

Příbalová informace: Informace pro uživatele

**VORICONAZOLE TEVA 200 mg prášek pro infuzní roztok
voriconazolum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek VORICONAZOLE TEVA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VORICONAZOLE TEVA používat
3. Jak se přípravek VORICONAZOLE TEVA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VORICONAZOLE TEVA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VORICONAZOLE TEVA a k čemu se používá

Přípravek VORICONAZOLE TEVA obsahuje léčivou látku vorikonazol. Vorikonazol je antimykotický lék. Působí tak, že usmrcuje houby vyvolávající infekce nebo zastavuje jejich růst.

Užívá se k léčbě pacientů (dospělých a dětí starších 2 let) s:

- invazivní aspergilózou (typ mykotické infekce vyvolané druhem *Aspergillus sp.*),
- kandidemií (jiný typ mykotické infekce vyvolané druhem *Candida sp.*) u pacientů bez neutropenie (pacienti, kteří nemají nízký počet bílých krvinek),
- závažnými invazivními infekcemi vyvolanými *Candida sp.*, rezistentními vůči flukonazolu (jiný antimykotický lék),
- závažnými mykotickými infekcemi vyvolanými *Scedosporium sp.* nebo *Fusarium sp.* (dva odlišné druhy hub).

Přípravek VORICONAZOLE TEVA je určen pacientům se zhoršujícími se, potenciálně život ohrožujícími mykotickými infekcemi.

Prevence mykotických infekcí u vysoce rizikových pacientů po transplantaci kostní dřeně.

Tento lék lze užívat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VORICONAZOLE TEVA používat

Nepoužívejte přípravek VORICONAZOLE TEVA:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku vorikonazol nebo na kteroukoliv další složku přípravku uvedenou v bodě 6.

Je velmi důležité, abyste svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru informoval(a) o všech lécích, které užíváte nebo jste dříve užíval(a), včetně léků vydaných bez předpisu nebo rostlinných přípravků.

Během léčby přípravkem VORICONAZOLE TEVA nesmíte užívat tyto léky:

- Terfenadin (používaný při alergiích)
- Astemizol (používaný při alergiích)
- Cisaprid (používaný při zažívacích potížích)
- Pimozid (používaný při léčbě duševních chorob)
- Chinidin (používaný při nepravidelném srdečním rytmu)
- Ivabradin (používaný při příznacích chronického srdečního selhání)
- Rifampicin (používaný při léčbě tuberkulózy)
- Efavirenz (používaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg a vyšších 1x denně
- Karbamazepin (používaný při epileptických záchvatech)
- Fenobarbital (používaný při těžké nespavosti a záchvatech)
- Námelové alkaloidy (např. ergotamin, dihydroergotamin; používané při migréně)
- Sirolimus (používaný u transplantovaných pacientů)
- Ritonavir (používaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg a vyšších 2 krát denně
- Třezalka tečkovaná (bylinný doplněk)
- Naloxegol (používaný k léčbě zácpy, konkrétně způsobené léky proti bolesti, které se nazývají opioidy (např. morfin, oxykodon, fentanyl, tramadol, kodein))
- Tolvaptan (používaný k léčbě hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo ke zpomalení poklesu funkce ledvin u pacientů s polycystickým onemocněním ledvin))
- Lurasidon (používaný k léčbě deprese)

- Venetoklax (používaný k léčbě pacientů s chronickou lymfocytární leukémií – CLL)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku VORICONAZOLE TEVA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste měl(a) alergickou reakci na jiné azoly.
- trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním jater. Pokud máte onemocnění jater, lékař Vám může předepsat nižší dávky přípravku VORICONAZOLE TEVA. Během léčby přípravkem VORICONAZOLE TEVA bude ošetřující lékař sledovat Vaše jaterní funkce pomocí krevních testů.
- máte onemocnění ledvin
- pokud trpíte onemocněním srdeční svaloviny (kardiomyopatií), nepravidelným srdečním tepem, pomalým srdečním rytmem nebo máte na EKG abnormalitu nazývanou "prodloužení QTc intervalu".

Během léčby byste se měl(a) vyhýbat slunečnímu záření. Je důležité zakrýt pokožku v místech vystavených slunci a používat opalovací krém s vysokým faktorem ochrany proti slunečnímu záření (SPF), protože se může objevit zvýšená citlivost kůže na sluneční UV paprsky. Tato opatření se rovněž vztahují na děti.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem VORICONAZOLE TEVA objeví následující příznaky, okamžitě to sdělte svému lékaři:

- popálení kůže při vystavení slunečnímu záření
- těžká kožní vyrážka nebo puchýře
- bolesti kostí.

Pokud u Vás dojde k rozvoji výše popsaných poruch kůže, Váš lékař Vám pravděpodobně doporučí návštěvu dermatologa, který rozhodne, zda je důležitá pravidelná kožní kontrola. Existuje malá pravděpodobnost, že by se u Vás mohla při dlouhodobém používání vorikonazolu rozvinout rakovina kůže.

Pokud u Vás dojde k rozvoji známek „nedostatečnosti nadledvin“, kdy nadledviny nevytvářejí dostatečné množství určitých steroidních hormonů, jako je kortizol, což může vést k příznakům, jako jsou chronická neboli dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, ztráta hmotnosti, bolest břicha, informujte svého lékaře.

Pokud u Vás dojde k rozvoji známek „Cushingova syndromu“, kdy tělo vytváří nadměrné množství hormonu kortizolu, což může vést k příznakům, jako je zvýšení tělesné hmotnosti, tukový hrb mezi rameny, kulatý obličej, ztmavnutí kůže na břiše, stehnech, prsou a pažích, ztenčení kůže, snadná tvorba modřin, vysoká hladina krevního cukru, nadměrný růst ochlupení či nadměrné pocení, informujte svého lékaře.

Váš lékař má sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů.

Děti a dospívající

Přípravek VORICONAZOLE TEVA se nemá podávat dětem mladším než 2 roky.

Další léčivé přípravky a přípravek VORICONAZOLE TEVA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky, pokud se užívají souběžně s přípravkem VORICONAZOLE TEVA, mohou ovlivňovat to, jak přípravek VORICONAZOLE TEVA působí, nebo přípravek VORICONAZOLE TEVA může ovlivňovat účinek těchto léků.

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte následující přípravek, protože současné léčbě je třeba se vyvarovat, pokud je to možné:

- Ritonavir (používaný k léčbě HIV) v dávce 100 mg 2 x denně
- Glasdegib (používaný k léčbě rakoviny) – pokud potřebujete užívat oba přípravky, lékař bude často sledovat Váš srdeční rytmus.

Jestliže již užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože pokud to lze, je třeba zabránit souběžné léčbě s přípravkem VORICONAZOLE TEVA či může vzniknout potřeba úpravy dávky vorikonazolu:

- Rifabutin (používaný při léčbě tuberkulózy). Pokud jste rifabutinem již léčeni, bude nezbytné sledovat Váš krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- Fenytoin (používaný při léčbě epilepsie). Pokud jste fenytoinem již léčeni, bude nezbytné sledovat koncentrace fenytoinu ve Vaší krvi během léčby přípravkem VORICONAZOLE TEVA a může být upravena jeho dávka.

Jestliže již užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože může vzniknout potřeba úpravy dávky nebo pravidelného ověřování, zda tyto léky a/nebo přípravek VORICONAZOLE TEVA stále mají požadovaný účinek:

- Warfarin a jiná antikoagulantia (např. fenprokumon, acenokumarol; používané ke snížení srážlivosti krve)
- Cyklosporin (používaný u transplantovaných pacientů)
- Takrolimus (používaný u transplantovaných pacientů)
- Deriváty sulfonylurey (např. tolbutamid, glipizid a glyburid; používané při cukrovce)
- Statiny (např. atorvastatin, simvastatin; používané ke snížení hladiny cholesterolu)
- Benzodiazepiny (např. midazolam, triazolam; používané při těžké nespavosti a stresu)
- Omeprazol (používaný při léčbě vředů)

- Perorální antikoncepční přípravky (používáte-li VORICONAZOLE TEVA souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení a menstruační poruchy)
- Vinka alkaloidy (např. vinkristin a vinblastin; používané při léčbě rakoviny)
- Inhibitory tyrosinkináz (např. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (používané k léčbě rakoviny)
- Tretinoin (používaný k léčbě leukemie)
- Sachinavir a další inhibitory HIV proteáz (používané při léčbě HIV)
- Nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz, delavirdin a nevirapin; používané při léčbě HIV), (některé dávky efavirenu NESMĚJÍ BÝT užívány současně s přípravkem VORICONAZOLE TEVA)
- Methadon (užívaný k léčbě závislosti na heroinu)
- Alfentanil a fentanyl a jiné krátkodobě působící opioidy, jako je sufentanil (léky proti bolesti užívané při operacích)
- Oxykodon a jiné dlouhodobě působící opioidy, jako je hydrokodon (užívaný při středně silné až silné bolesti)
- Nesteroidní antirevmatika (např. ibuprofen, diklofenak; používané k léčbě bolesti a zánětu).
- Flukonazol (užívaný při mykotických infekcích)
- Flukloxacilin (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí)
- Everolimus (používaný k léčbě pokročilého karcinomu ledvin a u transplantovaných pacientů)
- Letermovir (používaný jako prevence onemocnění cytomegalovirem (CMV) po transplantaci kostní dřeně)
- Ivakaftor (používaný k léčbě cystické fibrózy)

Těhotenství a kojení

Pokud neurčí Váš lékař jinak, nesmí se přípravek VORICONAZOLE TEVA během těhotenství užívat. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem VORICONAZOLE TEVA otěhotníte, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Před zahájením užívání přípravku VORICONAZOLE TEVA musí být kojení ukončeno.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek VORICONAZOLE TEVA může způsobit rozmazané vidění nebo nepříjemnou citlivost na světlo. V takovém případě neřid'te ani neobsluhujte žádné stroje. Pokud u sebe zpozorujete tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.

VORICONAZOLE TEVA obsahuje hydroxypropylbetadex

Tento léčivý přípravek obsahuje 2500 mg cyklodextrinu v jedné lahvičce, což odpovídá 125 mg/ml po rekonstituci ve 20 ml.

Pokud není doporučeno lékařem, nepoužívejte u dětí mladších 2 let.

Pokud máte onemocnění ledvin, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám podá tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek VORICONAZOLE TEVA používá

Vždy užívejte přípravek VORICONAZOLE TEVA přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Váš lékař určí dávku podle Vaší tělesné hmotnosti a druhu infekce. Podle Vašeho stavu Vám lékař může dávku změnit.

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších pacientů) je následující:

	Intravenózní
Dávka pro prvních 24 hodin (Nasycovací dávka)	6 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (Udržovací dávka)	4 mg/kg 2x denně

Podle Vaší odpovědi na léčbu Vám lékař může denní dávku snížit na 3mg/kg 2x denně.

Trpíte-li lehkou až středně těžkou cirhózou, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka pro děti a dospívající je následující:

	Intravenózní	
	Děti ve věku 2 až méně než 12 let a dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg	Dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší; a všichni dospívající starší než 14 let
Dávka pro prvních 24 hodin (Nasycovací dávka)	9 mg/kg každých 12 hodin prvních 24 hodin	6 mg/kg každých 12 hodin prvních 24 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (Udržovací dávka)	8 mg/kg 2x denně	4 mg/kg 2x denně

V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu Váš lékař může zvýšit nebo snížit denní dávku.

Přípravek VORICONAZOLE TEVA rozpustí a naředí na správnou koncentraci nemocniční lékárník nebo zdravotní sestra. (Další informace na konci tohoto textu.)

Přípravek Vám bude aplikován v podobě intravenózní infuze (do žíly) maximální rychlostí 3 mg/kg za hodinu po dobu 1-3 hodin.

Pokud Vy nebo Vaše dítě používá přípravek VORICONAZOLE TEVA k prevenci plísňových infekcí, může Váš lékař zastavit používání přípravku VORICONAZOLE TEVA, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek VORICONAZOLE TEVA

Protože budete tento lék dostávat pod lékařským dohledem, není pravděpodobné, že by došlo k vynechání dávky. Pokud se však domníváte, že byla dávka vynechána, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek VORICONAZOLE TEVA

Léčba přípravkem VORICONAZOLE TEVA bude pokračovat tak dlouho, jak určí lékař, nicméně délka trvání léčby přípravkem VORICONAZOLE TEVA nemá trvat déle než 6 měsíců.

Pacienti s oslabeným imunitním systémem nebo s obtížně zvládnutelnými infekcemi vyžadují prodlouženou léčbu, aby se zabránilo opakování infekce. Jakmile se Váš zdravotní stav zlepší, můžete být převedeni z intravenózní infuze na tablety podávané ústy.

Pokud léčbu přípravkem VORICONAZOLE TEVA ukončí Váš lékař, neměl (a) byste pociťovat žádné účinky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se nějaké nežádoucí účinky objeví, budou nejspíše minimální a přechodného rázu. Některé však mohou být závažné a mohou si vyžádat lékařskou péči.

Závažné nežádoucí účinky - Přerušete používání přípravku VORICONAZOLE TEVA a okamžitě vyhledejte lékaře

- vyrážka
- žloutenka; změny v krevních testech jaterních funkcí
- zánět slinivky břišní

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (vyskytující se u více než 1 z 10 osob):

- poruchy zraku (změny vidění, kam spadá rozmazané vidění, změněné vnímání barev, neobvyklá zraková nesnášenlivost světelných vjemů, barvoslepost, oční poruchy, kruhy kolem světelných objektů (tzv. halo), šeroslepost, pocit houpajícího se okolí, jiskry před očima, aura, snížená zraková ostrost, změny vnímání jasu, výpadky částí zorného pole, tečky před očima)
- horečka
- vyrážka
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- bolesti hlavy
- otoky končetin
- bolesti žaludku
- potíže s dýcháním
- zvýšená hladina jaterních enzymů

Časté (vyskytující se až u 1 z 10 osob):

- zánět vedlejších nosních dutin, zánět dásní, zimnice, slabost
- snížený počet (někdy závažně) některých typů, červených krvinek (někdy ve spojitosti s imunitou) a/nebo bílých krvinek (někdy s horečkou), snížený počet buněk nazývaných krevní destičky, které napomáhají srážení krve
- nízká hladina krevního cukru, nízká hladina draslíku v krvi, nízká hladina sodíku v krvi
- úzkost, deprese, zmatenost, neklid, nespavost, halucinace
- křeče, třes nebo nekontrolované pohyby svalů, mravenčení nebo abnormální kožní citlivost, zvýšení svalového napětí, ospalost, závratě
- nitrooční krvácení
- změny srdečního rytmu včetně velmi rychlého srdečního tepu, velmi pomalého srdečního tepu, mdloby
- nízký krevní tlak, zánět žil (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- akutní dýchací potíže, bolesti na hrudi, otok obličeje (úst, rtů a kolem očí), hromadění tekutiny v plicích
- zácpa, porucha trávení, zánět rtů
- žloutenka, zánět jater a poškození jater

- kožní vyrážky, které mohou vést k závažné tvorbě puchýřů a olupování kůže, charakterizované plochou, červenou oblastí na kůži pokrytou malými slévajícími se hrbolky, zčervenání kůže
- svědění
- vypadávání vlasů
- bolesti zad
- selhání ledvin, krev v moči, změny výsledků testů funkce ledvin

Méně časté (vyskytující se u více než 1 ze 100 osob):

- příznaky podobné chřipce, podráždění a zánět zažívacího traktu vedoucí k průjmům způsobenému užíváním antibiotik, zánět lymfatických cév
- zánět pobřišnice (tenké tkáně, která vystýlá vnitřní stěnu břicha a pokrývá břišní orgány)
- zvětšení lymfatických uzlin (někdy bolestivé), selhání kostní dřeně, zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek)
- pokles funkce nadledvin, snížená funkce štítné žlázy
- neobvyklá funkce mozku, příznaky podobné Parkinsonově nemoci, poškození nervů projevující se necitlivostí, bolestí, brněním nebo pálením rukou či chodidel
- potíže s koordinací a rovnováhou
- otok mozku
- dvojité vidění, závažné postižení očí zahrnující: bolest a zánět očí a očních víček, abnormální pohyby očí, poškození zrakového nervu vedoucí k poruše vidění, otok v určitém místě sítnice v místě slepé skvrny
- snížená citlivost na dotek
- poruchy chuti
- potíže se sluchem, ušní šelest, závratě
- zánět některých vnitřních orgánů – slinivky a dvanáctníku, otok a zánět jazyka.
- zvětšení jater, selhání jater, onemocnění žlučníku, žlučové kameny
- zánět kloubů, zánět žil v podkoží (může být spojeno s tvorbou krevních sraženin)
- zánět ledvin, bílkoviny v moči, poškození ledvin
- velmi rychlý srdeční tep nebo vynechání srdečního tepu, někdy s nepravidelnými elektrickými impulzy
- neobvyklé záznamy na EKG
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi

- alergické kožní reakce (někdy závažné) zahrnující život ohrožující stav kůže vedoucí k tvorbě bolestivých puchýřů a poranění kůže a sliznic, zejména v ústech, zánět kůže, kopřivku, popálení kůže nebo závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření, zčervenání a podráždění kůže, červené nebo fialové zbarvení kůže, které může být způsobeno sníženým počtem krevních destiček, ekzém
- lokální reakce v místě vpichu
- alergická reakce nebo přehnaná imunitní reakce

Vzácné (vyskytující se u více než 1 z 1000 osob):

- nadměrná činnost štítné žlázy
- zhoršení funkce mozku jako závažná komplikace onemocnění jater
- ztráta většiny vláken očního nervu, zakalení rohovky, mimovolní pohyb očí
- bulózní fotosenzitivita (tvorba puchýřů po slunečním ozáření)
- porucha, při níž imunitní systém organismu napadá část periferního nervového systému
- problémy se srdečním rytmem nebo s vedením impulsů (někdy život ohrožující)
- život ohrožující alergická reakce
- porucha srážlivosti krve
- alergické kožní reakce (někdy závažné), zahrnující rychlý vznik otoku (edému) kůže, podkožní tkáně, sliznice a podslizničních tkání, svědivá nebo bolestivá místa ztlustělé, červené kůže se stříbřitými šupinami kůže, podráždění kůže a sliznic, život ohrožující stav kůže vedoucí k tomu, že se velké plochy pokožky (svrchní vrstvy kůže) oddělují od spodnějších kožních vrstev, rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny
- drobná suchá šupinatá místa na kůži, někdy ztlustělá a zrohovatělá

Nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- pihy a pigmentové skvrny

Další významné nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa, ale mají být okamžitě hlášeny lékaři:

- rakovina kůže
- zánět tkáně obklopující kost (zánět okostice)
- červené, šupinaté nebo kruhové skvrny na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění, zvaného kožní lupus erythematosus

Reakce během podávání infuze přípravku VORICONAZOLE TEVA byly méně časté (zahrnovaly návaly horka, horečku, pocení, bušení srdce, dušnost, pocit na zvracení, svědění, vyrážka). Pokud se tyto příznaky vyskytnou, Váš lékař může infuzi zastavit.

Protože je známo, že přípravek VORICONAZOLE TEVA působí na játra a ledviny, musí Váš lékař sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů. Informujte svého lékaře, pokud byste měl(a) bolesti žaludku nebo změnu konzistence stolice.

U pacientů dlouhodobě léčených přípravkem VORICONAZOLE TEVA byly hlášeny případy rakoviny kůže.

Popálení nebo závažné kožní reakce po vystavení světlu nebo slunečnímu záření byly častěji zaznamenány u dětí. Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou kožní poruchy, Váš lékař Vám pravděpodobně doporučí návštěvu dermatologa, který rozhodne, zda je pro Vás či Vaše dítě důležitá pravidelná kontrola. U dětí byly také častěji zjištěny zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Pokud některé z těchto nežádoucích účinků přetrvávají nebo působí obtíže, sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10,

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VORICONAZOLE TEVA uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rozpuštění (rekonstituci) je nutno přípravek VORICONAZOLE TEVA použít okamžitě, ale v případě nutnosti ho lze uchovávat po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C (v chladničce). Rozpuštěný přípravek VORICONAZOLE TEVA je nutno ještě před podáním infuze naředit kompatibilním (vhodným) infuzním roztokem (další informace najdete na konci tohoto textu).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek VORICONAZOLE TEVA

Léčivou látkou je vorikonazol.

Pomocnou látkou je hydroxypropylbetadex, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH).

Jedna lahvička obsahuje 200 mg vorikonazolu, což odpovídá 10 mg/ml roztoku vzniklému po rozpuštění podle pokynů nemocničního lékárníka nebo zdravotní sestry (viz informace na konci tohoto textu).

Jak přípravek VORICONAZOLE TEVA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek VORICONAZOLE TEVA je dostupný ve skleněné injekční lahvičce pro jednotlivou dávku jako bílý až téměř bílý prášek pro infuzní roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00, Praha, Česká republika

Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Německo

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000 Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je registrován v ostatních státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Nizozemsko: Voriconazol Teva 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Rakousko: Voriconazol ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgie: Voriconazole Teva 200 mg poeder voor oplossing voor infusie

Chorvatsko: Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju

Dánsko: Voriconazole Teva

Německo: Voriconazol-ratiopharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Maďarsko: Voriconazole Teva 200 mg por oldato infúzióhoz

Itálie: Voriconazolo Teva Italia

Lucembursko: Voriconazole Teva 200 mg poudre pour solution pour perfusion

Polsko: Voriconazole Teva

Španělsko: Voriconazol Teva 200 mg polvo para solución para perfusion EFG

Portugalsko: Voriconazol Teva 200 mg Pó para solução para perfusão

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 7. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře a zdravotnický personál:

Rekonstituce a ředění

- Přípravek VORICONAZOLE TEVA je nutno nejdříve rekonstituovat (rozpustit) buď v 19 ml vody na injekci nebo v 19 ml infuzního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), aby se získal extrahovatelný objem 20 ml čirého koncentrátu obsahujícího 10 mg/ml vorikonazolu.

- Doporučuje se používat standardní 20ml (neautomatické) stříkačky, aby se zajistil výdej přesného množství (19,0 ml) vody na injekci nebo 19 ml infuzního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).
- Požadovaný objem rozpuštěného koncentrátu se pak přidá k doporučenému kompatibilnímu infuznímu roztoku, tak se získá výsledný roztok přípravku VORICONAZOLE TEVA obsahující 0,5 až 5 mg/ml vorikonazolu.
- Tento léčivý přípravek je určen pouze pro jednorázové podání a veškerý nespotřebovaný roztok je nutno znehodnotit; lze použít pouze čiré roztoky prosté částic.
- Není určen k injekčnímu podávání ve formě bolusu.
- Informace o uchovávání najdete v bodu 5 "Jak přípravek VORICONAZOLE TEVA uchovávat".

Požadovaný objem 10 mg/ml přípravku VORICONAZOLE TEVA koncentrátu

	Množství přípravku VORICONAZOLE TEVA koncentrátu (10 mg/ml) vyžadované pro:				
Tělesná hmotnost (kg)	Dávka 3mg/kg (počet injekč.lahv.)	Dávka 4 mg/kg (počet injekč.lahv.)	Dávka 6 mg/kg (počet injekč.lahv.)	Dávka 8 mg/kg (počet injekč.lahv.)	Dávka 9 mg/kg (počet lahviček)
10	-	4,0ml (1)	-	8,0ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0ml (1)	-	12,0ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0ml (1)	-	16,0ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0ml (1)	-	20,0ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0ml (1)	12,0ml (1)	18,0ml (1)	24,0ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5ml (1)	14,0ml (1)	21,0ml (2)	28,0ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0ml (1)	16,0ml (1)	24,0ml (2)	32,0ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5ml (1)	18,0ml (1)	27,0ml (2)	36,0ml (2)	40,5 ml (2)
50	15,0ml (1)	20,0ml (1)	30,0ml (2)	40,0ml (2)	45,0 ml (2)
55	16,5ml (1)	22,0ml (2)	33,0ml (2)	44,0ml (3)	49,5 ml (2)
60	18,0ml (1)	24,0ml (2)	36,0ml (2)	48,0ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5ml (1)	26,0ml (2)	39,0ml (2)	52,0ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0ml (2)	28,0ml (2)	42,0ml (3)	-	-
75	22,5ml (2)	30,0ml (2)	45,0ml (3)	-	-

80	24,0ml (2)	32,0ml (2)	48,0ml (3)	-	-
85	25,5ml (2)	34,0ml (2)	51,0ml (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)	-	-

Přípravek VORICONAZOLE TEVA je lyofilizovaný sterilní přípravek bez konzervantů určený pro jednorázové podání. Proto z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C (v chladničce).

Kompatibilní infuzní roztoky:

Rozpuštěný roztok lze naředit pomocí:

9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného pro injekci

Intravenózní infuze složeného roztoku mléčnanu sodného

Intravenózní infuze 5% glukózy a Ringerova roztoku s laktátem

Intravenózní infuze 5% glukózy a 0,45% chloridu sodného

Intravenózní infuze 5% glukózy

Intravenózní infuze 5% glukózy ve 20 mekv chloridu draselného

Intravenózní infuze 0,45% chloridu sodného

Intravenózní infuze 5% glukózy a 0,9% chloridu sodného

Kompatibilita přípravku VORICONAZOLE TEVA s jinými rozpouštědly než těmi, která jsou uvedena výše (nebo dále, pod hlavičkou "Inkompatibility"), není známa.

Inkompatibility:

Přípravek VORICONAZOLE TEVA se nesmí aplikovat stejnou infuzí ani kanylou současně s jinými intravenózními přípravky, včetně parenterální výživy (např. Aminofusin 10% Plus).

Infuze krevních derivátů a krátkodobá infuze koncentrovaných roztoků elektrolytů se nesmí provádět současně s infuzí přípravku VORICONAZOLE TEVA.

Přípravek VORICONAZOLE TEVA se nesmí ředit 4,2% roztokem natrium-bikarbonátu pro infuzi.