете е от голямо значение да бъдете преглеждани редовно. Повишенията 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 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.: +359 2 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 Ромфарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25° С в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След реконституиране и разреждане разтворът трябва да се използва незабавно. Реконституираният разтвор трябва първо да се разреди със съвместим инфузионен разтвор, преди да се приложи. (Моля, вижте края на тази листовка 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 Ромфарм

- Активното вещество е вориконазол. Всеки флакон съдържа 200 mg вориконазол.
- Другата съставка е сулфобутилбетадекс натрий (вж. точка 2, Вориконазол Ромфарм съдържа циклодекстрини).

Всеки флакон съдържа 200 mg вориконазол, еквивалентен на 10 mg/ml разтвор, когато се реконституира според указанията на вашия болничен фармацевт или медицинска сестра (вижте информацията в края на тази листовка).

Как изглежда Вориконазол Ромфарм и какво съдържа опаковката

Вориконазол Ромфарм се предлага в стъклени флакони за еднократна употреба, съдържащи бял или почти бял прах, без видими частици.

Притежател на разрешението за употреба и производител

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County,
075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в страни членки на ЕИП под следните имена:
Унгария: Vorikonazol Rompharm 200 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Румъния: Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
България: Вориконазол Ромфарм 200 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката
10/2024

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба

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

Информация относно реконструирането и разреждането

- Вориконазол Ромфарм прах за инфузионен разтвор трябва първо да се реконституира или с 19 ml вода за инжекции или с 19 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) до получаване на обем от 20 ml бистър концентрат, съдържащ 10 mg/ml вориконазол.
- Препоръчително е да се използва стандартна (не автоматизирана) спринцовка от 20 ml, за да се гарантира, че се дозира точен обем (19,0 ml) вода за инжекции или инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%).
- Необходимото количество от реконституирания концентрат се добавя към препоръчаните съвместими инфузионни разтвори описани по-долу до получаване на крайния разтвор на Вориконазол Ромфарм, съдържащ 0,5 до 5 mg/ml вориконазол.
- Този лекарствен продукт е за еднократна употреба и неизползваният разтвор трябва да се изхвърли и трябва да се използват само бистри разтвори без частици.
- Не е предназначен за приложение като болусна инжекция.
- За информация относно съхранението вижте раздел 5 „Как да съхранявате Вориконазол Ромфарм“.



Необходими количества от 10 mg/ml Вориконазол Ромфарм концентрат:

Телесно тегло (kg)	Количества Вориконазол Ромфарм 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 Ромфарм представлява еднократна доза, стерилен, лиофилизиран лекарствен продукт, несъдържащ консервант.

Доказана е химична и физична стабилност при употреба на реконституирания разтвор за 24 часа при температура от 2° С до 8° С. Доказана е химична и физична стабилност при употреба на реконституирания и разреден разтвор в продължение на 48 часа при температура от 2° С до 8° С.

От микробиологична гледна точка веднъж приготвен, продуктът трябва да бъде използван веднага. Ако не се използва веднага, отговорност за срока и условията на съхранение на приготвения разтвор преди употреба носи прилагащият лекарството и нормално срокът не трябва да бъде по-дълъг от 24 часа при температура на съхранение от 2°С до 8°С, освен ако приготвянето на разтвора е било направено в контролирани и валидирани асептични условия.

Съвместими инфузионни разтвори:

Реконституираният разтвор може да бъде разреден с:

- Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор
- Рингер лактат за интравенозна инфузия
- 5% глюкоза за интравенозна инфузия

Съвместимостта на Вориконазол Ромфарм с разтворители, различни от изброените по -горе (или описаните по - долу в „Несъвместимости“), не е известна.

Несъвместимости:

Вориконазол не трябва да се прилага в една и съща инфузионна система или канюла едновременно с други интравенозни продукти. Сакът трябва да бъде проверен, за да е сигурно че инфузията е приключила. След приключване на инфузията на вориконазол, системата може



да се използва за приложение на други интравенозни продукти.

Кръвни продукти и краткотрайна инфузия на концентрирани електролитни разтвори:

Електролитните нарушения като хипокалиемия, хипомагниемия и хипокалциемия трябва да бъдат коригирани преди започване на лечение с вориконазол. Вориконазол не трябва да се използва едновременно с никакъв кръвен продукт или краткотрайна инфузия на концентрирани електролитни разтвори, дори ако двете инфузии се прилагат в отделни линии.

Общо парентерално хранене:

Общо парентерално хранене (ОПХ) *не* трябва да се прекъсва, когато се прилага с вориконазол, но трябва да се прилага през отделна линия. Ако се прилага инфузията през многократен-лумен катетър, ОПХ трябва да се прилага като се използва различен канал от този, използван за вориконазол. Вориконазол не трябва да се разтваря с 4,2% инфузионен разтвор на натриев бикарбонат. Съвместимостта с други негови концентрации е неизвестна.

