

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

VORICONAZOLO EUROGENERICI 200 mg polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VORICONAZOLO EUROGENERICI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VORICONAZOLO EUROGENERICI
3. Come usare VORICONAZOLO EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VORICONAZOLO EUROGENERICI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VORICONAZOLO EUROGENERICI e a cosa serve

VORICONAZOLO EUROGENERICI contiene il principio attivo voriconazolo. VORICONAZOLO EUROGENERICI è un medicinale antimicotico. Esso agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata da *Aspergillus sp*);
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata da *Candida sp*) in pazienti non neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa);
- infezioni gravi e invasive causate da *Candida sp*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro farmaco antimicotico);
- infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium sp.* o *Fusarium sp* (due diverse specie di funghi).

VORICONAZOLO EUROGENERICI è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche e potenzialmente in pericolo di vita.

Prevenzione di infezioni micotiche in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

Questo medicinale deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VORICONAZOLO EUROGENERICI

Non prenda VORICONAZOLO EUROGENERICI

- se è allergico al principio attivo voriconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, o prodotti erboristici.

I medicinali elencati di seguito non devono essere utilizzati durante il corso di trattamento con VORICONAZOLO EUROGENERICI:

- Terfenadina (per le allergie).
- Astemizolo (per le allergie).
- Cisapride (per i problemi di stomaco).

- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali).
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco).
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi).
- Efavirenz (per il trattamento dell'AIDS) in dosi pari o superiori a 400 mg una volta al giorno.
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni).
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni).
- Alcaloidi della segale cornuta (per es. ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania).
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto).
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno.
- Erba di san Giovanni (integratore a base di piante medicinali).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere VORICONAZOLO EUROGENERICI se:

- ha avuto una **reazione allergica** ad altri azoli;
- soffre o ha sofferto di **una malattia al fegato**. Se ha **problemi al fegato**, il medico potrebbe prescrivere una dose di VORICONAZOLO EUROGENERICI più bassa. Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con VORICONAZOLO EUROGENERICI effettuando esami del sangue;
- sa di avere una **malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QTc lungo"**.

Deve evitare **qualsiasi** esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. È importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF), poiché può verificarsi un'aumentata sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con VORICONAZOLO EUROGENERICI:

- informi immediatamente il medico se sviluppa
 - ustione solare;
 - grave reazione della pelle o bolle;
 - dolore osseo.

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso prolungato di VORICONAZOLO EUROGENERICI, esiste un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma cutaneo.

Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Bambini e adolescenti

VORICONAZOLO EUROGENERICI non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e VORICONAZOLO EUROGENERICI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a VORICONAZOLO EUROGENERICI, possono modificare l'attività di VORICONAZOLO EUROGENERICI oppure VORICONAZOLO EUROGENERICI può modificare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con VORICONAZOLO EUROGENERICI deve essere evitato:

- **Ritonavir** (per il trattamento dell'HIV) in dosi da 100 mg due volte al giorno.

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali seguenti perché, se possibile, il trattamento concomitante con VORICONAZOLO EUROGENERICI deve essere evitato e potrebbe essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- **Rifabutin** (per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con **rifabutin**, la conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla **rifabutin** dovranno essere tenuti sotto controllo.
- **Fenitoina** (per trattare l'epilessia). Se è già in trattamento con **fenitoina**, le concentrazioni di **fenitoina** nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con VORICONAZOLO EUROGENERICI e la dose che assume potrà essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché potrebbero essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o VORICONAZOLO EUROGENERICI continuano ad avere l'effetto desiderato:

- **Warfarin ed altri anticoagulanti** (per es. fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue).
- **Ciclosporina** (per i pazienti sottoposti a trapianto).
- **Tacrolimus** (per i pazienti sottoposti a trapianto).
- **Sulfoniluree** (per es. tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete).
- **Statine** (per es. atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo).
- **Benzodiazepine** (ad es. midazolam, triazolam) (per l'insonnia grave e lo stress).
- **Omeprazolo** (per il trattamento dell'ulcera).
- **Contraccettivi orali** (se prende VORICONAZOLO EUROGENERICI durante il trattamento con contraccettivi orali, possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali).
- **Alcaloidi della Vinca** (per es. vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro).
- **Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell'HIV** (per il trattamento dell'HIV).
- **Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici** (per es. efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'HIV) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte contemporaneamente a VORICONAZOLO EUROGENERICI).
- **Metadone** (per il trattamento della dipendenza da eroina).
- **Alfentanil e fentanil ed altri oppiacei ad azione breve** come sufentanil (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche).
- **Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata di azione** come idrocodone (utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave).
- **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)** (ad es. ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione).
- **Fluconazolo** (impiegato per trattare le infezioni fungine).
- **Everolimus** (utilizzato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto).

Gravidanza e allattamento

Non deve usare VORICONAZOLO EUROGENERICI **durante la gravidanza** a meno che non sia espressamente indicato dal medico. Le donne in età fertile devono far uso di un efficace metodo contraccettivo. Se resta incinta durante il trattamento con VORICONAZOLO EUROGENERICI contatti immediatamente il medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VORICONAZOLO EUROGENERICI può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

VORICONAZOLO EUROGENERICI contiene idrossipropilbetadex

Questo medicinale contiene 2.600 mg di idrossipropilbetadex per flaconcino.

Non usi nei bambini con meno di 2 anni di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Se ha una malattia renale, informi il medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

3. Come usare VORICONAZOLO EUROGENERICI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.

Il medico potrebbe modificare il dosaggio a seconda delle sue condizioni.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

	Per via endovenosa
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	4 mg/kg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può ridurre la dose a 3 mg/kg due volte al giorno.

Se soffre di una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti è la seguente:

	Per via endovenosa	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	9 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	8 mg/kg due volte al giorno	4 mg/kg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare o diminuire la dose giornaliera.

VORICONAZOLO EUROGENERICI polvere per soluzione per infusione verrà ricostituito e diluito dal farmacista o dall'infermiere dell'ospedale per ottenere la giusta concentrazione (Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

Il medicinale le verrà somministrato per infusione endovenosa (in vena) alla velocità massima di infusione di 3 mg/kg/h nell'arco di 1-3 ore.

Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo VORICONAZOLO EUROGENERICI per la prevenzione di infezioni micotiche, il medico può decidere di sospendere la somministrazione di VORICONAZOLO EUROGENERICI se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se ha dimenticato una dose di VORICONAZOLO EUROGENERICI

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto stretto controllo medico, è difficile che venga omessa una dose. Tuttavia, se pensa che sia stata dimenticata una dose, lo riferisca al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con VORICONAZOLO EUROGENERICI

Il trattamento con VORICONAZOLO EUROGENERICI deve proseguire fino a quando lo decide il medico; tuttavia la durata del trattamento con VORICONAZOLO EUROGENERICI polvere per soluzione per infusione non deve superare i 6 mesi.

I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni. Quando le sue condizioni saranno migliorate si potrà passare dal trattamento per via endovenosa a quello con le compresse.

Quando il trattamento con VORICONAZOLO EUROGENERICI viene sospeso su decisione del medico non deve verificarsi alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte saranno probabilmente di poca importanza e transitori. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere VORICONAZOLO EUROGENERICI e consulti immediatamente un medico

- eruzione cutanea;
- ittero; alterazioni nei test di funzionalità epatica;
- pancreatite.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- compromissione della vista (alterazione della visione compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, cecità per i colori, patologia dell'occhio, visione con alone, cecità notturna, visione oscillante, visione di scintille, aura visiva, acuità visiva ridotta, luminosità visiva, perdita parziale del campo visivo, macchie davanti agli occhi);
- febbre;
- eruzione cutanea;
- nausea, vomito, diarrea;
- mal di testa;
- gonfiore alle estremità;
- mal di stomaco;
- difficoltà nella respirazione;
- enzimi epatici elevati.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza;
- riduzione, anche grave, del numero di alcuni tipi di globuli rossi (a volte immuno-correlata) e/o bianchi (a volte con febbre), riduzione del numero di cellule del sangue chiamate piastrine che aiutano la coagulazione del sangue;
- bassi livelli di zuccheri nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue;
- ansia, depressione, confusione, agitazione, disturbi del sonno, allucinazioni;
- convulsioni, tremori o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri;
- sanguinamento nell'occhio;
- problemi di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento;
- pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue);
- difficoltà nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso (bocca, labbra e intorno agli occhi), accumulo di liquidi nei polmoni;
- costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra;
- ittero, infiammazione del fegato e lesione al fegato;
- eruzione cutanea che potrebbe comportare una formazione di vescicole e desquamazione della pelle gravi, caratterizzate da un'area piatta e arrossata della pelle con piccole protuberanze confluenti, rossore della pelle;
- prurito;
- perdita di capelli;
- mal di schiena;

- insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, [infiammazione del tratto gastrointestinale](#) che può causare diarrea associata agli antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici;
- infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dell'addome e ricopre l'organo addominale;
- ghiandole linfatiche ingrossate (a volte dolorose), insufficienza del midollo osseo, aumento degli eosinofili;
- ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della ghiandola tiroidea;
- alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, danno al nervo con conseguente addormentamento, dolore, formicolio o bruciore nelle mani o nei piedi;
- problemi di equilibrio o coordinazione;
- edema del cervello;
- visione doppia, condizioni gravi degli occhi tra cui: dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico;
- ridotta sensibilità al tatto;
- alterazione del gusto;
- disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, vertigini;
- infiammazione di alcuni organi interni: pancreas e duodeno, gonfiore e infiammazione della lingua;
- ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattie della colecisti, calcoli alla colecisti;
- infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue);
- infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine, danno al rene;
- frequenza cardiaca accelerata o battito cardiaco irregolare, a volte con impulsi elettrici irregolari;
- elettrocardiogramma (ECG) alterato;
- colesterolo aumentato, urea nel sangue aumentata;
- reazioni cutanee allergiche (a volte gravi), tra cui condizione della pelle potenzialmente letale che causa vescicole e piaghe dolorose della pelle e delle mucose, specialmente in bocca, infiammazione cutanea, orticaria, ustione solare o reazione cutanea grave a seguito di esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, alterazione del colore della pelle (rossa o violacea) che potrebbe essere causata da una conta delle piastrine, eczema;
- reazione in sede di infusione;
- [reazione allergica o risposta immunitaria esagerata.](#)

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- ghiandola tiroide iperattiva;
- deterioramento della funzionalità cerebrale, complicazione grave di una patologia epatica;
- perdita di gran parte delle fibre del nervo ottico, opacità della cornea, movimento involontario dell'occhio;
- fotosensibilità bollosa;
- disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico;
- problemi di ritmo cardiaco o di conduzione (a volte letali);
- reazione allergica potenzialmente letale;
- disturbi del sistema di coagulazione;
- reazioni cutanee allergiche (a volte gravi), compresi rapido gonfiore (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita e arrossata con squame argentee, irritazione della pelle e delle mucose, condizione della pelle potenzialmente letale che provoca il distacco di grandi porzioni dell'epidermide (lo strato esterno della pelle) dagli strati di pelle sottostanti;
- piccole chiazze di pelle secca squamosa, talvolta spessa con punte o 'corni'.

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

- lentiggini e macchie pigmentate.

Altri effetti indesiderati significativi la cui frequenza non è nota, ma che vanno immediatamente segnalati al medico sono:

- cancro della pelle;
- infiammazione dei tessuti che circondano le ossa;
- chiazze rosse, squamose o lesioni cutanee a forma di anello che potrebbero essere sintomo di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso cutaneo.

Reazioni durante l'infusione si sono verificate con una frequenza **non comune** in associazione all'uso di VORICONAZOLO EUROGENERICI (inclusi arrossamento della cute, febbre, sudorazione, aumento del battito del cuore e respiro corto). Se ciò si verifica, il medico può sospendere la somministrazione per via endovenosa.

Poiché è stato osservato che VORICONAZOLO EUROGENERICI ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Sono stati riportati casi di carcinoma cutaneo in pazienti trattati con VORICONAZOLO EUROGENERICI per periodi prolungati.

Un'ustione solare o una reazione cutanea grave a seguito dell'esposizione alla luce o al sole è stata segnalata più di frequente nei bambini. Se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare disturbi della pelle, il medico potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari con il dermatologo. Anche gli enzimi epatici elevati sono stati osservati più frequentemente nei bambini.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VORICONAZOLO EUROGENERICI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta ricostituito, VORICONAZOLO EUROGENERICI deve essere utilizzato immediatamente, ma se necessario può essere conservato fino a 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero). La soluzione di VORICONAZOLO EUROGENERICI ricostituita deve essere diluita con un diluente compatibile per infusione endovenosa prima della somministrazione (Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VORICONAZOLO EUROGENERICI

- Il principio attivo è il voriconazolo. Ogni flaconcino contiene 200 mg di voriconazolo, equivalenti ad una soluzione di 10 mg/ml, quando ricostituito come raccomandato dal farmacista dell'ospedale o dall'infermiere (vedere le informazioni riportate alla fine del foglio illustrativo).
- Gli altri componenti sono idrossipropilbetadex e lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di VORICONAZOLO EUROGENERICI e contenuto della confezione

VORICONAZOLO EUROGENERICI è confezionato in flaconcini di vetro monouso contenenti una polvere per soluzione per infusione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori

Synthon BV Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - Paesi Bassi

Synthon Hispania SL C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona - Spagna

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse, 2-18 61118 Bad Vilbel - Germania

Mylan Pharmaceuticals Sp.zo.o. 10 Daniszewska St., 03-230, Warsaw - Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 13 Novembre 2018

<----->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Informazioni su ricostituzione e diluizione

- VORICONAZOLO EUROGENERICI polvere per soluzione per infusione deve essere inizialmente ricostituito con 19 ml di acqua per preparazioni iniettabili oppure con 19 ml di una soluzione per infusione di Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9%), per ottenere un volume estraibile pari a 20 ml di un concentrato trasparente contenente 10 mg/ml di voriconazolo.
- Non utilizzare il flaconcino di VORICONAZOLO EUROGENERICI se la pressione negativa di vuoto interna non aspira il diluente dentro il flaconcino stesso.
- Si raccomanda di utilizzare una siringa standard da 20 ml (non automatica) in modo da garantire la somministrazione della quantità esatta di acqua per preparazioni iniettabili (19,0 ml) o della soluzione per infusione di Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Il volume del concentrato ricostituito necessario per la somministrazione viene aggiunto ad una delle soluzioni per infusione compatibili (riportate di seguito) in modo da ottenere una soluzione finale di VORICONAZOLO EUROGENERICI contenente 0,5-5 mg/ml di voriconazolo.
- Questo medicinale è solo per somministrazione singola e la soluzione non utilizzata deve essere eliminata; devono essere utilizzate solo le soluzioni trasparenti prive di particelle.
- Non deve essere somministrato in bolo.
- Per le informazioni sulla conservazione del prodotto, si rimanda al Paragrafo 5 “Come conservare VORICONAZOLO EUROGENERICI”.

Volumi necessari di Concentrato di VORICONAZOLO EUROGENERICI da 10 mg/ml

Peso corporeo (kg)	Volume di VORICONAZOLO EUROGENERICI concentrato (10 mg/ml) necessario per:				
	Dose da 3 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 4 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 6 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 8 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 9 mg/kg (numero di flaconcini)
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)	-	-

VORICONAZOLO EUROGENERICI è una polvere sterile liofilizzata priva di conservanti in dose singola. Pertanto, da un punto di vista microbiologico, una volta ricostituita, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente. Se ciò non avviene, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Soluzioni per infusione compatibili

La soluzione ricostituita può essere diluita con:

Cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile
 Ringer lattato per infusione endovenosa
 Glucosio 5% e Ringer lattato per infusione endovenosa
 Glucosio 5% e cloruro di sodio 0,45% per infusione endovenosa
 Glucosio 5% per infusione endovenosa
 Glucosio 5% in 20 mEq di cloruro di potassio per infusione endovenosa
 Cloruro di sodio 0,45% per infusione endovenosa
 Glucosio 5% e cloruro di sodio 0.9% per infusione endovenosa

Non si conosce la compatibilità di VORICONAZOLO EUROGENERICI con diluenti diversi da quelli sopra descritti (o elencati sotto al paragrafo "Incompatibilità").

Incompatibilità

VORICONAZOLO EUROGENERICI non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o cannula insieme ad infusioni endovenose di altri medicinali, inclusa la nutrizione parenterale (ad es. Aminofusina 10% Plus).

L'infusione di emoderivati non deve verificarsi contemporaneamente a quella di VORICONAZOLO EUROGENERICI.

L'infusione di nutrizione parenterale totale può avvenire contemporaneamente all'infusione di VORICONAZOLO EUROGENERICI, ma deve essere somministrata attraverso una linea o cannula diversa.

VORICONAZOLO EUROGENERICI non deve essere diluito con la soluzione di bicarbonato di sodio 4.2%.