

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voriconazole Orion 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Voriconazole Orion 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

vorikonatsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Voriconazole Orion -tabletteja
3. Miten Voriconazole Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voriconazole Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Voriconazole Orion on ja mihin sitä käytetään

Voriconazole Orion sisältää vaikuttavana aineena vorikonatsolia. Voriconazole Orion 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 (tietyn tyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Aspergillus sp.*)
- kandidemia (toisentyypinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Candida sp.*) ei-neutropeenisilla potilailla (potilaat, joiden valkosolun määrä 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 Orion on tarkoitettu potilaille, joilla on pahenevia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia sieni-infektioita.

Sieni-infektioiden esto riskiryhmään kuuluvilla luuydinsiirteen saaneilla potilailla.

Tätä lääkettä saa käyttää vain lääkärin valvonnan alaisena.

Vorikonatsolia, jota Voriconazole Orion 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 otat Voriconazole Orion -tabletteja

Älä ota Voriconazole Orion -tabletteja

- jos olet allerginen 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 samanaikaisesti Voriconazole Orion -kuurin aikana:

- terfenadiini (allergialääke)
- astemitsoli (allergialääke)
- sisapridi (vatsalääke)
- pimotsidi (psykykenlääke)
- kinidiini (rytmihäiriölääke)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- efavirensi (HIV-lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kerran vuorokaudessa
- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- fenobarbitaali (vaikean unettomuuden ja epilepsiakohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- torajvääkaloidit (esimerkiksi ergotamiini, dihydroergotamiini; migreenilääkkeitä)
- sirolimuusi (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kahdesti vuorokaudessa
- mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Voriconazole Orion -tabletteja,

- jos olet saanut allergisen reaktion muista atsolilääkkeistä
- jos sinulla on tai on ollut maksasairauksia. Lääkärisi saattaa tällöin määrätä sinulle tavallista pienemmän annoksen Voriconazole Orion -tabletteja. Lääkärin on myös seurattava maksasi toimintaa verikokein Voriconazole Orion -hoidon aikana.
- jos sinulla tiedetään olevan sydänlihassairaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hidas sydämensyke tai sydänsähkökäyrän (EKG, elektrokardiogrammi) poikkeama, josta käytetään nimitystä pitkä QTc -oireyhtymä.

Vältä auringonvalo 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.

Kerro heti lääkärillesi, jos sinulle ilmaantuu Voriconazole Orion -hoidon aikana

- auringonpolttama
- paha ihottuma tai rakkuloita
- luukipua.

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

Lääkärisi on seurattava maksasi ja munuaistesi toimintaa verikokein.

Lapset ja nuoret

Voriconazole Orion -tabletteja ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Voriconazole Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Voriconazole Orion -tablettien vaikutusta, tai Voriconazole Orion -tabletit voivat muuttaa niiden vaikutusta, jos niitä otetaan samanaikaisesti.

Kerro lääkärille, jos otat seuraavaa lääkettä, koska tällöin samanaikaista Voriconazole Orion -hoitoa on vältettävä mahdollisuuksien mukaan:

- ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on 100 mg kahdesti vuorokaudessa.

Kerro lääkärille, jos otat jompaakumpaa seuraavista lääkkeitä, koska tällöin samanaikaista Voriconazole Orion -hoitoa on mahdollisuuksien mukaan vältettävä ja vorikonatsoliannosta on ehkä muutettava:

- rifabutiini (tuberkuloosilääke). Jos käytät jo rifabutiinia, verenkuvaa ja rifabutiinin aiheuttamia haittavaikutuksia tulee seurata.
- fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät jo fenytoiinia, veresi fenytoiinipitoisuutta on seurattava Voriconazole Orion -hoidon aikana ja annostasi on ehkä muutettava.

Kerro lääkärille, jos otat jotain seuraavista lääkkeitä, koska annoksen muuttaminen tai seuranta voi olla tarpeen sen varmistamiseksi, että lääkkeillä ja/tai Voriconazole Orion -tableteilla on edelleen 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 käytät Voriconazole Orion -tabletteja samanaikaisesti suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa, sinulla voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia ja kuukautishäiriöitä)
- vinka-alkaloidit (esim. vinkristiini ja vinblastiini) (syöpälääkkeitä)
- indinaviiri ja muut HIV-proteaasin estäjät (HIV-lääkkeitä)
- ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (esim. efavirensi, delavirdiini, nevirapiini) (HIV-lääkkeitä) (jotakin efavirensiannoksia ei saa ottaa samaan aikaan Voriconazole Orion -tablettien kanssa)
- metadoni (heroiiniriippuvuuden hoitoon)
- alfentaniili ja fentanyyli ja muut lyhytvaikutteiset opiaatit, kuten sufentaniili (kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä käytettävät kipulääkkeet)
- oksikodoni ja muut pitkävaikutteiset opiaatit, kuten hydrokodoni (kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki) (kivun ja tulehduksen hoitoon)
- flukonatsoli (sieni-infektioilääke)
- everolimuusi (pitkälle edenneen munuaissyövän ja elinsiirtopotilaiden hoidossa käytettävä lääke).

Raskaus ja imetys

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

Voriconazole Orion -tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi toisin määrää. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi Voriconazole Orion -tablettien käytön aikana.

Voriconazole Orion -tabletteja ei saa käyttää imetyksen aikana. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voriconazole Orion saattaa aiheuttaa näön sumentumista tai epämiellyttävää valonarkuutta. Jos näitä oireita esiintyy, älä aja autoa tai käytä koneita. 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 Orion sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Voriconazole Orion -tabletteja otetaan

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

Lääkäri määrittää annoksen painosi ja infektion tyypin mukaan.

Aikuisten suositusannos (mukaan lukien iäkkäät potilaat) on seuraava:

	Tabletit	
	Vähintään 40 kg painavat potilaat	Alle 40 kg painavat potilaat
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (Kyllästysannos)	400 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana	200 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (Ylläpitoannos)	200 mg kahdesti vuorokaudessa	100 mg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi suurentaa vuorokausiannosta 300 mg:aan kahdesti vuorokaudessa.

Lääkäri voi päättää pienentää annosta, jos sinulla on lievä tai kohtalainen kirroosi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten suositusannos on seuraava:

	Tabletit	
	Yli 2 vuoden ikäiset alle 12-vuotiaat lapset ja 12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat alle 50 kg	12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat 50 kg tai enemmän, sekä kaikki yli 14-vuotiaat nuoret
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (Kyllästysannos)	Hoito aloitetaan infuusiona	400 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana

Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (Ylläpitoannos)	9 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (enimmäisannos 350 mg kahdesti vuorokaudessa)	200 mg kahdesti vuorokaudessa
--	---	-------------------------------

Lääkäri voi suurentaa tai pienentää vuorokausiannosta hoitovasteen mukaan.

Tabletteja voidaan antaa vain, jos lapsi pystyy nielemään tabletin.

Ota tabletti ainakin tuntia ennen ateriaa tai tunti sen jälkeen. Niele tabletti kokonaisuena veden kanssa.

Jos sinä tai lapsesi otatte Voriconazole Orion -tabletteja sieni-infektioiden estämiseen, lääkäri voi lopettaa Voriconazole Orion -hoidon, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee hoitoon liittyviä haittavaikutuksia.

Jos otat enemmän Voriconazole Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Voriconazole Orion -pakkaus mukaan. Voit kokea epätavallista herkkyyttä valolle, jos käytät enemmän Voriconazole Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi.

Jos unohtat ottaa Voriconazole Orion -tabletteja

On tärkeää ottaa Voriconazole Orion -tabletit säännöllisesti aina samaan aikaan päivästä. Jos unohtat ottaa yhden lääkeannoksen, ota seuraava oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Voriconazole Orion -tablettien oton

On osoitettu, että lääkkeen tehokkuus voi lisääntyä huomattavasti, kun kaikki annokset otetaan oikeaan aikaan. Siksi on tärkeää jatkaa Voriconazole Orion -tablettien ottamista oikein edellä mainitulla tavalla, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Jatka Voriconazole Orion -kuuria niin kauan kuin lääkärisi määrää. Älä lopeta hoitoa aikaisemmin, koska infektio ei ehkä ole parantunut. Pitkiä hoitojaksoja saatetaan tarvita ehkäisemään infektion uudelleen puhkeaminen potilailla, joilla on heikentynyt immunitaetti, tai niillä, joilla on vaikea infektio.

Kun lääkärisi lopettaa Voriconazole Orion -hoidon, siitä ei pitäisi aiheutua 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.

Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, ne ovat yleensä todennäköisesti lieviä ja ohimeneviä. Jotkut haittavaikutukset voivat kuitenkin olla vakavia ja vaatia lääkärin hoitoa.

Vakavat haittavaikutukset

Lopeta Voriconazole Orion -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu

- ihottuma
- keltaisuus, muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- haimatulehdus.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

- näön heikkeneminen (muutokset näkökyvyssä, mukaan lukien 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 maksaentsyymiarvot.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- poskiontelotulehdus, ientulehdus, vilunväristykset, voimattomuus
- tiettyntyyppisten punasolujen (joskus immuunijärjestelmään liittyvä) ja/tai valkosolujen (joskus kuumeen yhteydessä) määrän pieneneminen (myös vaikea-asteisesti), veren hyytymiseen osallistuvien verihytaleiden määrän pieneneminen
- verensokerin lasku, veren kaliumarvon pieneneminen, veren natriumarvon pieneneminen
- ahdistuneisuus, masennus, sekavuus, kiihtyneisyys, kyvyttömyys nukkua, hallusinaatioit
- kouristukset, vapinat tai kontrolloimattomat lihasten liikkeet, ihon kihelmöinti tai epänormaalit tuntemukset iholla, lihasjänteyden 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 vakaviin ihorakkuloihin 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 esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- 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 eosinofiilien määrä
- allergiset reaktiot tai immuunivasteen voimistuminen
- epänormaali aivot toiminta, Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, hermovaurio, joka aiheuttaa puutumista, kipua, kihelmöintiä tai polttelua käsissä tai jaloissa
- lisämunuaisen vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta
- tasapainovaikeudet, lihasten yhteistoimintavaikeus
- aivoturvotus

- kaksoiskuvat; vakavat silmävaivat, mukaan lukien silmä- ja luomikipu sekä -tulehdukset; epänormaalit silmänliikkeet; näköhermon vaurio, joka johtaa näön heikkenemiseen; näköhermon nystyn turpoaminen
- tuntoaistin heikkeneminen
- makuaistin häiriö
- kuulovaikkeudet, korvien soiminen, huimaus
- tiettyjen sisäelinten (haima ja pohjukaissuoli) tulehdus, 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 kolesterolipitoisuuden suureneminen, veren virtsa-ainepitoisuuden suureneminen
- allergiset ihoreaktiot (joskus vaikeat), mukaan lukien hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa kipeitä rakkuloita ja haavaumia iholle ja limakalvoille, etenkin suuhun; ihotulehdus; nokkosihottuma; auringonpolttama tai vaikea valolle tai auringolle altistumisen jälkeinen ihoreaktio; ihon punoitus ja ärsytys; ihon punainen tai purppurainen värinmuutos, joka voi johtua matalasta verihutaleiden määrästä; ekseema.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kilpirauhasen liikatoiminta
- aivotoiminnan heikkeneminen, joka on maksasairauden vakava sivuvaikutus
- suurimman osan tuhoutuminen näköhermon säikeistä, 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 vaikeat), mukaan lukien verinahkan, ihonalaisen kudoksen, limakalvojen ja limakalvon alaisten 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 piikkejä tai sarveistumia.

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta:

- pisamat ja pigmenttiläiskät.

Muut huomattavat haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta, mutta joista on kerrottava lääkärille välittömästi:

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

Koska Voriconazole Orion -tablettien tiedetään vaikuttavan maksaan ja munuaisiin, lääkärin pitää seurata maksasi ja munuaistesi toimintaa verikokein. Kerro lääkärille, jos sinulla on mahakipua tai jos ulosteesi muuttuu poikkeavaksi.

Ihosyöpää on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet pitkäkestoista Voriconazole Orion -hoitoa.

Auringonpolttamaa tai vaikeita valolle tai auringolle altistumisen jälkeisiä ihoreaktioita esiintyi useammin lapsilla. Jos sinä tai lapsesi saatte iho-oireita, lääkäri voi 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 Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkit: käytettävä 30 vuorokauden kuluessa avaamisesta.

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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on vorikonatsoli. Yksi tabletti sisältää joko 50 mg vorikonatsolia (Voriconazole Orion 50 mg kalvopäällysteiset tabletit) tai 200 mg vorikonatsolia (Voriconazole Orion 200 mg kalvopäällysteiset tabletit).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys (maissitärkkelys), kroskarmelloosinatrium, povidoni K30, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja Opadry II white OY-LS 28908.
 - Päällysteen (Opadry II white OY-LS 28908) sisältämät aineet ovat: HPMC/hypromelloosi (3cP, 15cP ja 50 cP) (E464), titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti ja makrogoli 4000/PEG (E1521).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Voriconazole Orion 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”V50”. Tabletin halkaisija on $7,1 \pm 0,2$ mm.

Voriconazole Orion 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”V200”. Tabletin pituus on $15,7 \pm 0,2$ mm ja leveys $7,9 \pm 0,2$ mm.

Voriconazole Orion kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana PVC/alumiini-läpipainopakkauksissa, joissa on 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 tai 100 tablettia, tai valkoisessa läpinäkymättömässä HDPE-purkissa, jossa on lapsiturvallinen kierrekorkki (polypropeenä) ja joka sisältää 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.2.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Voriconazole Orion 50 mg filmdragerade tabletter Voriconazole Orion 200 mg filmdragerade tabletter

vorikonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Voriconazole Orion
3. Hur du tar Voriconazole Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voriconazole Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voriconazole Orion är och vad det används för

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

Voriconazole Orion 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 Orion 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 Orion 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 tar Voriconazole Orion

Ta inte Voriconazole Orion

- 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 naturläkemedel.

Följande läkemedel får inte tas under din behandling med Voriconazole Orion:

- terfenadin (används mot allergi)
- astemizol (används mot allergi)
- cisaprid (används mot magbesvär)
- pimozid (används vid behandling av psykisk sjukdom)
- kinidin (används mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- 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 (naturläkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Voriconazole Orion:

- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot andra azoler
- om du har eller tidigare har haft en leversjukdom. Om du har en leversjukdom kan läkaren skriva ut en lägre dos Voriconazole Orion. Läkaren ska även genom blodprover kontrollera din leverfunktion under tiden som du behandlas med Voriconazole Orion.
- om 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 med Voriconazole Orion. 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 Orion 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 Orion.

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

Barn och ungdomar

Voriconazole Orion ska inte ges till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Voriconazole Orion

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

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

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

- ritonavir (för behandling av hiv) i doser om 100 mg två gånger dagligen

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig behandling med Voriconazole Orion 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 Orion 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 Orion 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 Orion 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)
- 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 Orion)
- metadon (används för att behandla heroinmissbruk)
- alfentanil och fentanyl och andra kortverkande opiater som sufentanil (smärtstillande läkemedel som används vid kirurgiska ingrepp)
- oxykodon 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).

Graviditet och amning

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.

Voriconazole Orion 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 tar Voriconazole Orion.

Voriconazole Orion ska inte användas under amning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Voriconazole Orion 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 skärpt 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Voriconazole Orion innehåller laktos

Om du fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Voriconazole Orion

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

Din läkare bestämmer din dos beroende på din vikt och den typ av infektion du har.

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

	Tabletter	
	Patienter 40 kg eller över	Patienter under 40 kg
Dosen de första 24 timmarna (Laddningsdoser)	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna	200 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	200 mg två gånger dagligen	100 mg två gånger dagligen

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren ordinera en höjning av dosen till 300 mg 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:

	Tabletter	
	Barn från 2 år och 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
Dosen de första 24 timmarna (Laddningsdoser)	Behandling kommer att påbörjas som en infusion	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	9 mg/kg två gånger dagligen (maximal dos är 350 mg två gånger dagligen)	200 mg två gånger dagligen

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

Tabletter får endast ges till barn som kan svälja tabletter.

Ta din tablett minst en timme före, eller en timme efter måltid. Svälj tabletten hel tillsammans med vatten.

Om du eller ditt barn tar Voriconazole Orion för att förebygga svampinfektioner kan läkaren sluta att ge Voriconazole Orion om du eller ditt barn utvecklar biverkningar orsakade av behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Voriconazole Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med din förpackning med Voriconazole Orion tabletter. Du kan känna av en onormal ljuskänslighet om du tar för mycket Voriconazole Orion.

Om du har glömt att ta Voriconazole Orion

Det är viktigt att du tar dina Voriconazole Orion tabletter regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmet att ta en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Voriconazole Orion

Det har visats att effekten av ditt läkemedel väsentligt kan öka om alla doser tas vid den rätta tidpunkten. Om inte din läkare säger åt dig att sluta behandlingen är det därför viktigt att fortsätta ta Voriconazole Orion som beskrivits ovan.

Fortsätt att ta Voriconazole Orion tills din läkare talar om för dig att sluta. Avbryt inte behandlingen i förtid eftersom din infektion då kanske inte läker ut. Patienter med försvagat immunsystem eller de med svåra infektioner kan behöva långtidsbehandling för att förhindra att infektionen återkommer.

När behandling med Voriconazole Orion avbryts av din läkare bör du inte märka någon effekt av detta.

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 allvariga och kräva medicinsk vård.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta Voriconazole Orion och sök omedelbart läkare om du upplever:

- hudutslag
- gulsot eller förändringar i blodprov som testar leverns funktion
- inflammation i bukspottkörteln.

Övriga biverkningar

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

- 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 användare):

- bihåleinflammation, inflammation i tandköttet, frossa, kraftlöshet
- minskat antal, även kraftigt, av vissa typer av röda (ibland immunrelaterade) och/eller vita blodkroppar (ibland med feber), minskat antal trombocyter (blodplättar) - celler som hjälper till vid blodets levring
- lågt blodsocker, sänkt halt av kalium i blodet, sänkt halt av natrium i blodet
- oro, depression, förvirring, rastlöshet, sömnsvårigheter, hallucinationer
- krampanfall, darrningar eller okontrollerade muskelrörelser, stickningar eller onormala hudförnimmelser, ökad muskelspänning, sömninghet, yrsel
- blödning i ögat
- hjärtrytmrubbningar, däribland mycket snabba hjärtslag, mycket långsamma hjärtslag, svimning
- lågt blodtryck, inflammation i ett blodkärl (vilket kan ge upphov till blodpropp)
- akuta andningsbesvär, smärta i bröstet, svullnad i ansiktet (mun, läppar och runt ögonen), vatten i lungorna
- förstoppning, matsmältningsbesvär, inflammation i läpparna
- gulsot, inflammation i levern och leverskada
- hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning och fjällning av huden som kännetecknas av ett plant, rött hudområde som är täckt av små sammanflytande knottor, hudrodnad
- klåda
- håravfall
- ryggsmärtor
- njursvikt, blod i urinen, förändrade njurfunktionsvärden.

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

- influensa-liknande symtom, irritation och inflammation i magtarmkanalen, inflammation i magtarmkanalen som orsakar antibiotikaassocierad diarré, inflammation i lymfkärlen
- inflammation i den tunna hinna som täcker bukväggens insida och bukorganen
- förstörade lymfkörtlar (ibland smärtsamma), benmärgssvikt, förhöjd halt av eosinofiler
- allergiska reaktioner eller överdrivet immunsvär
- onormal hjärnfunktion, Parkinsonliknande symtom, nervskada som orsakar domningar, smärta, stickningar eller sveda i händer eller fötter
- försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel
- försämrad balans och koordinationsförmåga
- hjärnsvullnad
- dubbelseende, allvarliga tillstånd i ögat däribland: smärtor och inflammation av öga och ögonlock, onormala ögonrörelser, skada på synnerven som leder till synnedsättning, svullnad av synnervspapillen
- nedsatt beröringssinne
- förändrat smaksinne
- hörselsvårigheter, öronringningar, vertigo
- inflammation i vissa invärtes organ – bukspottkörteln och tolvfingertarmen, svullnad av och inflammation i tunga
- leverförstoring, leversvikt, gallbesvär, gallsten
- ledinflammation, inflammation i vener under huden (som kan vara förenad med blodproppsbildning)
- njurinflammation, äggvita i urinen, njurskada
- mycket snabb puls eller överhoppade hjärtslag, ibland med oregelbundna elektriska impulser
- onormalt EKG
- höjd halt av kolesterol i blodet, höjd 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 allvarliga hudreaktioner efter exponering för ljus eller sol, hudrodnad

och hudirritation, röd eller lila missfärgning av huden som kan bero på sänkt antal trombocyter, eksem.

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

- överaktiv sköldkörtel
- försämrad hjärnfunktion som är en allvarlig komplikation till leversjukdom
- förlust av merparten av fibrerna i synnerven, grumling av hornhinnan, ofrivilliga ögonrörelser
- bullös fotosensitivitet
- en rubbning vid vilken kroppens immunsystem angriper delar av det perifera nervsystemet
- rubbningar av hjärtrytmen eller överledningen i hjärtat (ibland livshotande)
- livshotande allergisk reaktion
- förändringar i blodets förmåga att levra 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:

- fräknar och pigmentfläckar.

Andra viktiga biverkningar vars frekvens inte är känd men som omedelbart ska rapporteras till läkare:

- hudcancer
- inflammation i vävnaden som omger skelettet
- röda, fjällande fläckar eller ringformade hudförändringar som kan vara symtom på en autoimmun sjukdom som kallas kutan lupus erythematosus.

Eftersom Voriconazole Orion 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 Voriconazole Orion vid långtidsbehandling.

Solskada eller svår hudreaktion efter exponering för ljus eller sol var vanligare hos barn. Om du eller ditt barn utvecklar hudförändringar kan läkaren remittera dig eller ditt barn till en dermatolog 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk: Använd inom 30 dagar efter första öppnandet.

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. Varje tablett innehåller 50 mg vorikonazol (för Voriconazole Orion 50 mg filmdragerade tabletter) eller 200 mg vorikonazol (för Voriconazole Orion 200 mg filmdragerade tabletter).
- Övriga innehållsämnen laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majsstärkelse), kroskarmellosnatrium, povidon K30, kolloidalt vattenfritt kiseldioxid, magnesiumstearat samt filmdrageringen Opadry II White ((OY-LS 28908).
 - Filmdrageringen Opadry II White (OY-LS 28908) innehåller: HPMC/hypromellos (3cP, 15cP och 50 cP) (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat och makrogol 4000/PEG (E1521).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voriconazole Orion 50 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls som vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter märkta "V50" på ena sidan med en diameter på $7,1 \pm 0,2$ mm.

Voriconazole Orion 200 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls som vita till benvita, ovala, bikonvexa tabletter märkta "V200" på ena sidan med en längd på $15,7 \pm 0,2$ mm och en bredd på $7,9 \pm 0,2$ mm.

Voriconazole Orion filmdragerade tabletter tillhandahålls i PVC/aluminium blister och finns tillgängliga i förpackningsstorlekarna 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 eller 100 tabletter eller i en vit ogenomskinlig HDPE-burk med en barnsäker skruvkork av polypropylen innehållandes 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

Sverige:

Finland: 21.2.2019