

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Voriconazole hameln, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Voriconazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voriconazole hameln i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole hameln
3. Jak stosować lek Voriconazole hameln
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voriconazole hameln
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Voriconazole hameln i w jakim celu się go stosuje

Voriconazole hameln zawiera substancję czynną worykonazol. Worykonazol jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa on zabijając grzyby wywołujące zakażenia lub hamując ich wzrost.

Lek jest stosowany w leczeniu pacjentów (dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat) z:

- inwazyjną aspergilozą (rodzaj zakażenia grzybiczego, wywołanego przez grzyby z rodzaju *Aspergillus spp.*),
- kandydemią (inny rodzaj zakażenia grzybiczego, wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida spp.*) u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii (pacjenci niemający zmniejszonej liczby białych krwinek),
- ciężkimi, inwazyjnymi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida spp.* odporne na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy),
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium spp.* i *Fusarium spp.* (dwa różne gatunki grzybów).

Worykonazol jest przeznaczony dla pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami grzybiczymi.

Lek jest przeznaczony do zapobiegania zakażeniom grzybiczym u pacjentów wysokiego ryzyka po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Ten lek należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole hameln

##### Kiedy nie stosować leku Voriconazole hameln

- jeśli pacjent ma uczulenie na worykonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Jest bardzo ważne, aby powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty lub lekach roślinnych.

W trakcie leczenia lekiem Voriconazole hameln nie wolno przyjmować poniższych leków:

- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii),
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądkowych),
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- chinidyna (stosowana w zaburzeniach rytmu serca),
- iwabradyna (stosowana w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności serca),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 400 mg i większych raz na dobę,
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki),
- fenobarbital (stosowany w bezsenności i leczeniu padaczki),
- alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina stosowane w migrenie),
- syrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepach),
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- ziele dziurawca zwyczajnego (produkt roślinny),
- naloksegol [stosowany w leczeniu zapać spowodowanych przez leki przeciwbólowe z grupy opioidów (np. morfinę, oksykodon, fentanyl, tramadol, kodeinę)],
- tolwaptan [stosowany w leczeniu hiponatremii (stanu niskiego stężenia sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek u pacjentów z wielotorbielowatością nerek],
- lurazydon (stosowany w leczeniu depresji),
- wenetoklaks [stosowany w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, (CLL, ang. chronic lymphocytic leukaemia)].

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania worykonazolu należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na inne azole.
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę wątroby. W przypadku choroby wątroby lekarz może przepisać mniejszą dawkę worykonazolu. Lekarz powinien także podczas stosowania worykonazolu monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi.
- u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię, zaburzenia rytmu serca, wolne bicie serca lub zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG), nazywane „zespołem wydłużonego odstępu QTc”.

Podczas leczenia należy unikać jakiegokolwiek ekspozycji na światło słoneczne. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed ekspozycją na światło słoneczne oraz stosowanie preparatów z filtrem chroniącym przed promieniowaniem słonecznym (UV) o dużym współczynniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV). Mogą one być dodatkowo zwiększone przez inne leki, które uwrażliwiają skórę na światło słoneczne, takie jak metotreksat. Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii worykonazolem

- należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi:
  - o oparzenie słoneczne
  - o wysypka skórna o ciężkim przebiegu lub pęcherze
  - o ból kości

Jeżeli u pacjenta wystąpią opisane wyżej zaburzenia skóry, lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może podjąć decyzję o konieczności regularnych wizyt. Istnieje niewielkie ryzyko, że długotrwałe stosowanie worykonazolu może spowodować rozwój raka skóry.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy „niedoczynności nadnerczy”; w przypadku której nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości niektórych hormonów steroidowych, na przykład kortyzolu; co może prowadzić do takich objawów jak: przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, utrata masy ciała, ból brzucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy „zespołu Cushinga”, w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt dużo hormonu o nazwie kortyzol, co może prowadzić do takich objawów, jak: przyrost masy ciała, pojawienie się garbu tłuszczowego między łopatkami, zaokrąglenie twarzy, ściemnienie skóry na brzuchu, udach, klatce piersiowej i rękach, ścięczenie skóry, zwiększona skłonność do tworzenia się siniaków, zwiększone stężenie cukru we krwi, nadmierny porost włosów, nadmierne pocenie się, należy poinformować o tym lekarza.

Lekarz powinien regularnie monitorować czynność wątroby i nerek pacjenta zlecając badania krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Voriconazole hameln nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Lek Voriconazole hameln a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z worykonazolem mogą zmieniać jego działanie, jak również worykonazol może wpływać na działanie innych leków.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu niżej wymienionego leku, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z worykonazolem:

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV) w dawkach 100 mg dwa razy na dobę.
- Glasdegib (stosowany w leczeniu nowotworów) — jeśli konieczne jest stosowanie obu leków, lekarz zleci częste monitorowanie rytmu serca.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z worykonazolem (jeżeli jednak nie będzie to możliwe, może być konieczna modyfikacja dawki worykonazolu):

- Ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, należy monitorować parametry krwi oraz działania niepożądane ryfabutyny.
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną w trakcie stosowania worykonazolu, należy monitorować jej stężenie we krwi, oraz rozważyć zmianę dawkowania.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie lub monitorowanie dawkowania tych leków i (lub) worykonazolu, w celu upewnienia się, czy nadal wywierają pożądany skutek:

- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon, acenokumarol; stosowane do zmniejszenia krzepliwości krwi),
- cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepach),
- takrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepach),
- pochodne sulfonilomocznika (np. tolbutamid, glipizyd i gliburyd) (stosowane w cukrzycy),
- statyny (np. atorwastatyna, symwastatyna) (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),

- benzodiazepiny (np. midazolam, triazolam) (stosowane w ciężkiej bezsenności i stresie),
- omeprazol (stosowany w leczeniu wrzodów),
- doustne środki antykoncepcyjne (jeśli worykonazol stosowany jest jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: nudności, zaburzenia miesiączkowania),
- alkaloidy barwinka (*Vinca*) (np. winkrystyna i winblastyna) (stosowane w leczeniu nowotworów),
- inhibitory kinazy tyrozynowej (np. aksytynib, bosutynib, kabozantynib, cerytynib, kobimetynib, dabrafenib, dazatynib, nilotynib, sunitynib, ibrutynib, rybocyklib) (stosowane w leczeniu nowotworów),
- tretynoina (stosowana w leczeniu białaczki),
- indynawir i inne inhibitory proteazy HIV (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina) (stosowane w leczeniu zakażenia HIV), (niektórych dawek efawirenzu **nie** wolno stosować jednocześnie z worykonazolem),
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),
- alfentanyl, fentanyl i inne krótko działające opioidy, takie jak sulfentanyl (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych),
- oksykodon oraz inne długo działające opioidy, takie jak hydrokodon (stosowane w umiarkowanym lub silnym bólu),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen, diklofenak) (stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych),
- flukonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych),
- ewerolimus (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerki oraz u pacjentów po przeszczepach),
- letermowir [stosowany w zapobieganiu chorobie wywołanej cytomegalowirusem (CMV) po przeszczepieniu szpiku kostnego],
- iwakaftor (stosowany w leczeniu mukowiscydozy),
- flukloksacylina (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Voriconazole hameln w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole hameln kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie terapii lekiem Voriconazole hameln, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Voriconazole hameln może wywoływać zaburzenia widzenia lub nieprawidłową reakcję na światło. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich zaburzeń.

### **Voriconazole hameln zawiera sól**

Ten lek zawiera 88,74 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 4,44 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent potrzebuje 5 lub więcej fiołek dziennie przez dłuższy czas, szczególnie jeśli zalecono mu przestrzeganie diety o niskiej zawartości soli (sodu).

### **Voriconazole hameln zawiera hydroksypropylobetadeks**

Ten lek zawiera 2 400 mg hydroksypropylobetadeksu w każdej fiolce, co odpowiada 120 mg/mL, jeśli rozpuszczono w 20 mL klarownego koncentratu.

Jeśli pacjent ma chorobę nerek powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

### 3. Jak stosować lek Voriconazole hameln

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz decyduje o dawce leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia.

Lekarz może zmienić zalecaną dawkę w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

Zwykle zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) przedstawiono w poniższej tabeli:

	<b>Dożylne</b>
<b>Dawka nasycająca</b> (pierwsze 24 godziny)	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
<b>Dawka podtrzymująca</b> (po pierwszych 24 godzinach)	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zmniejszyć dawkę dobową do 3 mg/kg m.c. dwa razy na dobę.

W przypadku stwierdzenia łagodnej do umiarkowanej marskości wątroby, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zwykle zalecane dawkowanie u dzieci i młodzieży przedstawiono w poniższej tabeli:

	<b>Dożylne</b>	
	Dzieci w wieku od 2 do 12 lat i młodzieź w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała poniżej 50 kg	Młodzieź w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała 50 kg lub większej oraz młodzieź w wieku powyżej 14 lat
<b>Dawka nasycająca</b> (pierwsze 24 godziny)	9 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin	6 mg/kg mc. co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
<b>Dawka podtrzymująca</b> (po pierwszych 24 godzinach)	8 mg/kg mc. dwa razy na dobę	4 mg/kg mc. dwa razy na dobę

W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową.

Voriconazole hameln, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, zostanie przygotowany przez pielęgniarkę lub farmaceutę (patrz informacje podane na końcu ulotki).

Lek będzie podawany w infuzji dożylniej z maksymalną prędkością 3 mg/kg mc. na godzinę przez 1 do 3 godzin.

Jeśli pacjent przyjmuje Voriconazole hameln w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym,

w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Voriconazole hameln.

#### **Pominięcie zastosowania leku Voriconazole hameln**

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłym nadzorem personelu medycznego, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy zawsze powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Przerwanie stosowania leku Voriconazole hameln**

O tym, jak długo będzie podawany lek Voriconazole hameln, decyduje lekarz; jednak leczenie lekiem Voriconazole hameln, proszek do sporządzania roztworu do infuzji nie powinno być dłuższe niż 6 miesięcy.

Pacjenci z obniżoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami mogą wymagać przewlekłego leczenia w celu zapobiegania nawrotom choroby. W przypadku poprawy klinicznej droga podania leku Voriconazole hameln może być zmieniona z dożyłnej na doustną.

Jeśli o przerwaniu terapii zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków jej przerwania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli występują działania niepożądane, w większości są o małym nasileniu i przemijające. Niemniej jednak niektóre z nich mogą być poważne i mogą wymagać interwencji lekarza.

#### **Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole hameln i skontaktować się z lekarzem**

- Wysypka
- Żółtaczka; zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby
- Zapalenie trzustki

#### **Inne działania niepożądane**

Bardzo często: (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zaburzenia widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą, ślepotą nocną, wrażenie drgania obrazu, widzenie iskier, aura wzrokowa, zmniejszenie ostrości widzenia, jasne widzenie, utrata części zwykłego pola widzenia, mroczki przed oczami)
- Gorączka
- Wysypka
- Nudności, wymioty, biegunka
- Ból głowy
- Obrzęk obwodowy
- Bóle brzucha
- Trudności w oddychaniu
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Często: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie

- Mała liczba niektórych rodzajów krwinek, w tym o ciężkim przebiegu, czerwonych (czasami związana z odpornością) i (lub) białych krwinek (czasami przebiegająca z gorączką), mała liczba komórek krwi nazywanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi
- Małe stężenie cukru we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi
- Niepokój, depresja, uczucie splątania, pobudzenie, bezsenność, omamy
- Drgawki, drżenie lub niekontrolowane ruchy mięśni, mrowienie lub nietypowe wrażenia czuciowe skóry, wzrost napięcia mięśniowego, senność, zawroty głowy
- Krwawienie w oku
- Zaburzenia rytmu serca, w tym bardzo szybkie bicie serca, bardzo wolne bicie serca, omdlenia
- Niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów)
- Trudności w oddychaniu o przebiegu ostrym, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz wokół oczu), zatrzymanie płynu w płucach
- Zaparcia, niestrawność, zapalenie warg
- Żółtaczkę, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby
- Wysypki mogące prowadzić do ciężkiej postaci pęcherzy oraz złuszczenia się skóry charakteryzującego się płaskim, czerwonym obszarem na skórze, pokrytym małymi zlewającymi się guzami, zaczerwienienie skóry
- Swędzenie
- Łysienie
- Ból pleców
- Niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek
- Oparzenie słoneczne lub ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce
- Rak skóry

Niezbyt często: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie przewodu pokarmowego, zapalenie przewodu pokarmowego wywołujące biegunkę związaną z przyjmowaniem antybiotyku, zapalenie naczyń limfatycznych
- Zapalenie cienkiej tkanki wyściełającej wewnętrzną ściankę jamy brzusznej i obejmującej narządy w jamie brzusznej
- Powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofików
- Zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność gruczołu tarczycy
- Zaburzenia czynności mózgu, objawy jak w chorobie Parkinsona, uszkodzenia nerwów powodujące zdętwienia, ból, mrowienie lub uczucie pieczenia rąk lub stóp
- Zaburzenia równowagi lub koordynacji
- Obrzęk mózgu
- Podwójne widzenie, ciężkie choroby oczu, w tym: ból i zapalenie oczu i powiek, nieprawidłowe ruchy gałek ocznych, uszkodzenie nerwu wzrokowego skutkujące zaburzeniami widzenia, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego
- Zmniejszona wrażliwość na dotyk
- Zaburzenia smaku
- Niedosłuch, dzwonięcie w uszach, zawroty głowy
- Zapalenie niektórych narządów wewnętrznych - trzustki i dwunastnicy, obrzęk i zapalenie języka
- Powiększenie wątroby, niewydolność wątroby, choroby pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- Zapalenie stawów, zapalenie żył pod skórą (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów)
- Zapalenie nerek, białkomocz, uszkodzenie nerek
- Bardzo szybkie bicie serca lub pomijane uderzenia serca, czasami z nieprawidłowymi impulsami elektrycznymi
- Nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG)

- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- Skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na powstawaniu bolesnych pęcherzy z towarzyszącą bolesnością skóry i błon śluzowych, w szczególności w obrębie jamy ustnej, zapalenie skóry, pokrzywka, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, które mogą być powodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
- Reakcja w miejscu podania wlewu
- Reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna
- Zapalenie tkanki otaczającej kość

Rzadko: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- Nadczynność tarczycy
- Pogorszenie czynności mózgu, które jest ciężkim powikłaniem choroby wątroby
- Utrata większości włókien nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki, mimowolny ruch gałek ocznych
- Wysypka pęcherzowa w wyniku nadwrażliwości na światło
- Zaburzenia, w których układ odpornościowy atakuje część obwodowego układu nerwowego
- Zaburzenia rytmu serca lub przewodzenia (czasami zagrażające życiu)
- Reakcja alergiczna zagrażająca życiu
- Zaburzenia krzepliwości krwi
- Skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym nagłe opuchnięcie (nagły obrzęk) skóry właściwej, tkanki podskórnej, błony śluzowej i tkanek podśluzówkowych, swędzące lub bolesne plamy pogrubionej, zaczerwienionej skóry ze srebrzystymi łuskami, podrażnienie skóry i błon śluzowych, zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na odrywaniu dużych płatów naskórka (zewnątrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry
- Małe, suche, złuszczone plamy skórne, czasami pogrubione z ostrymi wypustkami lub „rogami”

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Piegi i plamy barwnikowe

Inne istotne działania niepożądane, których częstość nie jest znana, ale które należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi:

- Czerwone, złuszczone plamy lub pierścieniowate zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczeniem rumieniowatym skóry

Podczas podawania leku Voriconazole hameln we wlewie niezbyt często dochodziło do występowania objawów niepożądanych (uderzenia gorąca, gorączka, pocenie się, przyspieszenie czynności serca oraz uczucie braku tchu). W razie wystąpienia tych objawów lekarz może zdecydować o przerwaniu podawania leku.

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazole hameln na wątrobę i nerki lekarz zleci monitorowanie czynności tych narządów za pomocą odpowiednich badań krwi. Należy także poinformować lekarza o wystąpieniu bólów brzucha lub zmian konsystencji stolca.

Odnotowano przypadki wystąpienia raka skóry u pacjentów leczonych produktem Voriconazole hameln przez długi czas.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne po ekspozycji na światło lub promieniowanie słoneczne częściej występowały u dzieci. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować, że konieczne są regularne wizyty kontrolne u dermatologa. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych również obserwowano częściej u dzieci.

W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregokolwiek z tych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Voriconazole hameln**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i etykiecie fiołki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Nieotwarta fiołka

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku przed otwarciem.

### Produkt po rekonstytucji i rozcieńczeniu:

Chemiczna i fizyczna stabilność użytkowa została wykazana w ciągu 72 godzin w temperaturze 25 °C oraz w temperaturze 2 – 8 °C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeśli koncentrat nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik i czas przechowywania koncentratu nie powinien przekraczać 24 godzin w temp. 2 °C – 8 °C (lodówka), o ile proszek rozpuszczono / rozcieńczono w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych

Rekonstruowany lek Voriconazole hameln powinien być rozcieńczony w kompatybilnym płynie infuzyjnym zaraz przed infuzją (Dalsze informacje znajdują się na końcu tej ulotki).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Voriconazole hameln**

- Substancją czynną leku jest worykonazol.  
Każda fiołka zawiera 200 mg worykonazolu. Po rekonstytucji każdy mL roztworu zawiera 10 mg worykonazolu.
- Inne składniki leku to hydroksypropylobetadeks, sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH)

### **Jak wygląda lek Voriconazole hameln i co zawiera opakowanie**

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę. Voriconazole hameln to biały lub białawy liofilizowany proszek do sporządzania roztworu do infuzji w 25 mL fiołce z przezroczystego szkła typu I, z szarym korkiem z gumy chlorobutylowej typu I, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową, czerwoną nakładką (zamknięcie typu flip-off).

### **Podmiot odpowiedzialny**

hameln pharma gmbh  
Inselstrasse 1  
317 87 Hameln  
Niemcy  
Tel.: +49 171 766 2789

### **Wytwórca**

Anfarm Hellas S.A.  
61<sup>st</sup> Km National Road Athens Lamia  
320 09 Schimatari Viotias  
Grecja

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion street  
Pallini 153 51 Attiki  
Grecja

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung/poudre pour solution pour perfusion
Bułgaria	Вориконазол hameln 200mg Прах за инфузионен разтвор
Czechy	Voriconazole hameln
Dania	Voriconazole „hameln”
Finlandia	Voriconazole hameln 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Irlandia	Voriconazole 200mg powder for solution for infusion
Niderlandy	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Niemcy	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Voriconazole hameln
Polska	Voriconazole hameln
Portugalia	Voriconazol hameln 200 mg pó para solução para perfusão
Rumunia	Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Voriconazole hameln 200 mg prášok na infúzny roztok
Słowenia	Vorikonazol hameln 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Szwecja	Voriconazole hameln 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Włochy	Voriconazolo hameln

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Informacje dotyczące rekonstytucji i rozcieńczenia:**

- Voriconazole hameln proszek do sporządzania roztworu do infuzji, należy rozpuścić w 19 mL wody do wstrzykiwań lub 19 mL 9 mg/mL (0,9 %) chlorku sodu do wstrzykiwań, w celu otrzymania 20 mL klarownego koncentratu, zawierającego 10 mg/mL worykonazolu.
- Fiolkę leku Voriconazole hameln należy usunąć, jeśli w trakcie wprowadzania rozpuszczalnika nie został on samoistnie zassany przez obecne w niej podciśnienie.
- Aby zapewnić dokładne odmierzenie objętości (19 mL) wody do wstrzykiwań lub 9 mg/mL (0,9 %) chlorku sodu do wstrzykiwań, zaleca się stosowanie standardowych 20 mL (nieautomatycznych) strzykawk.
- W celu otrzymania roztworu do infuzji zawierającego 0,5 mg/mL do 5 mg/mL worykonazolu, wymaganą objętość przygotowanego koncentratu należy dodać do zalecanego, zgodnego roztworu do wlewów (patrz poniżej).
- Ten produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy usunąć. Nie wolno stosować nieklarownych roztworów z obecnością jakichkolwiek zmeńnięć i cząstek stałych.
- Roztwór nie jest przeznaczony do szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus).
- Informacje dotyczące sposobu przechowywania zawarte są w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Voriconazole hameln”.

*Wymagane objętości koncentratu Voriconazole hameln 10 mg/mL*

Masa ciała (kg)	Objętość koncentratu Voriconazole hameln (10 mg/mL) potrzebna do:				
	dawki 3 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 4 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 6 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 8 mg/kg mc. (liczba fiolek)	dawki 9 mg/kg mc. (liczba fiolek)
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)	-	-

Voriconazole hameln jest niekonserwowanym, jałowym liofilizatem przeznaczonym do jednorazowego użycia. Dlatego też z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór po rekonstytucji i rozcieńczeniu powinien być zużyty natychmiast. Jeśli koncentrat nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania koncentratu nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 °C – 8 C, o ile rekonstytucji / rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Rekonstruowany Voriconazole hameln powinien być rozcieńczony w kompatybilnym płynie infuzyjnym zaraz przed infuzją.

**Zgodne roztwory do sporządzania roztworu do infuzji:**

Koncentrat można rozcieńczać w:

- 9 mg/mL (0,9 %) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
- roztworze mleczanu sodu do wlewów dożylnych
- 5 % roztworze glukozy i roztworze Ringera z mleczanami do wlewów dożylnych
- 5 % roztworze glukozy z 0,45 % roztworem chlorku sodu do wlewów dożylnych
- 5 % roztworze glukozy do wlewów dożylnych
- 5 % roztworze glukozy w roztworze chlorku potasu 20 mEq do wlewów dożylnych
- 0,45 % roztworze chlorku sodu do wlewów dożylnych
- 5 % roztworze glukozy i 0,9 % roztworze chlorku sodu do wlewów dożylnych

Zgodność leku Voriconazole hameln z innymi roztworami, niż wyżej wymienione (lub zamieszczone w punkcie „Niezgodności” poniżej), nie została określona.

**Niezgodności:**

Leku Voriconazole hameln nie można podawać łącznie z innymi lekami we wlewie przez tę samą kaniulę lub dostęp dożylny, dotyczy to także żywienia pozajelitowego (np. Aminofusin 10 % Plus).

Z lekiem Voriconazole hameln nie należy stosować jednocześnie preparatów krwi.

Podawanie wlewów dożylnych do żywienia pozajelitowego może odbywać się jednocześnie z worykonazolem, ale nie przez ten sam dostęp dożylny lub kaniulę.

Nie można stosować 4,2 % roztworu wodorowęglanu sodu do wlewów dożylnych do rozcieńczania leku Voriconazole hameln.