

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Vorikonazol Sandoz 200 mg prašak za otopinu za infuziju vorikonazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Vorikonazol Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Vorikonazol Sandoz
3. Kako se primjenjuje Vorikonazol Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vorikonazol Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Vorikonazol Sandoz i za što se koristi**

Vorikonazol Sandoz sadrži djelatnu tvar vorikonazol. Vorikonazol Sandoz je lijek za liječenje gljivičnih infekcija. Djeluje tako da uništava ili zaustavlja rast gljivica koje uzrokuju infekciju.

Koristi se za liječenje bolesnika (odraslih i djece starije od 2 godine) sa:

- invazivnom aspergilozom (vrsta gljivične infekcije uzrokovana vrstama iz roda *Aspergillus*)
- kandidemijom (druga vrsta gljivične infekcije uzrokovana vrstama iz roda *Candida*) u bolesnika bez neutropenije (bolesnika koji nemaju neuobičajeno niske razine bijelih krvnih stanica)
- ozbiljne invazivne infekcije uzrokovane vrstama iz roda *Candida* kad je gljivica otporna na flukonazol (drugi lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- ozbiljne gljivične infekcije uzrokovane vrstama iz roda *Scedosporium* ili *Fusarium* (dva različita roda gljivica).

Vorikonazol Sandoz namijenjen je bolesnicima s gljivičnim infekcijama koje se pogoršavaju i mogu biti opasne po život.

Prevenција gljivičnih infekcija u visoko rizičnih primatelja transplatacije koštane srži.

Ovaj lijek smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primati Vorikonazol Sandoz**

##### **Nemojte primati Vorikonazol Sandoz:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar vorikonazol ili na natrijev sulfobutileter beta-ciklodekstrin (naveden u dijelu 6.).

Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste uzeli bilo koje druge lijekove, čak i one koji se nabavljaju bez recepta ili biljne lijekove.

Lijekovi navedeni u sljedećem popisu ne smiju se uzimati tijekom liječenja lijekom Vorikonazol Sandoz:

- terfenadin (koristi se kod alergije)
- astemizol (koristi se kod alergije)
- cisaprid (koristi se kod želučanih tegoba)
- pimozid (koristi se u liječenju duševnih bolesti)
- kinidin (koristi se kod nepravilnog srčanog ritma)
- ivabradin (koristi se za liječenje simptoma kroničnog zatajenja srca)
- rifampicin (koristi se u liječenju tuberkuloze)
- efavirenz (koristi se u liječenju HIV-a) u dozama od 400 mg i više, jedanput na dan
- karbamazepin (koristi se za liječenje epileptičkih napadaja)
- fenobarbital (koristi se kod teške nesаницe i epileptičkih napadaja)
- alkaloidi ergota (npr. ergotamin, dihidroergotamin; koriste se kod migrene)
- sirolimus (koristi se kod bolesnika koji su imali transplantaciju)
- ritonavir (koristi se u liječenju HIV-a) u dozama od 400 mg i više, dva puta na dan
- gospina trava (biljni pripravak)
- naloksehol (koristi se za liječenje zatvora uzrokovanog isključivo lijekovima protiv boli koji se nazivaju opiodi (npr. morfin, oksikodon, fentanil, tramadol, kodein))
- tolvaptan (koristi se za liječenje hiponatrijemije (niske razine natrija u krvi) ili za usporavanje smanjenja funkcije bubrega u bolesnika s bolešću policističnih bubrega)
- lurasidon (koristi se za liječenje depresije)
- venetoklaks (koristi se za liječenje bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom - KLL).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Vorikonazol Sandoz:

- ako ste imali alergijsku reakciju na druge azole.
- ako bolujete ili ste ikada bolovali od bolesti jetre. Ako imate bolest jetre, liječnik će Vam možda propisati manju dozu Vorikonazol Sandoza. Vaš liječnik također treba nadzirati funkciju Vaše jetre dok se liječite Vorikonazol Sandozom putem krvnih pretraga.
- ako se zna da imate kardiomiopatiju, nepravilan srčani ritam, spore otkucaje srca ili nepravilnost u elektrokardiogramu (EKG) koja se zove „sindrom produljenog QT intervala“.

Tijekom liječenja morate izbjegavati sunčevu svjetlost i izlaganje suncu. Važno je da pokrijete područja kože izložena suncu i koristite sredstvo za sunčanje s visokim faktorom zaštite od sunca (SPF) jer može doći do pojačane osjetljivosti kože na sunčeve UV zrake. Ove mjere opreza vrijede i za djecu.

Za vrijeme liječenja lijekom Vorikonazol Sandoz:

- odmah recite svom liječniku ako dobijete
  - opekline od sunca
  - teški osip ili mjehure na koži
  - osjetite bol u kostima.

Ako razvijete poremećaje kože opisane u prethodnom tekstu, Vaš liječnik može Vas uputiti dermatologu, koji nakon konzultacija može odlučiti da je važno da redovito dolazite na kontrole. Postoji mala šansa od razvoja karcinoma kože uz dugoročnu primjenu lijeka Vorikonazol Sandoz.

Ako se u Vas pojave znakovi „insuficijencije nadbubrežnih žlijezda“ kod kojeg nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljnu količinu određenih steroidnih hormona poput kortizola što može dovesti do simptoma kao što su: kronični ili dugotrajan umor, slabost u mišićima, gubitak teka, gubitak tjelesne težine, bol u trbuhu, obavijestite svog liječnika.

Obavijestite svog liječnika ako se u Vas pojave znakovi „Cushingovog sindroma“ kod kojeg tijelo proizvodi previše hormona kortizola koji može dovesti do simptoma kao što su: porast tjelesne težine, nakupina masnog tkiva između ramena, zaobljeno lice, potamnijela koža na trbuhu, bedrima, grudima i rukama, stanjivanje kože, lako stvaranje modrica, visoka razina šećera u krvi, prekomjeran rast dlaka, pretjerano znojenje.

Vaš liječnik Vam mora nadzirati funkciju Vaše jetre i bubrega putem krvnih pretraga.

### **Djeca i adolescenti**

Vorikonazol Sandoz se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

### **Drugi lijekovi i Vorikonazol Sandoz**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

- Neki lijekovi, kada se primjenjuju istodobno s Vorikonazol Sandozom mogu utjecati na djelovanje Vorikonazol Sandoza, odnosno Vorikonazol Sandoz može utjecati na njihovo djelovanje.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeći lijek, jer treba izbjegavati istodobno liječenje s Vorikonazol Sandozom, ako je moguće:

- ritonavir (koristi se za liječenje infekcije HIV-om) u dozi od 100 mg dva puta na dan
- glasdegib (koristi se za liječenje raka) – ako trebate koristiti oba lijeka, liječnik će učestalo pratiti Vaš srčani ritam.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer treba izbjegavati istodobno liječenje s Vorikonazol Sandozom ako je moguće, a možda će biti potrebno i prilagoditi dozu vorikonazola:

- rifabutin (koristi se za liječenje tuberkuloze). Ako se već liječite rifabutinom trebat će se kontrolirati krvna slika i nuspojave na rifabutin
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije). Ako se već liječite fenitoinom, tijekom liječenja lijekom Vorikonazol Sandoz trebat će se pratiti koncentracija fenitoina u krvi, a možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer će možda trebati prilagoditi dozu lijeka ili provjeravati imaju li ovi lijekovi i/ili Vorikonazol Sandoz i dalje željeni učinak:

- varfarin i ostali antikoagulansi (npr. fenpropakumon, acenokumarol; primjenjuju se za usporavanje zgrušavanja krvi)
- ciklosporin (koristi se kod bolesnika koji su imali transplantaciju)
- takrolimus (koristi se kod bolesnika koji su imali transplantaciju)
- sulfonilureje (npr. tolbutamid, glipizid i gliburid) (koristi se kod šećerne bolesti)
- statini (npr. atorvastatin, simvastatin) (koriste se za snižavanje razine kolesterola)
- benzodiazepini (npr. midazolam, triazolam) (koristi se kod teške nesanice i stresa)

- omeprazol (koristi se za liječenje čira)
- oralni kontraceptivi (ako uzimate Vorikonazol Sandoz dok koristite oralne kontraceptive, možete imati nuspojave poput mučnine i poremećaja menstruacije)
- vinka alkaloidi (npr. vinkristin i vinblastin) (koriste se u liječenju raka)
- inhibitori tirozin kinaze (npr., aksitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (koriste se za liječenje raka)
- tretinoin (koristi se za liječenje leukemije)
- indinavir i drugi inhibitori HIV proteaze (koriste se u liječenju infekcije HIV-om)
- nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (npr. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (koriste se u liječenju infekcije HIV-om) (neke doze efavirensa se NE smiju uzeti u isto vrijeme kad i Vorikonazol Sandoz)
- metadon (koristi se u liječenju ovisnosti o heroinu)
- alfentanil, fentanil i ostali opijati kratkog djelovanja kao što je sufentanil (lijekovi protiv bolova koji se koriste za vrijeme kirurških zahvata)
- oksikodon i ostali opijati dugog djelovanja kao što je hidrokodon (koriste se za liječenje umjerene do jake boli)
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen, diklofenak) (koriste se za liječenje boli i upale)
- flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)
- everolimus (koristi se za liječenje uznapredovalog raka bubrega i u bolesnika koji su imali transplantaciju)
- letermovir (koristi se za sprječavanje citomegalovirusne bolesti nakon presatka koštane srži)
- ivacaftor: koristi se za liječenje cistične fibroze
- flukloksacilin (antibiotik koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija).

### **Trudnoća i dojenje**

Vorikonazol Sandoz se ne smije uzimati za vrijeme trudnoće, osim ako Vaš liječnik nije tako odlučio. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako zatrudnite tijekom liječenja Vorikonazol Sandozom, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vorikonazol Sandoz može izazvati zamagljen vid ili neugodnu osjetljivost na svjetlost. U slučaju navedenih nuspojava nemojte upravljati vozilom niti rukovati s bilo kakvim alatom ili strojevima. Obavijestite Vašeg liječnika u slučaju tih nuspojava.

### **Vorikonazol Sandoz sadrži natrij i natrij sulfobutileter β-ciklodekstrin**

Ovaj lijek sadrži 228,7 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 1,4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 3,4 g natrijeva sulfobutileter β-ciklodekstrina u jednoj bočici. Ako imate bolest bubrega, obratite se svom liječniku prije nego primite ovaj lijek.

### 3. Kako se primjenjuje Vorikonazol Sandoz

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti dozu lijeka ovisno o Vašoj tjelesnoj težini i vrsti infekcije koju imate.

Liječnik Vam može promijeniti dozu ovisno o stanju u kojem se nalazite.

Preporučena doza za odrasle (uključujući starije bolesnike) je kako slijedi:

	<b>Intravenska primjena</b>
<b>Doziranje tijekom prva 24 sata</b> (udarna doza)	6 mg/kg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
<b>Doziranje nakon prva 24 sata</b> (doza održavanja)	4 mg/kg dva puta na dan

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, Vaš liječnik može smanjiti dnevnu dozu na 3 mg/kg dva puta na dan.

Liječnik će možda odlučiti smanjiti dozu ako imate blagu do umjerenu cirozu jetre.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Preporučena doza za djecu i adolescente je kako slijedi:

	<b>Intravenska primjena</b>	
	Djeca od 2 do nepunih 12 godina i adolescenti od 12 do 14 godina koji imaju manje od 50 kg	Adolescenti od 12 do 14 godina koji imaju 50 kg ili više; te svi adolescenti stariji od 14 godina
<b>Doziranje tijekom prva 24 sata</b> (udarna doza)	9 mg/kg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata	6 mg/kg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
<b>Doziranje nakon prva 24 sata</b> (doza održavanja)	8 mg/kg dva puta na dan	4 mg/kg dva puta na dan

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, liječnik može povećati ili smanjiti dnevnu dozu.

Vorikonazol Sandoz prašak za otopinu za infuziju će bolnički ljekarnik ili medicinska sestra pripremiti i razrijediti do točne koncentracije. (Dodatne informacije navedene su na kraju ove Upute o lijeku).

Tako pripremljeni lijek ćete primati intravenskom infuzijom (u venu) tijekom razdoblja od 1 do 3 sata, brzinom od najviše 3 mg/kg na sat.

Ako Vi ili Vaše dijete uzimate Vorikonazol Sandoz za prevenciju gljivičnih infekcija, liječnik Vam može prestati davati Vorikonazol Sandoz ako Vi ili Vaše dijete razvijete nuspojave.

### **Ako se zaboravi doza lijeka Vorikonazol Sandoz**

Budući da ćete ovaj lijek primati pod strogim nadzorom liječnika, nije vjerojatno da ćete propustiti dozu. Međutim, obavijestite liječnika ili ljekarnika ako mislite da ste propustili primiti dozu.

### **Ako prestanete primati Vorikonazol Sandoz**

Liječenje lijekom Vorikonazol Sandoz nastaviti će se onoliko dugo koliko to preporuči liječnik, no liječenje Vorikonazolom Sandoz praškom za otopinu za infuziju ne smije trajati dulje od 6 mjeseci.

Bolesnicima s oslabljenim imunološkim sustavom ili onima s teškim infekcijama možda će biti potrebno dugotrajno liječenje kako bi se spriječio povratak infekcije. Nakon što Vam se stanje poboljša, možda ćete umjesto intravenske infuzije ovaj lijek uzimati u obliku tableta.

Kada liječnik odredi prekid liječenja lijekom Vorikonazol Sandoz, ne biste trebali imati nikakvih nuspojava.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

Pojave li se nuspojave, one će u većini slučajeva biti blage i prolazne. Međutim, neke od njih mogu biti ozbiljne te zahtijevati liječničku pomoć.

### **Ozbiljne nuspojave - prestanite uzimati Vorikonazol Sandoz i odmah se javite svom liječniku**

- osip
- žutica; promjene u krvnim pretragama funkcije jetre.
- pankreatitis (upala gušterače)

### **Druge nuspojave**

**Vrlo česte:** mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- oštećenje vida (promjene vida uključujući zamagljen vid, izmjene doživljaja boja, neuobičajenu netoleranciju na vizualnu percepciju svjetlosti, sljepoću na boje, poremećaj oka, halo vid, noćnu sljepoću, ljuljajuću sliku, iskrenje pred očima, vizualnu auru, smanjenu oštrinu vida, vizualnu svjetlinu, gubitak dijela uobičajenog vidnog polja, točke pred očima )
- vrućica
- osip
- mučnina, povraćanje, proljev
- glavobolja
- oticanje udova
- bolovi u trbuhu
- otežano disanje
- povećanje jetrenih enzima

**Česte:** mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- upala sinusa, upala desni, zimica, slabost

- snižen broj nekih tipova stanica uključujući crvene (ponekad povezane s imunitetom) i/ ili bijelih krvnih stanica (ponekad povezanih s groznicom), mali broj stanica zvanih trombociti koji pomažu zgrušavanju krvi
- niska razina šećera u krvi, niska razina kalija u krvi, niska razina natrija u krvi
- tjeskoba, depresija, smetenost, uznemirenost, nemogućnost spavanja, halucinacije
- napadaji, drhtanje ili nekontrolirani pokreti mišića, trnci ili neuobičajna osjetljivost kože, povećana napetost mišića, pospanost, omaglica
- krvarenje u oku
- problemi sa srčanim ritmom, uključujući vrlo brze otkucanje srca, vrlo spore otkucaje srca, nesvjestica
- niski krvni tlak, upala vene (koja može biti povezana sa stvaranjem krvnog ugruška)
- akutni problemi s disanjem, bol u prsima, oticanje lica (usne šupljine, usana i oko očiju), nakupljanje tekućine u plućima
- zatvor, probavne smetnje, upala usana
- žutica, upala jetre i oštećenje jetre
- osip na koži koji može dovesti do stvaranja teških mjehurića i ljuštenja kože karakterizirani ravnim, crvenim područjem kože koje je pokriveno malim izraslinama koje se spajaju, crvenilo kože
- svrbež
- gubitak kose
- bol u leđima
- zatajenje bubrega, krv u mokraći, promjene u testovima bubrežne funkcije

**Manje česte:** mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- simptomi poput gripe, nadraženost i upala probavnog trakta, upala probavnog trakta koja uzrokuje proljev povezan s uzimanjem antibiotika, upala limfnih žila
- upala tankog tkiva koji oblaže unutarnju stijenku trbuha i pokriva trbušne organe
- povećani limfni čvorovi (ponekad bolni), zatajenje koštane srži i povećani eozinofili
- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde, smanjena aktivnost štitnjače
- poremećaj moždane funkcije, simptomi slični Parkinsonovoj bolesti, ozljeda živca koja rezultira utrnulošću, boli, trncima ili osjećajem žarenja u rukama ili nogama
- problemi s ravnotežom ili koordinacijom
- oticanje mozga
- dvoslike, ozbiljna stanja oka, uključujući: bol i upalu očiju i vjeđa, neuobičajeni pokreti očiju, oštećenje očnog živca što dovodi do oštećenja vida, oticanje optičkog diska
- smanjena osjetljivost na dodir
- poremećen osjet okusa
- poteškoće sa sluhom, zujanje u ušima, vrtoglavica
- upala određenih unutarnjih organa- gušterače i dvanaesnika, otekline i upala jezika
- povećanje jetre, zatajenje jetre, bolest žučnog mjehura, žučni kamenci
- upala zglobova, upale vena ispod kože (koji može biti povezan sa stvaranjem krvnog ugruška)
- upala bubrega, proteini u urinu, oštećenja bubrega
- vrlo brzi otkucaji srca ili preskočeni otkucaji srca, ponekad i s nasumičnim električnim impulsima
- poremećaj elektrokardiograma (EKG-a)
- povišeni kolesterol u krvi, povišena ureja u krvi
- alergijske reakcije kože (ponekad teška), uključujući kožna stanja opasna po život koje uzrokuje bolne mjehuriće i rane na koži i sluzokoži, posebno u ustima, upalu kože, koprivnjaču, opekline od sunca ili tešku kožnu reakciju nakon izlaganja svjetlosti ili suncu, crvenilo i nadraženost kože, crvenu ili ljubičastu promjenu boje kože koja može biti uzrokovana niskom brojem trombocita, ekcem

- reakcija na mjestu infuzije
- alergijska reakcija ili pretjerani imunološki odgovor.

**Rijetke:** mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- prekomjerna aktivnost štitnjače
- propadanje moždane funkcije mozga koja je ozbiljna komplikacija bolesti jetre
- gubitak većine vlakana vidnog živca, zamućenje rožnice, neželjni pokreti oka
- povećana osjetljivost na svjetlost popraćena mjehurićima
- poremećaj u kojoj imunološki sustav napada dio perifernog živčanog sustava
- problemi s ritmom ili provođenjem srca (ponekad opasni po život)
- po život opasne alergijske reakcije
- poremećaj u zgrušavanju krvi
- alergijske kožne reakcije (katkad ozbiljne), uključujući i brzo oticanje (edem) kože, potkožnog tkiva, sluzokože i podsluzokože, svrab ili bolni dijelovi debele, crvene kože sa srebrnastim kožnim ljuskicama, nadraženost kože i sluzokože, po život opasna stanja kože koja uzrokuju odvajanje velikih površina epidermisa, gornjeg sloja kože, od donjih dijelova kože
- male suhe ljuskaste mrlje na koži, ponekad debele sa šiljcima ili 'rogovima'

Nuspojave s **nepoznatom** učestalošću:

- pjege i pigmentirane mrlje

Druge značajne nuspojave čija učestalost nije poznata, ali moraju se odmah prijaviti Vašem liječniku:

- rak kože
- upala tkiva oko kosti
- crvene, ljuskaste mrlje ili prstenasta oštećenja na koži koji mogu biti simptom autoimune bolesti zvane kožni eritemski lupus

Kod primjene lijeka Vorikonazol Sandoz su se manje često javile reakcije tijekom infuzije (uključujući navale crvenila, vrućicu, znojenje, ubrzano kucanje srca i nedostatak zraka). Ako se to dogodi, liječnik može prekinuti infuziju.

S obzirom da je poznato da Vorikonazol Sandoz utječe na jetru i bubrege, liječnik Vam mora pratiti funkciju jetre i bubrega putem krvnih pretraga. Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u truhu ili ako se promijeni uobičajeni izgled stolice.

Prijavljen je rak kože u bolesnika koji su liječeni Vorikonazol Sandozom kroz duži vremenski period.

Opekline od sunca ili teška reakcija kože nakon izlaganja svjetlosti ili suncu nastale su češće u djece. Ako Vi ili Vaše dijete primijetite promjene na koži Vaš liječnik Vas može uputiti dermatologu, koji nakon pregleda može ustanoviti da je važno da Vi ili Vaše dijete redovito odlazite na kontrolu. Povišenje jetrenih enzima je također uočeno češće u djece.

Obavijestite liječnika ako bilo koja od navedenih nuspojava potraje ili postane zabrinjavajuća.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



## 5. Kako čuvati Vorikonazol Sandoz

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30° C.

Nakon pripreme otopine:

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine iznosi 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Nakon razrijeđenija otopine za infuziju:

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđene otopine za infuziju iznosi 3 sata na temperaturi od 20 °C do 30 °C.

S mikrobiološkog gledišta, pripremljena otopina se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine do primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C (u hladnjaku), osim ako priprema otopine nije provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

(Dodatne informacije navedene su na kraju ove Upute o lijeku).

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Vorikonazol Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je vorikonazol. Svaka bočica sadrži 200 mg praška za otopinu za infuziju, što odgovara koncentraciji otopine od 10 mg/ml nakon što ju bolnički ljekarnik ili medicinska sestra pripreme prema uputama (vidjeti informacije na kraju ove Upute).
- Drugi sastojak je natrijev sulfobutileter beta-ciklodekstrin.

### Kako Vorikonazol Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

25 ml bezbojne staklene bočice (tip I) za jednokratnu uporabu, zatvorene gumenim čepovima za liofilizaciju i zapečaćene aluminijskim „flip off“ zaštitnim poklopcima s plastičnom pločicom , u kutiji.

Veličine pakiranja:

1, 5 i 10 bočica s praškom za otopinu za infuziju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

#### Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Nizozemska: Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie  
Austrija: Voriconazol Sandoz 200 mg –Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Belgija: Voriconazol Sandoz 200 mg poeder voor oplossing voor infusie  
Bugarska: Voriconazole Sandoz 200mg Powder for solution for infusion  
Češka: Vorikonazol Sandoz 200 mg prášek pro infuzní roztok  
Njemačka: Voriconazol HEXAL 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Danska: Voriconazole Sandoz  
Grčka: Voriconazole /Sandoz  
Španjolska: Voriconazol Sandoz 200 mg polvo para solución para perfusión EFG  
Francuska: Voriconazole Sandoz 200 mg, poudre pour solution pour perfusion  
Irska: Voriconazole Rowex 200mg Powder for Solution for Infusion  
Italija: Voriconazolo Sandoz GmbH  
Luksemburg: Voriconazol Sandoz 200 mg poudre pour solution pour perfusion  
Norveška: Voriconazole Sandoz  
Poljska: Voriconazole Sandoz  
Portugal: Voriconazol Sandoz  
Rumunjska: Voriconazol Sandoz 200 mg pulbere pentru solutie perfuzabilă  
Slovenija: Vorikonazol Sandoz 200 mg prášek za raztopino za infundiranje  
Slovačka: Vorikonazol Sandoz 200 mg prášok na infúzny roztok

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.**

<----->

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:**

**Informacije o rekonstituciji i razrjeđivanju**

- Vorikonazol Sandoz prašak za otopinu za infuziju se najprije mora rekonstituirati ili s 19 ml vode za injekcije ili s 19 ml 0,9% (9 mg/ml) otopine natrijevog klorida za infuziju kako bi se dobio volumen od 20 ml bistrog koncentrata koji se može izvući i koji sadrži 10 mg/ml vorikonazola.
- Odbacite bočicu Vorikonazola Sandoz ako vakuum ne povuče otapalo u bočicu.
- Preporučuje se uporaba standardne (neautomatizirane) štrcaljke od 20 ml, kako bi se osiguralo odmjeravanje točne količine (19,0 ml) vode za injekcije ili 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijevog klorida za infuziju.
- Zatim se potreban volumen rekonstituiranog koncentrata dodaje u jednu od preporučenih kompatibilnih infuzijskih otopina navedenih u nastavku, kako bi se dobila konačna otopina vorikonazola koja sadrži 0,5 – 5 mg/ml vorikonazola.
- Ovaj lijek je samo za jednokratnu upotrebu, neupotrijebljenu otopinu treba baciti, a smije se upotrijebiti samo bistra otopina koja ne sadrži čestice.
- Nije za primjenu u obliku bolusne injekcije.
- Za informacije o uvjetima čuvanja lijeka, vidjeti dio 5 'Kako čuvati Vorikonazol Sandoz'.

**Potreban volumen koncentrata vorikonazola od 10 mg/ml**

Tjelesna težina (kg)	Volumen koncentrata vorikonazola (10 mg/ml) potreban za:				
	dozu od 3 mg/kg (broj bočica)	dozu od 4 mg/kg (broj bočica)	dozu od 6 mg/kg (broj bočica)	dozu od 8 mg/kg (broj bočica)	dozu od 9 mg/kg (broj bočica)
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)	-	-

Vorikonazol je sterilni liofilizat bez konzervansa za jednokratnu primjenu. Stoga s mikrobiološkog stanovišta, rekonstituirana otopina se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja lijeka prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako rekonstitucija nije provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

**Kompatibilne infuzijske otopine:**

Rekonstituirana otopina može se razrijediti sa:

- otopinom natrijevog klorida za infuziju od 9 mg/ml (0,9%)
- složenom otopinom natrijevog laktata za intravensku infuziju
- otopinom 5% glukoze i Ringerove otopine s laktatom za intravensku infuziju
- otopinom 5% glukoze i 0,45% natrijevog klorida za intravensku infuziju
- otopinom 5% glukoze za intravensku infuziju
- otopinom 5% glukoze u otopini kalijevog klorida od 20 mEq za intravensku infuziju
- otopinom 0,45% natrijevog klorida za intravensku infuziju
- otopinom 5% glukoze i 0,9% natrijevog klorida za intravensku infuziju

Nije poznata kompatibilnost vorikonazola s drugim otapalima, osim onih gore navedenih (ili niže navedenih pod 'Inkompatibilnosti').

**Inkompatibilnosti:**

Otopina Vorikonazola Sandoz se ne smije infundirati istodobno s drugim lijekovima u istoj infuzijskoj liniji ili kanili, uključujući parenteralnu prehranu (npr. Aminofusin 10% Plus).

Vorikonazol Sandoz se ne smije primjenjivati istodobno s infuzijom krvnih pripravaka.

Infuzija pripravaka potpune parenteralne prehrane može se istodobno primijeniti s Vorikonazolom Sandoz, ali ne u istoj infuzijskoj liniji ili kanili.

Vorikonazol Sandoz se ne smije razrjeđivati s 4,2% otopinom natrijevog bikarbonata za infuziju.