

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

vorikonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Voriconazole Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Voriconazole Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Voriconazole Fresenius Kabi sisältää vaikuttavana aineena vorikonatsolia. Voriconazole Fresenius Kabi on sienilääke. Se vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavat sienet tai pysäyttämällä niiden kasvun.

Sitä käytetään aikuisten ja yli 2-vuotiaiden lasten hoitoon seuraavissa sairauksissa:

- invasiivinen aspergilloosi (tietyyntyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Aspergillus sp*)
- kandidemia (toisentyypinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Candida sp*) ei-neutropeenisilla potilailla (potilaat, joiden valkosolunäärä ei ole epänormaalin matala)
- vakavat, invasiiviset *Candida sp.* -infektiot, jos sieni on vastustuskykyinen flukonatsolille (toiselle sienilääkkeelle)
- vakavat sieni-infektiot, joiden aiheuttaja on *Scedosporium sp.* tai *Fusarium sp.* (kaksi eri sienilajia).

Voriconazole Fresenius Kabi on tarkoitettu potilaille, joilla on pahenevia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia sieni-infektioita.

Sieni-infektioiden esto korkean riskin kantasolusiirteen saaneilla potilailla.

Tätä lääkettä tulee käyttää vain lääkärin valvonnan alaisena.

Vorikonatsolia, jota Voriconazole Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta

Älä käytä Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle vorikonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

On hyvin tärkeää, että ilmoitat lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Seuraavia lääkkeitä ei saa käyttää Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon aikana:

- terfenadiini (allergialääke)
- astemitsoli (allergialääke)
- sisapridi (vatsalääke)
- pimotsidi (psykykenlääke)
- kinidiini (rytmihäiriölääke)
- ivabradiini (kroonisen sydämen vajaatoiminnan oireiden hoitoon käytettävä lääke)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- efavirentsi (HIV-lääke), kun annos on vähintään 400 mg kerran vuorokaudessa
- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- fenobarbitaali (vaikean unettomuuden ja epilepsia-kohtausten hoitoon)
- torajyväalkaloidit (esim. ergotamiini, dihydroergotamiini; migreenilääkkeitä)
- sirolimuusi (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- ritonaviiri (HIV-lääke), kun annos on vähintään 400 mg kahdesti vuorokaudessa
- mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste)
- naloksegoli (ummetuksen hoitoon, etenkin kun ummetus aiheutuu opioideiksi kutsutuista kipulääkkeistä, kuten morfiinista, oksikodonista, fentanyylistä, tramadolista, kodeiinista)
- tolvaptaani (käytetään hyponatremian (veren vähäisen natriumpitoisuuden) hoitoon tai hidastamaan munuaisten toiminnan heikkenemistä potilailla, joilla on munuaisten monirakkulatauti)
- lurasidoni (käytetään masennuksen hoitoon)
- venetoklaksi (kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoitoon käytettävä lääke).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta, jos:

- olet saanut allergisen reaktion muista atsolilääkkeistä
- sinulla on tai on ollut maksasairauksia. Lääkärisi saattaa määrätä sinulle silloin tavallista pienemmän annoksen Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta. Lääkärisi tulee myös tarkkailla maksasi toimintaa verikokein Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon aikana.
- sinulla tiedetään olevan sydänlihassairaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hidas sydämensyke tai sydänsähkökäyrän (EKG, elektrokardiogrammi) poikkeama, jota kutsutaan ”pitkäksi QTc-oireyhtymäksi”.

Sinun on vältettävä kaikkea auringonvaloa ja altistumista auringolle hoidon aikana. On tärkeää suojata iho auringolta ja käyttää aurinkovoidetta, jolla on korkea suojakerroin, koska ihon herkkyys auringon UV-säteilylle voi lisääntyä. Nämä varotoimet koskevat myös lapsia.

Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon aikana:

- Kerro heti lääkärillesi, jos saat
 - auringonpolttaman
 - pahan ihottuman tai rakkuloita

- luukkipua.

Jos sinulle ilmaantuu edellä kuvatun kaltaisia ihosairauksia, lääkärisi voi ohjata sinut ihotautilääkärille, joka voi arvionsa pohjalta päättää, että säännölliset kontrollit ovat tärkeitä. On olemassa pieni mahdollisuus, että Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi johtaa ihosyövän kehittymiseen.

Jos sinulle kehittyy lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita, kerro siitä lääkärille. Lisämunuaiset eivät tällöin tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia, mistä aiheutuvia oireita voivat olla mm. krooninen tai pitkäkestoinen väsymys, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, lahtuminen, vatsakipu.

Jos sinulle kehittyy Cushingin oireyhtymän oireita, kerro siitä lääkärille. Cushingin oireyhtymässä keho tuottaa liikaa kortisolihormonia ja se voi johtaa seuraaviin oireisiin: painon nousu, rasvakyhmy olkapäiden välissä, pyöreät kasvot, mahan, reisien, rintojen ja käsivarsien ihon tummeneminen, ihon oheneminen, helposti tulevat mustelmat, korkea verensokeri, liiallinen karvoittuminen, liiallinen hikoilu.

Lääkärisi tulee tutkia maksa- ja munuaistoimintaasi verikokein.

Lapset ja nuoret

Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta ei pidä käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Voriconazole Fresenius Kabi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen vaikutusta tai Voriconazole Fresenius Kabi -valmiste voi muuttaa niiden vaikutusta, jos niitä otetaan samanaikaisesti.

Kerro lääkärillesi, jos saat jotakin seuraavista lääkkeistä, koska tällöin samanaikaista Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää:

- ritonaviiri (HIV-lääke), kun annos on 100 mg kahdesti vuorokaudessa
- glasdegibi (käytetään syövän hoitoon) – jos sinun on käytettävä molempia lääkkeitä, lääkärisi seuraa sydämesi rytmiä säännöllisesti.

Kerro lääkärillesi, jos otat jompaakumpaa seuraavista lääkkeistä, koska tällöin samanaikaista Voriconazole Fresenius Kabi -hoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää ja vorikonatsoliannosta on ehkä muutettava:

- rifabutiini (tuberkuloosilääke). Jos käytät jo rifabutiinia, verenkuvaaasi ja haittavaikutuksia tulee seurata.
- fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät jo fenytoiinia, fenytoiinipitoisuutta veressäsi on seurattava Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon aikana ja annostasi voidaan joutua muuttamaan.

Kerro lääkärillesi, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska annoksen muuttamista tai seuranta voidaan tarvita, jotta voidaan tarkistaa, että lääkkeillä ja/tai Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteella on vielä haluttu vaikutus:

- varfariini ja muut antikoagulantit (esimerkiksi fenprokumoni, asenokumaroli; veren hyytymistä hidastavia lääkkeitä)
- siklosporiini (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- takrolimuusi (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- sulfonyyliureat (esim. tolbutamidi, glipitsidi ja glyburidi) (diabeteslääkkeitä)
- statiinit (esim. atorvastatiini, simvastatiini) (kolesterolia alentavia lääkkeitä)
- bentsodiatsepiinit (esim. midatsolaami, triatsolaami) (vaikean unettomuuden ja stressin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)

- omepratsoli (mahahaavalääke)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (jos saat Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta samanaikaisesti suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa, sinulla voi ilmetä haittavaikutuksia kuten pahoinvointia ja kuukautishäiriöitä)
- vinka-alkaloidit (esim. vinkristiini ja vinblastiini) (syöpälääkkeitä)
- tyrosiinikinaasin estäjät (esim. aksitinibi, bosutinibi, kabotsantinibi, seritinibi, kobimetinibi, dabrafenibi, dasatinibi, nilotinibi, sunitinibi, ibrutinibi, ribosiklibi) (syöpälääkkeitä)
- tretinoiini (käytetään leukemian hoitoon)
- indinaviiri ja muut HIV-proteaasin estäjät (HIV-lääkkeitä)
- ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (esim. efavirentsi, delavirdiini, nevirapiini) (HIV-lääkkeitä) (joitakin efavirentsiannoksia EI voi ottaa samaan aikaan Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen kanssa)
- metadoni (heroiiniriippuvuuden hoitoon)
- alfentaniili ja fentanyl ja muut lyhytvaikutteiset opiaatit, kuten sufentaniili (kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä käytettävät kipulääkkeet)
- oksikodoni ja muut pitkävaikutteiset opiaatit kuten hydrokodoni (kohtalaiset tai vaikean kivun hoitoon)
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki) (kivun ja tulehduksen hoitoon)
- flukonatsoli (sieni-infektiolääke)
- everolimuusi (pitkälle edenneen munuaissyövän ja elinsiirtopotilaiden hoidossa käytettävä lääke)
- letermoviiri (sytomegalovirussairauden estossa luuydinsiirron jälkeen käytettävä lääke)
- ivakaftori (lääke kystisen fibroosin hoitoon).
- kortikosteroidit, kuten prednisoloni (käytetään elimistön erilaisten tulehduksellisten sairauksien hoitoon), inhaloitavat eli sisään hengitettävät kortikosteroidit, kuten budesonidi (käytetään vähentämään ja estämään keuhkojen tulehdusta ja turvotusta) ja nenään annettavat kortikosteroidit (käytetään allergioiden ja nenän tukkoisuuden hoitoon).
- Flukloksasilliini (bakteeri-infektioiden hoidossa käytettävä antibiootti)

Raskaus ja imetys

Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi toisin määrää. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vorikonatsoli saattaa aiheuttaa näön sumentumista tai epämiellyttävää valonarkuutta. Jos näitä oireita esiintyy, vältä autolla ajoa ja koneiden käyttöä. Ota yhteys lääkäriisi, jos koet tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Voriconazole Fresenius Kabi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 69 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 3,45 %:a suositellusta enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Voriconazole Fresenius Kabi sisältää syklodekstriiniä

Tämä lääkevalmiste sisältää 2660 mg syklodekstriiniä per injektiopullo.

Jos sinulla on munuaissairaus, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrää sinulle annoksen painosi ja infektion tyyppin mukaan. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tilasi mukaan.

Aikuisten suositeltu annos (mukaan lukien iäkkäät potilaat) on seuraava:

	Laskimoon
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (Kyllästysannos)	6 mg/kg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (Ylläpitoannos)	4 mg/kg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi pienentää annoksen 3 mg:aan/kg kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri voi päättää pienentää annosta, jos sinulla on lievä tai kohtalainen kirroosi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten suositusannos on:

	Laskimoon	
	Lapset 2 vuodesta alle 12-vuotiaisiin ja 12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat alle 50 kg	12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat 50 kg tai enemmän, sekä yli 14-vuotiaat nuoret
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (Kyllästysannos)	9 mg/kg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana	6 mg/kg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (Ylläpitoannos)	8 mg/kg kahdesti vuorokaudessa	4 mg/kg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi joko suurentaa tai pienentää vuorokausiannosta.

Sairaalafarmaseutti tai hoitaja liuottaa ja laimentaa Voriconazole Fresenius Kabi infuusiokuiva-aineen oikean vahvuiseksi. (Lisätietoja saa tämän pakkausselosteen lopusta).

Liuos annetaan sinulle laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena laskimoon) enimmäisnopeudella 3 mg/kg/tunti 1–3 tunnin kuluessa.

Jos sinä tai lapsesi otatte Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta sieni-infektioiden estämiseen, lääkäri voi lopettaa lääkkeen antamisen, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee hoitoon liittyviä haittavaikutuksia.

Jos Voriconazole Fresenius Kabi -annos unohtuu

Koska sinulle annetaan tätä lääkettä hoitohenkilökunnan tarkassa valvonnassa, on epätodennäköistä, että annos unohtuu. Kerro kuitenkin lääkärillesi, apteekkiin tai sairaanhoitajalle, jos epäilet annoksen unohtuneen.

Jos lopetat Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen käytön

Voriconazole Fresenius Kabi -hoito jatkuu niin kauan kuin lääkärisi määrää. Voriconazole Fresenius Kabi -infusiolla annettavan hoidon tulisi kuitenkin kestää enintään 6 kuukautta.

Pitkiä hoitojaksoja saatetaan tarvita ehkäisemään infektion uudelleen puhkeaminen potilailla, joilla on heikentynyt immunitetti, tai niillä, joilla on vaikea infektiio. Laskimonsisäinen infuusio voidaan vaihtaa tablettilääkitykseen, kun olosi paranee.

Kun lääkärisi lopettaa Voriconazole Fresenius Kabi -hoidon, sinun ei pitäisi huomata mitään vaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat haittavaikutukset ovat todennäköisesti lieviä ja ohimeneviä, jos niitä esiintyy. Jotkut saattavat kuitenkin olla vakavia ja vaatia lääkärinhoitoa.

Vakavat haittavaikutukset – Lopeta Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin

- ihottuma
- keltaisuus, muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- haimatulehdus (oireita voivat olla vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- näön heikkeneminen (muutokset näkökyvyssä, kuten näön sumeneminen, värinäön muutokset, silmien poikkeava valonarkuus, värisokeus, silmän häiriö, valorenkaiden näkeminen, hämäräsokeus, näkökyvyn vaihtelu, valonvälähdyksen näkeminen, näköaura, näöntarkkuuden heikkeneminen, näköaistimuksen kirkkaus, osan puuttuminen tavanomaisesta näkökentästä, pisteet näkökentässä)
- kuume
- ihottuma
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- päänsärky
- raajojen turvotus
- vatsakipu
- hengitysvaikeudet
- kohonneet maksaentsyymi-arvot.

Yleiset (voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- poskiontelotulehdus, ientulehdus, vilunväristykset, voimattomuus
- tiettyntyyppisten veren punasolujen (joskus immuunijärjestelmään liittyvä) ja/tai valkosolujen (liittyy joskus kuumetta) määrän toisinaan vaikea-asteinen pieneneminen, veren hyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden määrän pieneneminen
- allergiset reaktiot tai immuunivasteen voimistuminen
- verensokerin lasku, veren kaliumpitoisuuden lasku, veren natriumpitoisuuden lasku
- ahdistuneisuus, masennus, sekavuus, kiihtyneisyys, kyvyttömyys nukkua, aistiharhat

- kouristukset, vapinat tai kontrolloimattomat lihasten liikkeet, kihelmöinti tai epänormaalit tuntemukset iholla, lihasjänteiden lisääntyminen, uneliaisuus, heitehuimaus
- verenvuoto silmässä
- sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien hyvin nopea tai hyvin hidas sydämensyke, pyörtyminen
- verenpaineen lasku, laskimotulehdus (johon voi liittyä veritulpan muodostuminen)
- äkillinen hengitysvaikeus, rintakipu, kasvojen (suun, huulten ja silmänympärysten) turvotus, nesteen kertyminen keuhkoihin
- ummetus, ruoansulatushäiriöt, huulitulehdus
- keltaisuus, maksatulehdus ja maksavaurio
- ihottumat, jotka voivat johtaa ihon vakaviin rakkuloihin ja ihon kuoriutumiseen, jolle on luonteenomaista tasainen punainen alue iholla, joka on peittynyt pienillä yhteen sulautuneilla kyhmyillä, ihon punoitus
- kutina
- hiustenlähtö
- selkäkipu
- munuaisten vajaatoiminta, verta virtsassa, munuaisten toimintakokeiden tulosten muutokset.

Melko harvinaiset (voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- vilustumisen kaltaiset oireet, ruoansulatuskanavan ärsytys ja tulehdus, ruoansulatuskanavan tulehdus, joka aiheuttaa antibiootteihin liittyvää ripulia, imusuonten tulehdus
- vatsan sisäseinää ja vatsaelintä peittävän ohuen kudoksen tulehdus
- imusolmukkeiden suureneminen (voi toisinaan olla kivuliasta), luuytimen vajaatoiminta, (lisääntynyt eosinofiilienmäärä)
- lisämunuaisten vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta
- epänormaali aivot toiminta, Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, hermovaurio, joka aiheuttaa puutumista, kipua, kihelmöintiä tai polttelua käsissä tai jaloissa
- tasapainovaikeudet, lihasten yhteistoimintavaikeus
- aivoturvotus
- kaksoiskuvat, vakavat silmävaivat mukaan lukien silmä- ja luomikipu sekä -tulehdukset, tahdosta riippumattomat silmänliikkeet, näköhermon vaurio, joka johtaa näön heikkenemiseen, näköhermon nystyn turpoaminen
- tuntoaistin heikkeneminen
- makuaistin häiriö
- kuulovaikeudet, korvien soiminen, huimaus
- tiettyjen sisäelinten tulehdus- haima ja pohjukaissuoli, kielen turvotus ja tulehdus
- maksanlaajentuma, maksan vajaatoiminta, sappirakkosairaus, sappikivitauti
- niveltulehdus, ihonalaisten laskimoiden tulehdus (johon voi liittyä verihyytymän muodostuminen)
- munuaistulehdus, valkuaista virtsassa, munuaisvaurio
- erittäin nopea sydämensyke tai sydämenlyöntien jääminen väliin, johon voi liittyä epäsäännöllisiä sähköimpulsseja
- epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
- veren kolesterolin kohoaminen, veren virtsa-aineen kohoaminen
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa kipeitä rakkuloita ja haavaumia iholle ja limakalvoille, etenkin suuhun, ihotulehdus, nokkosihottuma, auringonpoltama tai vakava valolle tai auringolle altistumisen jälkeinen ihoreaktio, ihon punoitus ja ärsytys, ihon punainen tai purppurainen värinmuutos, joka voi johtua matalasta verihytaleiden määrästä, ekseema
- reaktio infuusiokohdassa
- allergiset reaktiot tai immuunivasteen voimistuminen

Harvinaiset (voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- kilpirauhasen liikatoiminta
- aivot toiminnan heikkeneminen, joka on maksasairauden vakava sivuvaikutus
- näköhermon säikeiden suurimman osan tuhoutuminen, sarveiskalvon samentuminen, tahdosta riippumattomat silmänliikkeet

- rakkulainen valoihottuma
- häiriö, jossa kehon immuunijärjestelmä hyökkää ääreishermoston osaa vastaan
- sydämen rytmi- tai johtumishäiriöt (joskus hengenvaarallisia)
- hengenvaarallinen allerginen reaktio
- veren hyytymisjärjestelmän häiriö
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien verinahkan, ihonalaisen kudoksen limakalvojen ja limakalvonalaisten kudosten nopea turpoaminen (edeema), paksu, punainen iho, jossa on kutisevia ja kipeitä läikkeitä ja hopeanhoitoisia ihosuomuja, ihon ja limakalvojen ärsytys, hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa orvaskeden, ihon pintakerroksen, irtoamisen laajalta alueelta sen alla olevista ihokerroksista
- pienet, kuivat, hilseilevät iholäiskät, jotka joskus paksuuntuvat ja joissa on pükkejä tai sarveistumia.

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta:

- pisamat ja pigmenttiläiskät

Muut huomattavat sivuvaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta, mutta jotka tulisi kertoa lääkärille välittömästi:

- ihosyöpä
- luuta ympäröivän kudoksen tulehdus
- punaiset, hilseilevät läiskät tai renkaanmuotoiset ihovauriot, jotka voivat olla oire autoimmuunisairaudesta, jonka nimi on ihon lupus erythematosus.

Vorikonatsoli-infuusion aikana on joissakin melko harvinaisissa tapauksissa ilmennyt reaktioita (mukaan lukien ihon punoitus ja kuumotus, kuume, hikoilu, sydämen tiheälyöntisyys ja hengenahdistus). Lääkärisi saattaa lopettaa infuusion, jos tällaista tapahtuu.

Koska vorikonatsolivalmisteen tiedetään vaikuttavan maksaan ja munuaisiin, lääkärisi pitäisi tutkia maksa- ja munuaistoimintasi verikokein. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on mahakipua tai jos ulosteesi muuttuu poikkeavaksi.

Ihosyöpää on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet pitkäkestoista vorikonatsolihoitoa.

Auringonpolttamaa tai vakavaa valolle tai auringolle altistumisen jälkeistä ihoreaktiota esiintyi useammin lapsilla. Jos sinä tai lapsesi saatte ihomuutoksia, lääkäri saattaa antaa lähetteen ihotautilääkärille, joka saattaa tapaamisen jälkeen päättää, että sinun tai lapsesi on käytävä vastaanotolla säännöllisesti. Lapsilla havaittiin myös useammin kohonneita maksaentsyymiarvoja.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on häiritsevää tai ei häviä hoidon kuluessa, ota yhteys lääkäriisi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamaton injektiopullo: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatettu Voriconazole Fresenius Kabi on käytettävä heti, mutta sitä voidaan säilyttää enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa (jääkaapissa). Käyttökuntoon saatettu Voriconazole Fresenius Kabi tulee laimentaa yhteensopivalla infuusionesteellä ennen antoa. (Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopusta.)

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Voriconazole Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on vorikonatsoli.
- Muut aineet ovat hydroksipropylibetadeksi (MS 0,58-0,68), L-arginiini, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi.

Yksi injektiopullo sisältää 200 mg vorikonatsolia vastaten 10 mg/ml liuosta, kun sairaalafarmaseutti tai hoitaja saattaa valmisteen käyttökuntoon ohjeen mukaan (ks. ohjeet tämän pakkausselosteen lopusta).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Voriconazole Fresenius Kabi infuusiokuiva-aine, liuosta varten on pakattu 25 ml:n kertakäyttöiseen lasiseen injektiopulloon. Valkoinen tai luonnonvalkoinen kylmäkuivattu infuusiokuiva-aine, liuosta varten. Pakkauskoot 1 ja 20 injektiopulloa kartongissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.5.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Valmiiksi saattaminen ja laimentaminen

- Voriconazole Fresenius Kabi saatetaan käyttökuntoon lisäämällä siihen ensin 19 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai 19 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionestettä, jolloin saadaan 20 ml kirkasta konsentraattia, joka sisältää 10 mg/ml vorikonatsolia.
- Älä käytä Voriconazole Fresenius Kabi injektiopulloa, jos tyhjiö ei vedä liuotinta injektiopullon sisään.
- Jotta voitaisiin varmistaa injektionesteisiin käytettävän veden tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteen mahdollisimman tarkka määrä (19,0 ml), suositellaan käytettäväksi tavallista 20 ml:n ruiskua (ei automaattista).
- Tarvittava määrä käyttökuntoon saatettua konsentraattia lisätään tämän jälkeen suositeltuun, yhteensopivaan infuusionesteeseen (alla oleva luettelo), jotta saadaan lopullinen, 0,5–5 mg/ml vorikonatsolia sisältävä Voriconazole Fresenius Kabi -liuos.
- Tämä lääkevalmiste on vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön liuos tulee hävittää. Vain kirkkaat, partikkelittomat liokset tulee käyttää.
- Ei käytetä bolusinjektiona.
- Katso säilytysohjeet kohdasta 5 'Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen'.

Tarvittavat määrät Voriconazole Fresenius Kabi -konsentraattia 10 mg/ml

Ruumiinpaino (kg)	Tarvittava Voriconazole Fresenius Kabi konsentraatin (10 mg/ml) määrä:				
	3 mg/kg annos (injektiopulloja)	4 mg/kg annos (injektiopulloja)	6 mg/kg annos (injektiopulloja)	8 mg/kg annos (injektiopulloja)	9 mg/kg annos (injektiopulloja)
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 Fresenius Kabi on kerta-annos säilöntäaineetonta steriiliä kylmäkuivattua jauhetta. Mikrobiologisista syistä käyttökuntoon saatettu ja laimennettu liuos on käytettävä heti. Mikäli käyttökuntoon saatettua liuosta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa (jääkaapissa), ellei käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius on osoitettu 24 tuntiin asti 2–8 °C:ssa.

Laimennetun valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius on osoitettu 7 päivään asti 2–8 °C:ssa.

Yhteensopivat infuusionesteet:

Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan laimentaa seuraavilla infuusionesteillä:

9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioneste
Ringer-laktaatti-infuusioneste
50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioneste
4,5 mg/ml (0,45 %) natriumkloridi-infuusioneste

Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen ja muiden kuin yllä mainittujen (ja kohdassa "Yhteensopimattomuudet") kuvattujen infuusionesteiden yhteensopivuudesta ei ole tietoa.

Yhteensopimattomuudet:

Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta ei saa infusoida yhtä aikaa samaan laskimolinjaan tai kanyyliin muiden lääkeinfuusioiden kanssa, mukaan lukien parenteraaliset ravintovalmisteet.

Verivalmisteita ei saa infusoida samanaikaisesti Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen kanssa.

Täydelliseen parenteraaliseen ravitsemukseen tarkoitettuja valmisteita voi infusoida samanaikaisesti Voriconazole Fresenius Kabi -valmisteen kanssa, mutta ei saman laskimolinjan tai kanyylin kautta.

Voriconazole Fresenius Kabi -valmistetta ei saa laimentaa 4,2-prosenttisellä natriumbikarbonaatti-infuusionesteellä.

Bipacksedel: Information till användaren

Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

vorikonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Voriconazole Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazole Fresenius Kabi
3. Hur du använder Voriconazole Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voriconazole Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voriconazole Fresenius Kabi är och vad det används för

Voriconazole Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen vorikonazol. Voriconazole Fresenius Kabi är ett läkemedel mot svampinfektioner. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av de svampar som orsakar infektionerna.

Det används för att behandla patienter (vuxna och barn från 2 års ålder) med:

- invasiv aspergillos (en typ av svampinfektion som orsakas av *Aspergillus sp*)
- candidemi (en annan typ av svampinfektion som orsakas av *Candida sp*) hos icke-neutropena patienter (patienter utan onormalt lågt antal vita blodkroppar)
- svåra invasiva *Candida sp.* infektioner när svampen är motståndskraftig mot flukonazol (ett annat svampläkemedel)
- svåra svampinfektioner orsakade av *Scedosporium sp.* eller *Fusarium sp.* (två olika svamparter).

Voriconazole Fresenius Kabi är avsett för patienter med försämrade och eventuellt livshotande svampinfektioner.

Förebyggande behandling hos stamcellstransplanterade patienter som löper hög risk att utveckla svampinfektion.

Den här produkten ska endast användas under överinseende av läkare.

Vorikonazol som finns i Voriconazole Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazole Fresenius Kabi

Använd inte Voriconazole Fresenius Kabi :

- om du är allergisk mot vorikonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Det är mycket viktigt att du talar om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller har tagit några andra läkemedel, även receptfria sådana, eller (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Följande läkemedel får inte tas under din behandling med Voriconazole Fresenius Kabi:

- terfenadin (används mot allergi)
- astemizol (används mot allergi)
- cisaprid (används mot magbesvär)
- pimozid (används vid behandling av psykisk sjukdom)
- kinidin (används mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- ivabradin (används vid symptom på kronisk hjärtsvikt)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- efavirenz (används för behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer en gång dagligen
- karbamazepin (används vid behandling av kramper)
- fenobarbital (används mot svåra sömnbesvär och kramper)
- ergotalkaloider (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin; används mot migrän)
- sirolimus (används till transplanterade patienter)
- ritonavir (används vid behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer två gånger dagligen
- johannesört ((traditionellt) växtbaserat läkemedel)
- naloxegol (används vid behandling av förstoppning specifikt orsakad av smärtstillande läkemedel som kallas opioider (t.ex. morfin, oxikodon, fentanyl, tramadol, kodein))
- tolvaptan (används vid behandling av hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa försämringen av njurfunktionen hos patienter med polycystisk njursjukdom)
- lurasidon (används vid behandling av depression)
- venetoklax (används vid behandling av patienter med kronisk lymfatisk leukemi - KLL)

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Voriconazole Fresenius Kabi om:

- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot andra azoler
- du har eller tidigare har haft en leversjukdom. Om du har en leversjukdom kan läkaren skriva ut en lägre dos Voriconazole Fresenius Kabi. Läkaren ska även genom blodprover kontrollera din leverfunktion under tiden som du behandlas med Voriconazole Fresenius Kabi
- du har en känd sjukdom i hjärtats muskulatur, oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag eller en EKG-förändring som kallas ”långt QTc-syndrom”.

Undvik allt solljus och exponering för solen under tiden du behandlas. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och att använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF), eftersom huden kan bli mer känslig för solens UV-strålar. Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Medan du behandlas med Voriconazole Fresenius Kabi:

- ska du omedelbart tala om för läkaren om du får
 - solskada
 - hudutslag eller blåsor
 - skelettsmärta

Om du får ovanstående hudbesvär kan din läkare remittera dig till en hudläkare som efter en

konsultation kan besluta att det är viktigt för dig att bli undersökt regelbundet. Det finns en liten risk att utveckla hudcancer under långtidsanvändning med Voriconazole Fresenius Kabi.

Tala om för läkaren om du utvecklar tecken på ”binjuresvikt”. Detta innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt mycket av vissa steroidhormoner som kortisol, vilket kan leda till symtom som kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, aptitförlust, viktninskning, buksmärta.

Tala med läkaren om du utvecklar tecken på ”Cushings syndrom”. Detta innebär att kroppen producerar för mycket av hormonet kortisol, vilket kan leda till symtom som viktökning, fettknöl mellan skulderbladen, runt ansikte, mörkare hud på magen, låren, bröstet och armarna, tunn hud, att du lättare får blåmärken, högt blodsocker, överdriven hårväxt, överdriven svettning.

Din läkare kontrollerar lever- och njurfunktionen genom att ta vissa blodprover.

Barn och ungdomar

Voriconazole Fresenius Kabi ska inte ges till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Voriconazole Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

En del läkemedel kan påverka eller påverkas av samtidig användning av Voriconazole Fresenius Kabi.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom Voriconazole Fresenius Kabi inte ska tas samtidigt om det går att undvika:

- ritonavir (för behandling av hiv) i doser om 100 mg två gånger dagligen
- glasdegib (för cancerbehandling) – om du behöver behandlas med båda läkemedlen kommer läkaren att göra täta kontroller av din hjärtrytm

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig behandling med Voriconazole Fresenius Kabi ska undvikas om möjligt, och dosjustering av vorikonazol kan behövas:

- rifabutin (för behandling av tuberkulos). Om du redan behandlas med rifabutin måste dina blodvärden och biverkningar följas.
- fenytoin (för behandling av epilepsi). Om du redan behandlas med fenytoin måste koncentrationen av fenytoin i blodet följas under behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi och dosen kan behöva justeras.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom en dosjustering eller kontroll kan behöva göras för att se till att dessa läkemedel och/eller Voriconazole Fresenius Kabi fortfarande har önskad effekt:

- warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenprokumon, acenokumarol; används för att hämma blodets förmåga att levra sig)
- ciklosporin (används till transplanterade patienter)
- takrolimus (används till transplanterade patienter)
- sulfonureider (t.ex. tolbutamid, glipizid och glyburid) (används mot diabetes)
- statiner (t.ex. atorvastatin, simvastatin) (kolesterolsänkande läkemedel)
- benzodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) (används mot svåra sömnbesvär och stress)
- omeprazol (används vid behandling av magsår)
- P-piller (om du tar Voriconazole Fresenius Kabi samtidigt som du använder p-piller kan du få biverkningar som illamående och menstruationsrubbningsar)
- vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin och vinblastin) (används vid behandling av cancer)
- tyrosinkinashämmare (t.ex. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (används vid behandling av cancer)
- tretinoin (används vid behandling av leukemi)

- indinavir och andra hiv-proteashämmare (används vid behandling av hiv)
- icke-nukleosida omvänt transkriptas-hämmare (t.ex. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (används vid behandling av hiv) (vissa doser av efavirenz får INTE användas samtidigt som Voriconazole Fresenius Kabi)
- metadon (används för att behandla heroinmissbruk)
- alfentanil och fentanyl och andra kortverkande opiater som sufentanil (smärtstillande läkemedel som används vid kirurgiska ingrepp)
- oxikodon och andra långverkande opiater som hydrokodon (används vid medelsvår och svår smärta)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (t.ex. ibuprofen, diklofenak) (används för att behandla smärta och inflammation)
- flukonazol (används vid svampinfektioner)
- everolimus (används vid behandling av avancerad njurcancer och hos transplanterade patienter).
- letermovir (används för att förebygga cytomegalovirusjukdom (CMV) efter benmärgstransplantation)
- ivakaftor (används vid behandling av cystisk fibros).
- kortikosteroider såsom prednisolon (används vid behandling av olika sjukdomar med inflammation i kroppen), inhalerade kortikosteroider såsom budesonid (används för att minska och förebygga svullnad och inflammation i dina lungor) och intranasala kortikosteroider (används vid behandling av allergier, nästäppa eller svullnad i näsan)
- Flukloxacillin (antibiotikum som används mot bakterieinfektioner)

Graviditet och amning

Voriconazole Fresenius Kabi får inte tas under graviditet, om inte din läkare föreskrivit detta. Effektiv preventivmetod ska användas av kvinnor i fertil ålder. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid under tiden du behandlas med Voriconazole Fresenius Kabi.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vorikonazol kan orsaka dimsyn eller obehaglig ljuskänslighet. Medan du upplever något sådant ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner. Kontakta din läkare om du upplever detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vorikonazol Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 69 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,45 % av högsta rekommenderat dagligt intag för vuxna.

Vorikonazol Fresenius Kabi innehåller en cyklodextrin

Detta läkemedel innehåller 2660 mg cyklodextrin per injektionsflaska. Om du har en njursjukdom, tala med din läkare innan du får detta läkemedel.

3. Hur du använder Voriconazole Fresenius Kabi

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.

Din läkare bestämmer din dos beroende på din vikt och den typ av infektion du har.
Din läkare kan ändra dosen beroende på ditt tillstånd.

Rekommenderad dos för vuxna (inklusive äldre patienter) är följande:

	Intravenöst
Dos de första 24 timmarna (Laddningsdos)	6 mg/kg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	4 mg/kg två gånger dagligen

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren sänka dosen till 3 mg/kg två gånger dagligen.
Läkaren kan ordinera en sänkning av dosen om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos till barn och ungdomar är:

	Intravenöst	
	Barn från 2 år upp till 12 år och ungdomar 12-14 år som väger mindre än 50 kg	Ungdomar 12-14 år som väger mer än 50 kg, samt ungdomar äldre än 14 år
Dos de första 24 timmarna (Laddningsdos)	9 mg/kg var 12:e timme under de första 24 timmarna	6 mg/kg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	8 mg/kg två gånger dagligen	4 mg/kg två gånger dagligen

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren öka eller minska den dagliga dosen.

Voriconazole Fresenius Kabi kommer att blandas och spädas till rätt koncentration av sjukhusapoteket eller sjuksköterskan (Se slutet av denna bipacksedel för ytterligare information).

Det kommer att ges till dig som intravenös infusion (i en ven) med en maximal hastighet på 3 mg/kg per timme under 1-3 timmar.

Om du eller ditt barn får Vorikonazol Fresenius Kabi för att förebygga svampinfektioner kan läkaren sluta ge Vorikonazol Fresenius Kabi om du eller ditt barn utvecklar biverkningar orsakade av behandlingen.

Om du har glömt att använda Voriconazole Fresenius Kabi

Eftersom det här läkemedlet ges under medicinsk uppsikt är det osannolikt att en dos skulle glömmas.
Om du trots det tror att en dos har glömts tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att använda Voriconazole Fresenius Kabi

Behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi kommer att pågå så länge som läkaren beslutar, behandlingslängden med Voriconazole Fresenius Kabi bör dock inte överstiga 6 månader.

Patienter med försvagat immunförsvar eller med svåra infektioner kan behöva långtidsbehandling för att förhindra att infektionen återkommer. När ditt tillstånd förbättras kan du få övergå från intravenös behandling till tabletter.

När läkaren beslutar att behandlingen med Voriconazole Fresenius Kabi ska upphöra bör du inte märka av några effekter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar uppträder är de flesta förmodligen obetydliga eller tillfälliga. Några kan dock vara allvarliga och kräva medicinsk vård.

Allvarliga biverkningar – Sluta ta Voriconazole Fresenius Kabi och sök omedelbart läkare

- Hudutslag
- Gulsot; förändringar i blodprov som testar leverns funktion
- Inflammation i bukspottkörteln (symptom kan innefatta buksmärta, illamående, kräkning)

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Synnedsättning (synförändringar, inklusive dimsyn, förändrat färgseende, onormal överkänslighet för ljus, färgblindhet, ögonstörningar, upplevelse av halofenomen, nattblindhet, gungande synupplevelse, blixtar i synfältet, visuell aura, nedsatt synskärpa, förstärkt synupplevelse av ljus, förlust av delar av det normala synfältet, fläckar framför ögonen (flugseende))Feber
- Hudutslag
- Illamående, kräkningar, diarré
- Huvudvärk
- Svullna armar och ben
- Magsmärtor
- Andningssvårigheter
- Förhöjda leverenzymvärden

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Bihåleinflammation, inflammation i tandköttet, frossa, kraftlöshet
- Lågt antal, även kraftigt, av vissa typer av röda (ibland immunrelaterade) och/eller vita blodkroppar (ibland med feber), lågt antal trombocyter (blodplättar) - celler som hjälper till vid blodets levering
- Lågt blodsocker, låg halt av kalium i blodet, låg halt av natrium i blodet
- Oro, depression, förvirring, upprördhet, svårt att sova, hallucinationer
- Kramper, darrningar eller okontrollerade muskelrörelser, stickningar eller onormal känsl i huden, ökad muskelspänning, sömnlighet, yrsel
- Blödning i ögat
- Problem med hjärtrytmen inklusive mycket snabba hjärtslag, mycket långsam hjärtrytm, svimning
- Lågt blodtryck, inflammation i ett blodkärl (vilket kan ge upphov till blodpropp)
- Akuta andningssvårigheter, bröstsmärtor, svullnad i ansiktet (mun, läppar och runt ögonen), vätskeansamling i lungorna
- Förstoppning, matsmältningsbesvär, inflammation i läpparna
- Gulsot, leverinflammation och leverskada
- Hudutslag som kan leda till svåra blåsor och fjällning av huden som kännetecknas av ett platt, rött område på huden som är täckt med små sammanhängande bulor, hudrodnad
- Klåda
- Håravfall
- Ryggsmärtor
- Njursvikt, blod i urinen, förändrade njurfunktionsvärden

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Influensaliknande symtom, irritation och inflammation i magtarmkanalen, inflammation i magtarmkanalen som orsakar antibiotikaassocierad diarré, inflammation i lymfkärl
- Inflammation i den tunna vävnaden längs inre bukväggen som täcker organen i buken
- Förstorade lymfkörtlar (ibland smärtsamma), benmärgssvikt, fler eosinofiler)
- Nedsatt funktion i binjuren, underaktiv sköldkörtel
- Onormal hjärnfunktion, Parkinsonliknande symtom, nervskador som resulterar i domningar, smärta, stickningar eller sveda i händer eller fötter
- Problem med balans eller koordination
- Svullnad i hjärnan
- Dubbelseende, allvarliga tillstånd i ögat inklusive: smärta och inflammation i ögon och ögonlock, onormala ögonrörelser, skador på synnerven som leder till synnedsättning, svullnad av blinda fläcken
- Minskad känslighet för beröring
- Onormalt smaksinne
- Hörselproblem, ringningar i öronen, svindel
- Inflammation i vissa interna organ, bukspottkörteln och tolvfingertarmen, svullnad och inflammation i tungan
- Förstorad lever, leversvikt, sjukdomar i gallblåsan, gallsten
- Ledinflammation, inflammation i venerna under huden (som kan vara förknippat med bildandet av en blodpropp)
- Inflammation i njurarna, proteiner i urinen, njurskada
- Mycket snabb hjärtfrekvens eller överhoppade hjärtslag, ibland med oregelbundna elektriska impulser
- Onormal elektrokardiogram (EKG)
- Förhöjd halt av kolesterol i blodet, förhöjd halt av urea i blodet
- Allergiska hudreaktioner (ibland allvarliga), inklusive livshotande hudsjukdomar som orsakar smärtsamma blåsor och sår på hud och slemhinnor, särskilt i munnen, inflammation i huden, nässelutslag, solskada eller svår hudreaktion efter exponering för ljus eller sol, hudrodnad och irritation, röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av lågt antal blodplättar, eksem
- Reaktion vid infusionsstället
- Allergiska reaktioner eller överdrivet immunsvär

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Överaktiv sköldkörtel
- Försämring av hjärnans funktion som är en allvarlig komplikation vid leversjukdom
- Förlust av merparten av fibrerna i synnerven, grumling av hornhinnan, ofrivilliga ögonrörelser
- Bullös ljuskänslighet
- En sjukdom där kroppens immunförsvar angriper en del av det perifera nervsystemet
- Rubbningar av hjärtrytmen eller överledningen i hjärtat (ibland livshotande) livshotande allergisk reaktion
- förändringar i blodets förmåga att levera sig
- allergiska hudreaktioner (ibland svåra) inklusive snabb svullnad (ödem) av "läderhuden" (dermis), subkutan vävnad, slemhinnor och vävnad under slemhinnor, kliande eller ömmande fläckar av tjock, röd hud med silverfärgade hudfjäll, irritation av huden och slemhinnorna, livshotande hudsjukdom som medför att stora delar av hudens yttersta skikt (epidermis) lossnar från underliggande hudskikt
- små fläckar med torr och fjällande hud, ibland förtjockad med hudhorn.

Biverkningar utan känd frekvens:

- fräckar och pigmentfläckar.

Andra betydande biverkningar vars frekvens är inte känd, men som bör rapporteras till din läkare omedelbart:

- Hudcancer

- Inflammation i vävnad som omger skelettet
- Röda, fjällande fläckar eller ringformade hudförändringar som kan vara ett symptom på en autoimmun sjukdom som heter kutan lupus erythematosus

Det har vid enstaka tillfällen förekommit reaktioner medan infusionen pågår (hudrodnad, feber, svettning, hjärtklappning och andnöd). Din läkare kan besluta att avbryta infusionen om detta skulle inträffa.

Eftersom vorikonazol kan påverka lever och njurar bör din läkare kontrollera din lever- och njurfunktion genom att ta blodprover. Tala om för din läkare om du har ont i magen eller om din avföring har en annorlunda konsistens.

Hudcancer har rapporterats hos patienter som behandlats med vorikonazol vid långtidsbehandling.

Solskada eller svår hudreaktion efter exponering för ljus eller sol förekom oftare hos barn. Om du eller ditt barn utvecklar hudförändringar kan läkaren remittera dig till en hudläkare, som efter konsultation kan besluta att det är viktigt att du eller ditt barn kommer på regelbundna kontroller. Förhöjda leverenzymvärden sågs också oftare hos barn.

Om några av dessa biverkningar inte går över eller är besvärliga, tala om det för din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Voriconazole Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad injektionsflaska: Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter upplösning (rekonstitution) bör Voriconazole Fresenius Kabi användas omedelbart, men kan om nödvändigt förvaras upp till 24 timmar i 2 °C -8 °C (i kylskåp). Rekonstituerad Voriconazole Fresenius Kabi måste spädas med lämplig infusionsvätska innan den infunderas (Se slutet av denna bipacksedel för ytterligare information).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vorikonazol
- Övriga innehållsämnen är hydroxypropylbetadex (MS 0,58-0,68), l-arginin, saltsyra och natriumhydroxid

Varje injektionsflaska innehåller 200 mg vorikonazol motsvarande 10 mg/ml lösning efter beredning som utförs av sjukhusapoteket eller sjuksköterskan (se slutet av denna bipacksedel för ytterligare information).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voriconazole Fresenius Kabi förpackats i en 25 ml injektionsflaska av glas i form av ett vitt eller nästan vitt frystorkat pulver till infusionsvätska, lösning, i förpackningar om 1 eller 20 injektionsflaskor per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.5.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Information om beredning och utspädning

- Voriconazole Fresenius Kabi måste först rekonstitueras med antingen 19 ml vatten för injektionsvätskor eller 19 ml av 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid infusionsvätska för att erhålla en extraherbar volym på 20 ml klart koncentrat innehållande 10 mg/ml vorikonazol.
- Kasta flaskan med Voriconazole Fresenius Kabi om inte vakuemet drar ner lösningsmedlet i flaskan.
- Det rekommenderas att använda en standard 20 ml spruta (icke-automatisk) för att säkerställa att exakt mängd (19,0 ml) vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion mäts upp.
- Den önskade volymen av det rekonstituerade koncentratet tillsätts sedan till någon av de rekommenderade infusionslösningarna nedan för att erhålla en slutlig Voriconazole Fresenius Kabi-lösning innehållande 0,5 - 5 mg/ml vorikonazol.
- Detta läkemedel är enbart för engångsbruk, eventuell oanvänd lösning ska kastas. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.
- Ej för användning som bolusinjektion.
- För information om förvaring, se avsnitt 5 'Hur Voriconazole Fresenius Kabi ska förvaras'.

Önskad volym av 10 mg/ml Voriconazole Fresenius Kabi-koncentrat

Kropps- vikt (kg)	Volym Voriconazole Fresenius Kabi koncentrat (10 mg/ml) som krävs för:				
	Dosering 3 mg/kg (antal injektions- flaskor)	Dosering 4 mg/kg (antal injektions- flaskor)	Dosering 6 mg/kg (antal injektions- flaskor)	Dosering 8 mg/kg (antal injektions- flaskor)	Dosering 9 mg/kg (antal injektions- flaskor)
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 Fresenius Kabi är ett sterilt frystorkat pulver utan konserveringsmedel för engångsbruk. Ur mikrobiologisk synpunkt måste därför rekonstituerad lösning användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar,

och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C – 8 °C om inte rekonstitueringen och spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

Kemisk och fysikalisk stabilitet av rekonstituerad produkt har påvisats i 24 timmar vid 2 °C till 8 °C. Kemisk och fysikalisk stabilitet av spädd produkt har påvisats i 7 dagar vid 2 °C till 8 °C.

Kompatibla infusionslösningar:

Den rekonstituerade lösningen kan spädas med:

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) för injektion

Ringer-Laktat för intravenös infusion

Glukos 50 mg/ml (5 %) för intravenös infusion

Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) för intravenös infusion

Blandbarheten av Voriconazole Fresenius Kabi med andra spädningsvätskor än de som listas ovan (eller nedan under 'Inkompatibiliteter') är okänd.

Inkompatibiliteter:

Voriconazole Fresenius Kabi får inte ges genom samma slang eller kanyl samtidigt med andra läkemedelsinfusioner, inklusive parenteral nutrition.

Infusion av blodprodukter får inte ske samtidigt med Voriconazole Fresenius Kabi.

Infusion av total parenteral nutrition kan ske samtidigt med Voriconazole Fresenius Kabi, men inte genom samma slang eller kanyl.

Voriconazole Fresenius Kabi får inte spädas med 4,2 % natriumbikarbonatlösning.