

Листовка: информация за потребителя

ВЕДИДА 200 mg прах за инфузионен разтвор
VEDIDA 200 mg powder for solution for infusion
вориконазол/ voriconazole

2022165
86/447/46-58878

09-05-2022

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 Ведида и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ведида
3. Как да използвате Ведида
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ведида
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ведида и за какво се използва

Ведида съдържа активното вещество вориконазол. Вориконазол е противогъбично лекарство. Той действа като унищожавател или спира растежа на гъбичките, които причиняват инфекции. Използва се за лечение на пациенти (възрастни и деца над 2-годишна възраст) с:

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

Ведида е предназначен за пациенти с влошаващи се, потенциално животозастрашаващи гъбични инфекции.

Профилактика на гъбични инфекции при трансплантирани с костен мозък пациенти с висок риск.

Този лекарствен продукт трябва да се използва само под лекарско наблюдение.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ведида

Не приемайте Ведида

- ако сте алергични към вориконазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

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

Лекарствата, включени в следния списък, не трябва да бъдат приемани по време на лечение с вориконазол:

- Терфенадин (използван при алергия)
- Астемизол (използван при алергия)



- Цизаприд (използван при стомашни проблеми)
- Пимозид (използван за лечение на психични заболявания)
- Хинидин (използван за лечение на неравномерен сърдечен ритъм)
- Ивабрадин (използван при симптоми на хронична сърдечна недостатъчност)
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза)
- Ефиваренц (използван за лечение на ХИВ) при дози от 400 mg и повече веднъж дневно
- Карбамазепин (използван за лечение на припадъци)
- Фенобарбитал (използван при тежко безсъние и припадъци)
- Ерго алкалоиди (например ерготамин, дихидроерготамин; използвани при мигрена)
- Сиrolimus (използван при трансплантирани пациенти)
- Ритонавир (използван за лечение на ХИВ) при 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))
- Толвантан (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 (използван за лечение на пациенти с хронична лимфоцитна левкемия - ХЛЛ)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Ведида

- ако сте имали алергична реакция към други азоли.
- ако страдате от или в миналото сте страдали от чернодробно заболяване. Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза вориконазол. Вашият лекар също така трябва да проследява чернодробната Ви функция чрез кръвни тестове по време на лечението Ви с вориконазол.
- Ви е известно, че имате кардиомиопатия, неравномерен сърдечен ритъм, бавен сърдечен ритъм или отклонение в електрокардиограмата (ЕКГ), наречено "синдром на удължения QTc интервал".

Трябва да избягвате всякаква 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, тъй като чувствителността на кожата към слънчевите УВ лъчи може да се повиши. Тези предпазни мерки важат също и за деца.

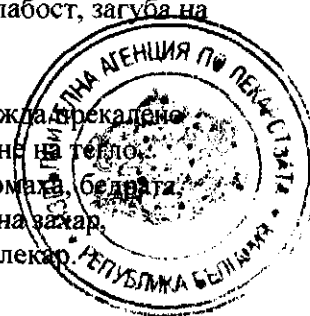
Докато се лекувате с Ведида

- Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите:
 - слънчево изгаряне
 - тежки кожни обриви 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 прецени, че е важно да Ви преглежда редовно. Съществува малка вероятност при продължителна употреба на вориконазол да се развие рак на кожата.

Ако развиете признаци на „надбъбречна недостатъчност“, при които надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество 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, трябва да 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 функцията на черния Ви дроб и бъбреците чрез кръвни изследвания.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Ведида

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства, когато се приемат едновременно с вориконазол, могат да повлияят действието на вориконазол или вориконазол може да повлияе тяхното действие.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате следното лекарство, тъй като лечението с вориконазол по същото време трябва да се избягва, ако е възможно:

- ритонавир (използван за лечение на ХИВ) 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 някое от следните лекарства, тъй като лечението с вориконазол по същото време трябва да се избягва, ако е възможно, и може да е необходимо коригиране на дозата на вориконазол:

- рифабутин (използван 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 (използван за лечение на епилепсия). Ако вече се лекувате с фенитоин, по време на лечението с вориконазол ще е необходимо проследяване на концентрациите на фенитоин в кръвта Ви и може да се наложи коригиране на дозата.

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

- варфарин и други антикоагуланти (напр. фенпрокумон, аценокумарол; използвани за забавяне на съсирването на кръвта)
- циклоспорин (използван при пациенти, претърпели трансплантация)
- такролимус (използван при пациенти, претърпели трансплантация)
- сулфанилурейни средства (напр. толбутамид, глипизид и глибурид) (използвани при диабет)
- статини (напр. аторвастатин, симвастатин) (използвани за понижаване на холестерола)
- бензодиазепини (напр. мидазолам, триазолам) (използвани при тежко безсъние и стрес)
- омепразол (използван за лечение на язва)
- перорални контрацептиви (ако приемате вориконазол докато използвате перорални контрацептиви, може да получите нежелани реакции като гадене и менструални нарушения)
- винка алкалоиди (напр. винкрестин и винбластин) (използвани за 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 ХИВ протеазни инхибитори (използвани за лечение на инфекция с ХИВ)
- нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (напр. ефавиренц, диданозин, невирапин) (използват се за лечение на инфекция с ХИВ) (някои дози ефавиренц могат да се приемат едновременно с вориконазол)
- метадон (използван за лечение на хероинова зависимост)



- алфентанил и фентанил и други опиати с краткотрайно действие, като суфентанил (обезболяващи, използвани при хирургични процедури)
- оксикодон и други опиати с продължително действие, като хидрокодон (използван за лечение на умерена до остра болка)
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен, диклофенак) (използвани за лечение на болка и възпаление)
- флуконазол (използван при гъбични инфекции)
- Еверолимус (използван за лечение на рак на бъбреците в напреднал стадий и при пациенти, претърпели трансплантация)
- летермовир (използва се за профилактика на цитомегаловирусна болест след трансплантация на костен мозък)
- ивакафтор: използва се за лечение на муковисцидоза.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Ведида не трябва да се употребява по време на бременност, освен ако Вашият лекар не го е предписал. Жените в детеродна възраст трябва да използват ефективна контрацепция. Свържете се веднага с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с Ведида.

Шофиране и работа с машини

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

Ведида съдържа натрий

Това лекарство съдържа 222 mg натрий във всеки флакон. Това съответства на 11,1% от препоръчителния дневен прием на натрий за възрастни.

Ведида съдържа сулфобутил-естер- β -циклодекстрин

Това лекарство съдържа 3200 mg циклодекстрин във всеки флакон, което съответства на 192 mg/kg/дневно. Ако страдате от заболяване на бъбреците, говорете с Вашия лекар преди да Ви приложат това лекарство.

3. Как да използвате Ведида

Винаги използвайте 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 коригира дозата в зависимост от състоянието Ви.

Препоръчителната доза за възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е както следва:

	Интравенозно
Доза за първите 24 часа (натоварваща доза)	6 mg/ kg на всеки 12 часа за 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 пониски дозата до 3 mg/kg два пъти дневно.



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

Употреба при деца и юноши

Препоръчителната доза за деца и юноши е следната:

	Интравенозно	
	Деца на възраст от 2 до 12 години и юноши на възраст от 12 до 14 години с тегло под 50 кг	Юноши на възраст от 12 до 14 години с тегло 50 кг или повече; и всички юноши на възраст над 14 години
Доза за първите 24 часа (натоварваща доза)	9 mg/ kg на всеки 12 часа за първите 24 часа	6 mg/ kg на всеки 12 часа за 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.

Ведида прах за инфузионен разтвор ще бъде разтворен и разреден 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 Ведида за профилактика на гъбична инфекция, Вашият лекар може да спре да Ви дава Ведида, ако Вие или Вашето дете развиете нежелани реакции, свързани с лечението.

Ако сте пропуснали да използвате Ведида

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 употребата на Ведида

Лечението с вориконазол ще продължи толкова дълго, колкото е определил Вашият лекар, но въпреки това продължителността на лечение с Ведида 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 те да бъдат незначителни и временни. Някои от тях обаче могат да бъдат сериозни и да изискват медицинска помощ.



Сериозни нежелани реакции - Спрете приема на Ведида 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 (промяна в зрението, включително замъглено зрение, промени в цветното зрение, необичайна непоносимост към зрителното възприемане на светлина, цветна слепота, нарушения 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
- Оток на 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 на някои видове, червени или бели кръвни клетки, които могат да доведат включително до тежки случаи, свързани с имунни механизми (червени кръвни клетки) или с повишена температура (бели кръвни клетки); нисък брой на клетки, наречени тромбоцити, които помагат на кръвта да се съсирва
- Ниска кръвна захар, ниско ниво на калий в кръвта, ниско ниво на натрий в кръвта
- Безпокойство, депресия, обърканост, възбуда, неспособност да заспите, халюцинации
- Гърчове, тремор или неконтролирани мускулни движения, изтръпване или необичайни усещания по кожата, повишен мускулен тонус, сънливост, замаяност
- Кръвоизлив в окото
- Проблеми със сърдечния ритъм, включително много забързан сърдечен ритъм, много бавен сърдечен ритъм, припадъци
- Ниско кръвно налягане, възпаление на вените (което може да бъде свързано с образуване на кръвен съсирек)
- Остро затруднено 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 тежко образуване на мехури и лющене на кожата, което се характеризира с плосък, червен участък на кожата, покрит с малки, сливащи се една с друга подутина, зачервяване на кожата
- Сърбеж
- Косопад
- Болка в гърба
- Бъбречна недостатъчност, кръв в урината, промени в изследванията на 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 (перитонит)
- Увеличени лимфни жлези (понякога болезнени), костно-мозъчна недостатъчност, повишен брой еозинофили
- Потисната функция на надбъбречната жлеза, намалена функция на щитовидната жлеза
- Нарушена мозъчна функция, подобни на Паркинсон 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 зрение, сериозни състояния 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
- Необичаен вкус
- 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 повърхностните вени (което може да е свързано с образуването на кръвен съсирек)
- Възпаление на бъбреците, белтък в урината, бъбречно увреждане
- Силно ускорена сърдечна дейност или прескачане на сърцето, понякога с неритмични електрически импулси
- Отклонение в електрокардиограмата (ЕКГ)
- Повишен холестерол в кръвта, повишена урея в кръвта
- Алергични кожни реакции (понякога тежки), включително животозастрашаващо кожно състояние, 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 слънце, зачервяване и възпаление 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 преувеличен имунен отговор

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- Свръхактивност на щитовидната 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 очите
- 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 лоспестии, възпаление на кожата и лигавиците, животозастрашаващо кожно състояние, което причинява отлепване на големи участъци от епидермиса – най-външния кожен слой – от лежащите под него слоеве на кожата
- Малки, сухи, лоспести участъци по кожата, понякога удебелени с шипове или „рачета“

Нежелани реакции с неизвестна честота:



- Лунички и пигментни петна

Други значими нежелани реакции, чиято честота не е известна, но трябва да бъдат съобщени на Вашия лекар незабавно:

- Рак на кожата
- Възпаление на тъканите, обвиващи костите
- Зачервени, лющещи се петна или пръстеновидни кожни лезии, които може да са симптом на автоимунно заболяване, наречено еритематозен кожен лупус

Наблюдавани са нечести реакции по време на вливането на вориконазол (включително зачервяване, повишена температура, изпотяване, ускорен пулс 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 проследи функцията на черния дроб и бъбреците Ви посредством кръвни изследвания. Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате болки в стомаха или изпражненията Ви са с променена консистенция.

Налични са съобщения 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 се проявявали 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 важно да бъдете преглеждани редовно. Повишенията на чернодробните ензими също се наблюдават по-често при деца.

Ако някоя от тези нежелани реакции продължи 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. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

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 Ведида

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.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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.



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

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ведида

- Активното вещество е вориконазол. Всеки флакон съдържа 200 mg вориконазол (voriconazole).
- Другата съставка е: сулфобутил-етер-бета-циклодекстрин натрий.

Как изглежда Ведида и какво съдържа опаковката

Бял до почти бял лиофилизиран прах или гъста маса. pH на разтворения продукт е 4.0 – 6.8.

Осмоалалитет на разтвора при разтваряне е 400-550 mOsmol /kg.

В една опаковка: 50 ml флакон от прозрачно стъкло Тип I с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка със синьо пластмасово капаче.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol,
Кипър

Производител

ELPEN Pharmaceutical Co., Inc.,
95, Marathonos Ave., Pikermi 19009
Attica, Гърция
тел. +30-210-6039326-9
факс +30-210-6039300

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

Дата на последно преразглеждане на листовката Декември 2021.

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

Информация за разтваряне и разреждане:

Прахът за инфузионен разтвор е необходимо да се разтвори в 19 ml вода за инжекции или в 19 ml 9 mg/ml (0,9%) натриев хлорид за инфузия, за да се получи обем за изтегляне от 20 ml бистър концентрат, съдържащ 10 mg/ml вориконазол. Изхвърлете флакона вориконазол, ако вакуумът не изтегли разтворителя във 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. Този лекарствен продукт е само за еднократно приложение и всяко неизползвано количество трябва да се изхвърли. Трябва да се използва само бистър разтвор без видими частици.

За да се приложи, необходимото количество разреден концентрат се прибавя към 100 ml от препоръчаните съвместими инфузионни разтвори (изброени в таблицата по-долу), за да се получи краен разтвор на вориконазол, съдържащ 0,5-5 mg/ml вориконазол.



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

Всяка неизползвана част от лекарствения продукт или отпадъчен материал от него трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

Необходими количества 10 mg/ml вориконазол концентрат

Телесно тегло (kg)	Количества вориконазол 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)	-	-

Несъвместимости:

Вориконазол разтвор не трябва да се прилага в една и съща система или канюла едновременно с други инфузионни лекарствени средства. Системата трябва да се проверява, за да гарантира приключването на инфузията. След като приключи инфузията с вориконазол, системата може да се използва за приложение на други интравенозни продукти.

Кръвни продукти и краткотрайна инфузия на концентрирани разтвори на електролити:

Електролитни нарушения като хипокалиемия, хипомагнезиемия и хипокалциемия трябва да бъдат коригирани преди започване на терапия с вориконазол (вижте точки 4.2 и 4.4).

Вориконазол не трябва да се прилага съвместно с никой кръвен продукт или краткотрайна инфузия на концентрирани разтвори на електролити, дори ако двете вливания протичат в отделни системи.

Общо парентерално хранене:

Общото парентерално хранене (ОПХ) не трябва да се прекратява, когато се предписва с вориконазол, но трябва да се влива през отделна система. Ако се прилага чрез



катетър с няколко лумена, ОПХ трябва да се прилага в различен порт от този, използван за вориконазол. Вориконазол не трябва да се разрежда с 4,2% натриев бикарбонат за интравенозна инфузия. Съвместимостта с други концентрации не е известна.

