

Příbalová informace: informace pro uživatele

Voriconazole Accord 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.
- 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 Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voriconazole Accord používat
3. Jak se přípravek Voriconazole Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voriconazole Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Voriconazole Accord a k čemu se používá

Přípravek Voriconazole Accord obsahuje léčivou látku vorikonazol. Tyto léky se používají k léčbě široké škály mykotických infekcí (způsobených houbami). Voriconazole Accord je antimykotický lék. Působí tak, že usmrcuje houby vyvolávající infekce nebo zastavuje jejich růst.

Používá 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.*, odolnými vůči flukonazolu (jiný antimykotický lék),
- závažnými mykotickými infekcemi vyvolanými *Scedosporium sp.* nebo *Fusarium sp.* (dva odlišné druhy hub).

Přípravek Voriconazole Accord 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 používat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voriconazole Accord používat

Nepoužívejte přípravek Voriconazole Accord:

- jestliže jste alergický(á) na vorikonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Je velmi důležité, abyste svému lékaři řekl(a), že užíváte nějaké léky nebo jste dříve užíval(a) nějaké léky, a to platí i o lécích vydaných bez předpisu, nebo rostlinné přípravky.

Během léčby přípravkem Voriconazole Accord však nesmíte užívat tyto léky:

- Terfenadin (používaný při alergiích)
- Astemizol (používaný při alergiích)
- Cisaprid (používaný při žaludečních 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 2x denně
- Třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek)
- Venetoklax (používaný k léčbě chronické lymfocytární leukémie – CLL)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Voriconazole Accord se poradte 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 Accord. Během léčby přípravkem Voriconazole Accord bude ošetřující lékař sledovat Vaše jaterní funkce pomocí krevních testů.
- 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.

Během léčby přípravkem Voriconazole Accord:

- okamžitě sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k následujícím příhodám:
 - o popálení kůže při vystavení slunečnímu záření
 - o rozvoji těžké kožní vyrážky nebo puchýřů
 - o bolesti kostí.

Pokud u Vás dojde k rozvoji výše popsaných poruch kůže, Váš lékař Vám může doporučit návštěvu dermatologa, který rozhodne, zda je důležitá Vaše pravidelná kontrola. Existuje malá pravděpodobnost, že by se u Vás mohl při dlouhodobém používání přípravku Voriconazole Accord rozvinout karcinom 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 břicho, stehnech, prsou a pažích, ztenčení kůže, snadná tvorba modřin, vysoká hladina krevního cukru, nadměrný růst ochlupení, nadměrné pocení, informujte svého lékaře.

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

Děti a dospívající

Voriconazole Accord se nesmí podat dětem mladším než 2 roky.

Další léčivé přípravky a přípravek Voriconazole Accord

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v poslední době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně těch, které lze získat bez předpisu.

- Některé léky, pokud se užívají souběžně s přípravkem Voriconazole Accord, mohou ovlivňovat to, jak Voriconazole Accord působí nebo Voriconazole Accord může ovlivňovat účinek těchto léků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o tom, že používáte následující přípravek, protože současná léčba je třeba se vyvarovat, pokud je to možné:

- Ritonavir (používaný k léčbě HIV) v dávce 100 mg 2x 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 Accord 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 Accord 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 Accord stále mají požadovaný účinek:

- Warfarin a jiné protisrážlivé látky (např. fenpropakumon, 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 diabetu)
- 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 Accord 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, ribociklib) (používané k léčbě rakoviny)
- Tretinoin (používaný k léčbě leukémie)
- Indinavir 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 používány současně s přípravkem Voriconazole Accord)
- Methadon (užívaný k léčbě závislosti na heroinu)
- Alfentanil a fentanyl a jiné krátkodobě působící opioidy jako je sufentanil (léky proti bolesti používané 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)
- 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)
- Flukloxacilin (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí).

Těhotenství a kojení

Pokud neurčí Váš lékař jinak, nesmí se Voriconazole Accord během těhotenství používat. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Voriconazole Accord otěhotníte, okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo lékárníka.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Voriconazole Accord otěhotníte, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

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 používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Voriconazole Accord může způsobit rozostřené vidění nebo nepříjemnou citlivost na světlo. V takovém případě neříďte ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje. Pokud u sebe zpozorujete tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.

3. Jak se přípravek Voriconazole Accord používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

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 (nasyčovací 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 může Váš lékař dávku snížit na 3 mg/kg 2x denně.

Trpíte-li mírnou až středně těžkou jaterní 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 (Zahajovací dávka)	9 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin	6 mg/kg každých 12 hodin po dobu 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.

Voriconazole Accord prášek pro přípravu infuzního roztoku 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.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě používá přípravek Voriconazole Accord k prevenci plísňových infekcí, lékař může zastavit podávání přípravku Voriconazole Accord, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyvinou nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Voriconazole Accord

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 nebo lékárníkovi.

Jestliže jste přestal(a) užívat Voriconazole Accord

Léčba přípravkem Voriconazole Accord bude pokračovat tak dlouho, jak určí lékař, nicméně délka trvání léčby přípravkem Voriconazole Accord by neměla trvat déle než 3 měsíce.

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

Pokud léčbu přípravkem Voriconazole Accord skončí 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 vyžádat si lékařskou péči.

Závažné nežádoucí účinky – Přerušete používání přípravku Voriconazole Accord a okamžitě vyhledejte lékaře

- vyrážka
- žloutenka; změny v krevních testech jaterní funkce
- 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 břicha
- potíže s dýcháním
- zvýšená hladina jaterních enzymů

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- zánět vedlejších nosních dutin, zánět dásní, zimnice, slabost
- snížený počet (někdy závažný) některých typů červených krvinek (někdy ve spojení s imunitou) a/nebo bílých krvinek (někdy s horečkou), nízký počet krevních destiček, které napomáhají krevní srážlivosti
- nízká hladina krevního cukru, nízká hladina draslíku v krvi, nízká hladina sodíku v krvi
- úzkost, deprese, zmatenost, vzrušenost, nespavost, halucinace
- záchvaty, třes nebo nekontrolované pohyby svalů, brnění nebo neobvyklé pocity na kůži, zvýšené svalové napětí, ospalost, závratě
- krvácení v oku
- 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 potíže s dýcháním, 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 silné tvorbě puchýřků 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 (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- příznaky podobné chřipce, podráždění a zánět zažívacího traktu, zánět zažívacího traktu vedoucí k průjmu souvisejícímu s užíváním antibiotik, zánět
- lymfatických cév
- zánět pobřišnice (tenké tkáně, která vystýlá vnitřní stranu břišní dutiny a kryje břišní orgán)
- zvětšené mízní žlázy (někdy bolestivé), selhání kostní dřeně, zvýšený počet eozinofilů
- pokles funkce nadledvinek, nedostatečná činnost štítné žlázy
- abnormální funkce mozku, příznaky podobné Parkinsonově chorobě, poškození nervů projevující se necitlivostí, bolestí, brněním nebo pálením rukou či chodidel
- potíže s rovnováhou či koordinací
- otok mozku
- dvojité vidění, závažné postižení očí zahrnující: bolest a zánět očí a očních víček, abnormální pohyb očí, poškození zrakového nervu vedoucí k postižení zraku, otok v místě slepé skvrny
- snížená citlivost na dotyk
- poruchy chuti
- potíže se sluchem, ušní šelest, závrať
- zánět určitých vnitřních orgánů – slinivky břišní a dvanáctníku, otok a zánět jazyka
- zvětšení jater, selhání jater, onemocnění žlučníku, žlučové kameny
- zánět kloubů, zánět žil pod kůží (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- 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 (v některých případech závažné), zahrnují i život ohrožující stav kůže vedoucí k tvorbě bolestivých puchýřů a poranění kůže a sliznic, zejména v ústech, 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
- reakce v místě infuze
- alergická reakce nebo přehnaná imunitní reakce

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob):

- nadměrná činnost štítné žlázy
- zhoršení funkce mozku, které je závažnou komplikací jaterního onemocnění
- ztráta většiny vláken očního nervu, zakalení rohovky, mimovolní pohyb očí
- bulózní fotosenzitivní reakce (přecitlivělost na světlo projevující se tvorbou puchýřů)

- porucha, při níž imunitní systém organismu napadá část periferního nervového systému
- problémy se srdečním rytmem nebo s vedením impulzů (někdy život ohrožující)
- život ohrožující alergická reakce
- porucha srážlivosti krve
- alergické kožní reakce (někdy závažné), zahrnující rychlý vznik otoku (edému) kůže, podkožní tkáň, sliznice a podslizničních tkání, svědivá nebo bolestivá místa ztluštělá, 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
- drobná suchá šupinatá místa na kůži, někdy ztluštělá a zrohovatělá

Nežádoucí účinky s neznámou četností:

- pihy a pigmentové skvrny

Další významné nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa, avšak měl(a) byste je ihned oznámit svému lékaři:

- rakovina kůže
- zánět tkáň obklopující kost
- červené, šupinaté, kulaté skvrny na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematoses

Reakce během podávání infuze vorikonazolu byly méně časté (zahrnovaly návaly horka, horečku, pocení, zvýšení srdeční frekvence a dušnost). Pokud se tyto příznaky vyskytnou, Váš lékař může infuzi zastavit.

Protože je známo, že vorikonazol působí na játra a ledviny, je třeba, aby Váš lékař sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů. Pokud máte bolesti břicha nebo změnu konzistence stolice, prosím, poradte se se svým lékařem.

U pacientů léčených přípravkem voriconazole po dlouhou dobu byly hlášeny případy rakoviny kůže.

Popálení nebo závažné kožní reakce po vystavení světlu nebo slunečnímu záření byly častěji pozorovány u dětí. Jestliže se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvine onemocnění kůže, lékař Vás může poslat k dermatologovi, který může po konzultaci rozhodnout, že je třeba, abyste byli Vy nebo Vaše dítě pravidelně dermatologicky sledováni. 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, 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
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Voriconazole Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rekonstituce byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C-8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele.

Po naředění byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 6 hodin při teplotě do 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele.

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 Voriconazole Accord obsahuje

- Léčivou látkou je voriconazolum.
 - Pomocnými látkami jsou hydroxypropylbetadex, monohydrát laktosy
- 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 Voriconazole Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Voriconazole Accord je bílý lyofilizovaný prášek pro přípravu infuzního roztoku. Je dodáván ve skleněných injekčních lahvičkách pro jednorázové použití. Balení po 1 injekční lahvičce.

Držitelé rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelé rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nizozemsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Voriconazole Accord
Německo	Voriconazol Accord 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Francie	Voriconazole Accord 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Španělsko	Voriconazole Accord 200 mg polvo para solución para perfusión EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 6. 2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Ředění a rozpouštění

- Voriconazole Accord prášek pro injekční roztok je nutno nejdříve 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 průzračného koncentrátu obsahujícího 10 mg/ml vorikonazolu.
- Rekonstituce může trvat až 4 minuty.
- Vyřadíte injekční lahvičku Voriconazole Accord, jestliže vakuum netáhne rozpouštědlo do lahvičky.
- Doporučuje se používat standardní 20 ml (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 Voriconazole Accord obsahující 0,5 až 5 mg/ml vorikonazolu.
- Tento léčivý přípravek je určen pouze pro jednotlivou dávku a veškerý nespotřebovaný roztok je nutno znehodnotit; lze použít pouze průzračné roztoky bez částic.
- Není určen k injekčnímu podávání ve formě bolusu.
- Informace o uchovávání najdete v bodu 5 „Jak Voriconazole Accord uchovávat“.

Požadovaný objem 10 mg/ml koncentráту přípravku

Tělesná hmotnost (kg)	Množství Voriconazole Accord koncentrátu (10 mg/ml) vyžadované pro:				
	Dávka 3 mg/kg (počet lahviček)	Dávka 4 mg/kg (počet lahviček)	Dávka 6 mg/kg (počet lahviček)	Dávka 8 mg/kg (počet lahviček)	Dávka 9 mg/kg (počet lahviček)
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 Accord je lyofilizovaný sterilní přípravek bez konzervantů pro jednotlivou dávku. Po rekonstituce byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2-8 ° C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele.

Po naředění byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 6 hodin při teplotě do 25 ° C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele.

Kompatibilní infuzní roztoky:

Rozpuštěný roztok lze naředit pomocí:

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

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 v 20 mekv chloridu draselného

Intravenózní infuze 0,45% chloridu sodného

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

Intravenózní infuze Ringerova roztoku s laktátem

Kompatibilita přípravku Voriconazole Accord s jinými rozpouštědly než těmi, která jsou uvedena výše (nebo dále, pod hlavičkou „Inkompatibility“), není známa.

Inkompatibility:

Voriconazole Accord se nesmí aplikovat stejnou infuzí ani kanylou souběžně s jinými intravenózními přípravky, včetně parenterální výživy (např. Aminofusin 10% Plus).

Infuze krevních derivátů se nesmí provádět současně s infuzí přípravku Voriconazole Accord.

Infuze celkové parenterální výživy může dojít současně s Voriconazole Accord, ale ne ve stejném řádku nebo kanylou.

Přípravek Voriconazole Accord se nesmí ředit 4,2% roztokem bikarbonátu sodného pro infuzi.