

Листовка: информация за потребителите
Вориконазол Акорд 200 mg прах за инфузионен разтвор
Voriconazole Accord 200 mg powder for solution for infusion

вориконазол (voriconazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Вориконазол Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вориконазол Акорд
3. Как да използвате Вориконазол Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вориконазол Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Вориконазол Акорд и за какво се използва

Вориконазол Акорд съдържа активното вещество вориконазол. Вориконазол Акорд е противогъбичен лекарствен продукт. Той действа като унищожавател или спира растежа на гъбичките, които причиняват инфекции.

Той се използва за лечение на пациенти (възрастни и деца на възраст над 2 години) с:

- инвазивна аспергилоза (вид гъбична инфекция, причинена от *Aspergillus spp.*),
- кандидемия (друг вид гъбична инфекция, дължаща се на *Candida spp.*) при пациенти без наличие на неутропения (пациенти, при които не се наблюдава абнормно понижен брой на белите кръвни клетки),
- сериозни инвазивни инфекции с *Candida spp.*, когато гъбичките са резистентни към флуконазол (друг противогъбичен лекарствен продукт),
- тежки гъбични инфекции, причинени от *Scedosporium spp.* или *Fusarium spp.* (два различни вида гъбички).

Вориконазол Акорд е предназначен за пациенти с влошаващи се, възможно животозастрашаващи гъбични инфекции.

Профилактика на гъбични инфекции при пациенти с висок риск, на които е трансплантиран костен мозък.

Това лекарство трябва да се приема само под лекарски контрол.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вориконазол Акорд

Не използвайте Вориконазол Акорд

- ако сте алергични към вориконазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Много важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други



лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта или растителни лекарства.

Лекарствата, включени в следващия списък, не трябва да се приемат по време на лечението с Вориконазол Акорд:

- Терфенадин (използва се при алергия);
- Астемизол (използва се при алергия);
- Цизаприд (използва се при стомашни проблеми);
- Пимозид (използва се за лечение на психични заболявания);
- Хинидин (използва се при нарушение на сърдечния ритъм);
- Ивабрадин (използва се при симптоми на хронична сърдечна недостатъчност);
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза);
- Ефавиренц (използва се за лечение на HIV инфекция) в дозировка от 400 mg и повече веднъж дневно;
- Карбамазепин (използва се за лечение на гърчове);
- Фенобарбитал (използва се при тежко безсъние и гърчове);
- Ергоалкалоиди (напр. ерготамин, дихидроерготамин; използват се при мигрена);
- Сиrolimus (използва се при пациенти с трансплантация на органи);
- Ритонавир (използва се за лечение на HIV инфекция) в дози от 400 mg и повече два пъти дневно;
- Жълт кантарион (растителна добавка);
- Венетоклак (използва се за лечение на пациенти с хронична лимфоцитна левкемия - ХЛЛ).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Вориконазол Акорд, ако:

- сте имали алергична реакция към други азоли;
- страдате или сте страдали от чернодробно заболяване. Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза Вориконазол Акорд. Докато се лекувате с Вориконазол Акорд, Вашият лекар трябва също да проследява чернодробната Ви функция чрез провеждане на кръвни изследвания;
- Ви е известно, че имате кардиомиопатия, неравномерен сърдечен ритъм, бавен сърдечен ритъм или нарушения в електрокардиограмата (ЕКГ), наречени „синдром на удължения QT интервал“.

Докато провеждате лечение трябва да избягвате всякаква слънчева светлина и излагане на слънце. Важно е да покривате частите от кожата, които са изложени на слънчева светлина и да използвате слънцезащитни продукти с висок слънцезащитен фактор (SPF), тъй като чувствителността на кожата към слънчевите UV лъчи може да се повиши. Тези предпазни мерки се отнасят и за децата.

Докато се лекувате с Вориконазол Акорд:

- Кажете незабавно на Вашия лекар, ако получите:
 - слънчево изгаряне;
 - тежък кожен обрив или мехури;
 - болка в костите.

Ако развиете кожни нарушения като гореописаните, Вашият лекар може да Ви насочи към специалист по кожни болести, който след консултация може да прецени, че е важно да Ви преглежда редовно. Съществува малка вероятност при продължителна употреба на Вориконазол Акорд да се развие кожен рак.

Ако развиете признаци на надбъбречна недостатъчност – състояние, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество от определени стероидни хормони, като кортизол,



което може да доведе до симптоми, като: хронична или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, загуба на тегло, коремна болка, кажете на Вашия лекар.

Ако развиете признаци на синдром на Кушинг, при който организмът произвежда прекалено много от хормона кортизол, което може да доведе до симптоми, като: наддаване на тегло, мастна гърбица между раменете, заоблено лице, потъмняване на кожата на стомаха, бедрата, гърдите и ръцете, изтъняване на кожата, лесно кръвонасядане, повишена кръвна захар, прекомерно окосмяване, прекомерно изпотяване, моля, информирайте Вашия лекар.

Вашият лекар трябва да проследява функционирането на черния Ви дроб и бъбреците чрез кръвни изследвания.

Деца и юноши

Вориконазол Акорд не трябва да се прилага на деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Вориконазол Акорд

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Някои лекарства, приети по едно и също време с Вориконазол Акорд, могат да повлияят на действието на Вориконазол Акорд или Вориконазол Акорд може да окаже влияние върху тяхното действие.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате следните лекарства, тъй като едновременно лечение с Вориконазол Акорд трябва да се избягва, ако е възможно:

- Ритонавир (използва се за лечение на HIV инфекция) в дози от 100 mg два пъти дневно.
- Гласдегиб (използван за лечение на рак) – ако е необходимо да използвате двете лекарства, Вашият лекар ще проследява често Вашия сърдечен ритъм.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате което и да е от следващите лекарства, тъй като едновременното лечение с Вориконазол Акорд трябва да се избягва, ако това е възможно, и може да се наложи адаптиране на дозата на вориконазол:

- Рифабутин (използва се за лечение на туберкулоза). Ако вече се лекувате с рифабутин, кръвната Ви картина и нежеланите реакции към рифабутин ще трябва да се проследяват.
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако вече се лекувате с фенитоин, по време на лечението с Вориконазол Акорд ще е необходимо да се проследяват нивата на фенитоин в кръвта Ви и може да се наложи корекция на дозата.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата или проследяване с цел проверка дали лекарствата и/или Вориконазол Акорд все още имат желания ефект:

- Варфарин и други антикоагуланти (напр. фенпрокумон, аценокумарол; използват се за забавяне на съсирването на кръвта).
- Циклоспорин (използва се при пациенти с трансплантация на органи).
- Такролимус (използва се при пациенти с трансплантация на органи).
- Сулфанилурейни средства (напр. толбутамид, глипизид и глибурид) (използват се при диабет).
- Статини (напр. аторвастатин, симвастатин) (използват се за понижаване на холестерола).
- Бензодиазепини (напр. мидазолам, триазолам) (използват се при тежко безсъние и стрес).
- Омепразол (използва се за лечение на язва).
- Перорални контрацептиви (ако приемате Вориконазол Акорд докато използвате перорални контрацептиви, може да имате нежелани реакции, като гадене и менструални нарушения).
- Винка алкалоиди (напр. винкрестин и винбластин) (използват се при лечение на рак).



- Инхибитори на тирозин киназа (напр. акситиниб, босутиниб, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, дабрафениб, дазатиниб, нилотиниб, сунитиниб, ибрутиниб, рибоциклиб) (използвани за лечение на рак).
- Третиноин (използван за лечение на левкемия).
- Индинавир и други HIV протеазни инхибитори (използват се за лечение на HIV инфекция).
- Ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (напр. ефавиренц, делавирдин, невирапин) (използват се за лечение на HIV инфекция) (някои дози ефавиренц НЕ могат да се прилагат едновременно с Вориконазол Акорд)..
- Метадон (използва се за лечение на хероинова зависимост).
- Алфентанил и фентанил, и други краткодействащи опиати, като суфентанил (обезболяващи, използвани в хирургични процедури).
- Оксикодон и други дългодействащи опиати, като хидрокодон (използвани при умерена до силна болка).
- Нестероидни противовъзпалителни средства (например ибупрофен, диклофенак) (използват се за лечение на болка и възпаление).
- Флуконазол (прилаган при гъбични инфекции).
- Еверолимус (прилаган при лечение на рак на бъбреците в напреднал стадий и при пациенти с трансгтантиции).
- Летермовир (прилаган за предотвратяване на заболяване, причинено от цитомегаловирус (CMV) след трансплантация на костен мозък).
- Ивакафтор (използва се за лечение на кистозна фиброза).
- Флуфлоксацилин (антибиотик използван за лечение на бактериални инфекции).

Бременност и кърмене

Вориконазол Акорд не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Ви е предписан от Вашият лекар. При жени в детородна възраст трябва да се използват ефективни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с Вориконазол Акорд.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Вориконазол Акорд може да предизвика замъглено зрение или неприятна чувствителност към светлина. Ако имате такива прояви, не шофирайте или не работете с инструменти или машини. Уведомете Вашия лекар, ако имате такива оплаквания.

3. Как да използвате Вориконазол Акорд

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи Вашата доза в зависимост от телесното Ви тегло и вида на инфекцията, която имате.

Вашият лекар може да промени дозата Ви, в зависимост от Вашето заболяване.

Препоръчителната доза при възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е следната:

	Интравенозно
Доза за първите 24 часа (натоварваща доза)	6 mg/kg на всеки 12 часа за първите 24 часа
Доза след първите 24 часа (поддържаща доза)	4 mg/kg два пъти дневно



В зависимост от Вашия отговор към лечението, Вашият лекар може да понижи дневната доза до 3 mg/kg два пъти дневно.

Лекарят може да реши да понижи дозата, ако имате лека до умерена цироза.

Употреба при деца и юноши

Препоръчителната доза при деца и юноши е следната:

	Интравенозно приложение	
	Деца на възраст от 2 до под 12 години и юноши на възраст от 12 до 14 години, с тегло под 50 kg	Юноши на възраст от 12 до 14 години, с тегло 50 kg или повече; всички юноши на възраст над 14 години
Доза за първите 24 часа (натоварваща доза)	9 mg/kg на всеки 12 часа през първите 24 часа	6 mg/kg на всеки 12 часа през първите 24 часа
Доза след първите 24 часа (поддържаща доза)	8 mg/kg два пъти дневно	4 mg/kg два пъти дневно

В зависимост от Вашия отговор към лечението, лекарят Ви може да повиши или понижи дневната доза.

Вориконазол Акорд прах за инфузионен разтвор ще бъде реконституиран и допълнително разреден до необходимата концентрация от Вашия болничен фармацевт или медицинска сестра. (За допълнителна информация вижте в края на тази листовка.)

Приготвеното количество ще Ви бъде приложено чрез интравенозна инфузия (във вена) с максимална скорост от 3 mg/kg на час в рамките на 1 до 3 часа.

Ако Вие или Вашето дете използвате Вориконазол Акорд за профилактика на гъбична инфекция, Вашият лекар може да спре да Ви прилага Вориконазол Акорд, в случай че Вие или Вашето дете получите свързани с лечението нежелани реакции.

Ако е пропусната доза Вориконазол Акорд

Тъй като лекарството ще Ви се прилага под лекарско наблюдение е малко вероятно да бъде пропусната доза. Все пак, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че е пропусната доза.

Ако сте спрели употребата на Вориконазол Акорд

Лечението с Вориконазол Акорд трябва да продължи толкова колкото Ви е препоръчал Вашият лекар, но продължителността на лечение с Вориконазол Акорд прах за инфузионен разтвор не трябва да надвишава 6 месеца.

Пациенти с отслабена имунна система или тези с трудно лечими инфекции може да се нуждаят от продължително лечение, за да се предотврати възвръщането на инфекцията. След като състоянието Ви се подобри, може да преминете от интравенозна инфузия към прием на таблетки.

Ако лечението с Вориконазол Акорд бъде спряно от Вашия лекар, не би трябвало да усетите никакви ефекти.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако възникнат някакви нежелани реакции, най-вероятно е те да бъдат незначителни и временни. Някои от тях, обаче, могат да бъдат сериозни и да изискват медицински грижи.

Сериозни нежелани реакции – спрете да използвате Вориконазол Акорд и незабавно потърсете лекар

- Обрив;
- Жълтеница; промени в кръвните изследвания на чернодробната функция;
- Панкреатит.

Други нежелани реакции

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Зрителни увреждания (промени в зрението, включващи замъглено зрение, промени в цветното зрение, необичайна непоносимост към зрителното възприемане на светлина, цветна слепота, увреждане на окото, виждане на ореоли около светлинни източници, нощна слепота, люлеещи се образи, виждане на проблясъци, зрителна аура, намалена зрителна острота, виждане с повишена яркост на образите, загуба на част от обичайното зрително поле, виждане на петна пред очите);
- Треска;
- Обрив;
- Гадене, повръщане, диария;
- Главоболие;
- Отоци по крайниците;
- Болки в стомаха;
- Затруднено дишане;
- Повишени чернодробни ензими.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Възпаление на синусите, възпаление на венците, втрисане, слабост;
- Нисък брой на някои видове клетки, включително тежки случаи, на червените (понякога свързани с имунни механизми) и/или на белите кръвни клетки (понякога с повишена температура); нисък брой на клетки, наречени тромбоцити, които помагат на кръвта да се съсирва;
- Ниска кръвна захар, ниско ниво на калий в кръвта, ниско ниво на натрий в кръвта;
- Безпокойство, депресия, обърканост, възбуда, неспособност да заспите (безсъние), халюцинации;
- Гърчове, треперене или неконтролирани мускулни движения, изтръпване или необичайни усещания по кожата, повишен мускулен тонус, сънливост, замаяност;
- Кръвоизлив в окото;
- Проблеми със сърдечния ритъм, включително много ускорен сърдечен ритъм, много бавен сърдечен ритъм, припадъци;
- Ниско кръвно налягане, възпаление на вена (което може да бъде свързано с образуване на кръвен съсирек);
- Остро настъпило затруднено дишане, болка в гърдите, подуване на лицето (устата, устните и около очите), задръжка на течност в белите дробове;
- Запек, лошо храносмилане, възпаление на устните;
- Жълтеница, възпаление на черния дроб и чернодробно увреждане;
- Кожни обриви, които могат да доведат до тежко състояние с образуване на мехури и излющване на кожата, което се характеризира с плосък, червен участък на кожата, покрит с малки, сливащи се една с друга подутини, зачервяване на кожата;
- Сърбеж;



- Опадане на косата;
- Болка в гърба;
- Бъбречна недостатъчност, кръв в урината, промени в тестове за бъбречната функция.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Грипоподобни симптоми, дразнене и възпаление на стомашно-чревния тракт, възпаление на стомашно-чревния тракт, причиняващо диария, свързана с антибиотичното лечение; възпаление на лимфните съдове;
- Възпаление на тънката ципа (коремницата), която покрива отвътре коремната стената и обвива коремните органи;
- Увеличени лимфни жлези (понякога болезнени), костномозъчна недостатъчност, повишен брой еозинофили;
- Потисната функция на надбъбречните жлези, намалена функция на щитовидната жлеза;
- Патологична мозъчна функция, Паркинсоно-подобни симптоми, увреждане на нерви, което води до изтръпване, болки, мравучкане (усещане за боцкане от иглички) или парене в ръцете или краката;
- Проблеми с равновесието или координацията;
- Оток на мозъка;
- Двойно виждане, сериозни заболявания на очите, които включват: болка и възпаление на очите и клепачите, необичайни движения на очите, увреждане на зрителния нерв, което води до нарушено зрение, подуване на оптичния диск;
- Намалена чувствителност при допир;
- Променени вкусови усещания;
- Затруднено чуване, звънене в ушите, световъртеж;
- Възпаление на някои вътрешни органи – панкреас и дванадесетопръстник, оток и възпаление на езика;
- Увеличен черен дроб, чернодробна недостатъчност, заболяване на жлъчния мехур, камъни в жлъчния мехур;
- Възпаление на ставите, възпаление на подкожните вени (което може да е свързано с образуването на кръвен съсирек);
- Възпаление на бъбреците, белтък в урината, увреждане на бъбреците;
- Силно ускорен сърдечен ритъм или прескачане на сърцето, понякога с неритмични електрически импулси;
- Отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ);
- Повишен холестерол в кръвта, повишена урея в кръвта;
- Алергични кожни реакции (понякога тежки), включително животозастрашаващо кожно заболяване, което причинява болезнени мехури и възпаление на кожата и лигавиците, особено в устата; възпаление на кожата; копривна треска; слънчево изгаряне или тежка кожна реакция след излагане на светлина или на слънце; зачервяване и дразнене на кожата; червена или пурпурна промяна в цвета на кожата, което може да е предизвикано от нисък брой тромбоцити; екзема;
- Реакции на мястото на инфузията;
- Алергична реакция или много силен имуен отговор.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Свръхактивна щитовидна жлеза;
- Увреждане на мозъчната функция, което е сериозно усложнение вследствие на чернодробно заболяване;
- Загуба на повечето от влакната на зрителния нерв, помътняване на роговицата, неволни движения на окото;
- Повишена чувствителност към светлина с образуване на мехури;
- Нарушение, при което имунната система на организма атакува части от периферната нервна система;
- Проблеми със сърдечния ритъм или проводимостта на сърцето (понякога животозастрашаващи);



- Животозастрашаваща алергична реакция;
- Нарушение на системата на кръвосъсирване;
- Алергични кожни реакции (понякога тежки), включващи бързо подуване (оток) на дермата (един от слоевете на кожата), подкожната тъкан, лигавиците и подлигавичните тъкани; сърбящи или болезнени участъци със задебелена, зачервена кожа със сребристи кожни люспи; дразнене на кожата и лигавиците; животозастрашаващо кожно заболяване, което причинява отлепване на големи участъци от епидермиса (най-външния слой на кожата) от лежащите под него слоеве на кожата;
- Малки, сухи, люспести участъци по кожата, понякога задебелени, с шипове или „рогчета“.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Лунички и пигментни петна.

Други значителни нежелани реакции, чиято честота е неизвестна, но трябва да се съобщават на Вашия лекар незабавно:

- Рак на кожата;
- Възпаление на тъканта около костта;
- Зачервени, лющещи се петна или мишеневидни кожни изменения, които може да са симптом на аутоимунно заболяване, наречено кожен лупус еритематозус.

Наблюдавани са нечести реакции по време на инфузията на вориконазол (включително зачервяване, треска, изпотяване, ускорен сърдечен ритъм и задух). Вашият лекар може да спре инфузията, ако това се случи.

Тъй като е известно, че вориконазол засяга черния дроб и бъбреците, Вашият лекар трябва да проследи функцията на Вашия черен дроб и бъбреците чрез кръвни изследвания. Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате болки в стомаха или изпражненията Ви са с променена консистенция.

При пациенти, лекувани с вориконазол за дълги периоди от време има съобщения за рак на кожата.

Слънчево изгаряне или тежки кожни реакции след излагане на светлина или се проявяват по-често при деца. Ако Вие или Вашето дете получите увреждане на кожата, Вашият лекар може да Ви насочи към дерматолог, който след консултация може да реши, че за Вас или Вашето дете е от голямо значение да бъдете преглеждани редовно. Повишени чернодробни ензими също се наблюдават по-често при деца.

Ако някоя от тези нежелани реакции е продължителна или Ви безпокои, моля, уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Вориконазол Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху външната опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения



месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

След реконституиране е доказана химична и физична стабилност при употреба в продължение на 24 часа при температура 2-8°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение в процеса на употреба са отговорност на потребителя.

След разреждане е доказана химична и физична стабилност при употреба в продължение на 6 часа при 25°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение в процеса на употреба са отговорност на потребителя.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вориконазол Акорд:

- Активното вещество е вориконазол.
- Другите съставки са хидроксипропилбетадекс (HPBCD) и лактоза монохидрат.

Всеки флакон съдържа 200 mg вориконазол, еквивалентен на 10 mg/ml след разтваряне, както е указано от Вашия болничен фармацевт или медицинска сестра (виж информацията в края на тази листовка).

Как изглежда Вориконазол Акорд и какво съдържа опаковката

Вориконазол Акорд е бял, лиофилизиран прах за инфузионен разтвор.

Доставя се в стъклени флакони за еднократна употреба.
Опаковка от 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Tasmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice,
Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:



Име на държавата	Име на лекарствения продукт
Германия	Voriconazol Accord 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Франция	Voriconazole Accord 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Испания	Voriconazole Accord 200 mg, polvo para solución para infusión
България	Вориконазол Акорд 200 mg прах за инфузионен разтвор
Чешка република	Voriconazole Accord 200 mg, prášek pro infuzní roztok
Унгария	Voriconazole Accord 200 mg Por oldatos infúzióhoz
Полша	Voriconazole Accord
Румъния	Voriconazol Accord 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Словения	Vorikonazol Accord 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Австрия	Voriconazol Accord 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Voriconazole Accord Healthcare 200 mg, Poeder voor oplossing voor infusie
Дания	Voriconazole Accord 200 mg
Естония	Voriconazole Accord
Финландия	Voriconazole Accord 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Исландия	Vórikónazóli 200 mg innrennslistofn, lausn
Латвия	Voriconazole Accord 200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Voriconazole Accord 200 mg milteliai infuziniam tirpalui
Нидерландия	Voriconazol Accord 200 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Норвегия	Voriconazole Accord 200 mg
Швеция	Voriconazole 200 mg Pulver till infusionsvätska, lösning
Кипър	Voriconazole Accord 200 mg Powder for solution for infusion
Португалия	Voriconazol Accord 200 mg
Ирландия	Voriconazole Accord 200 mg Powder for Solution for Infusion

Дата на последно одобрение на листовката 08/2024 г.

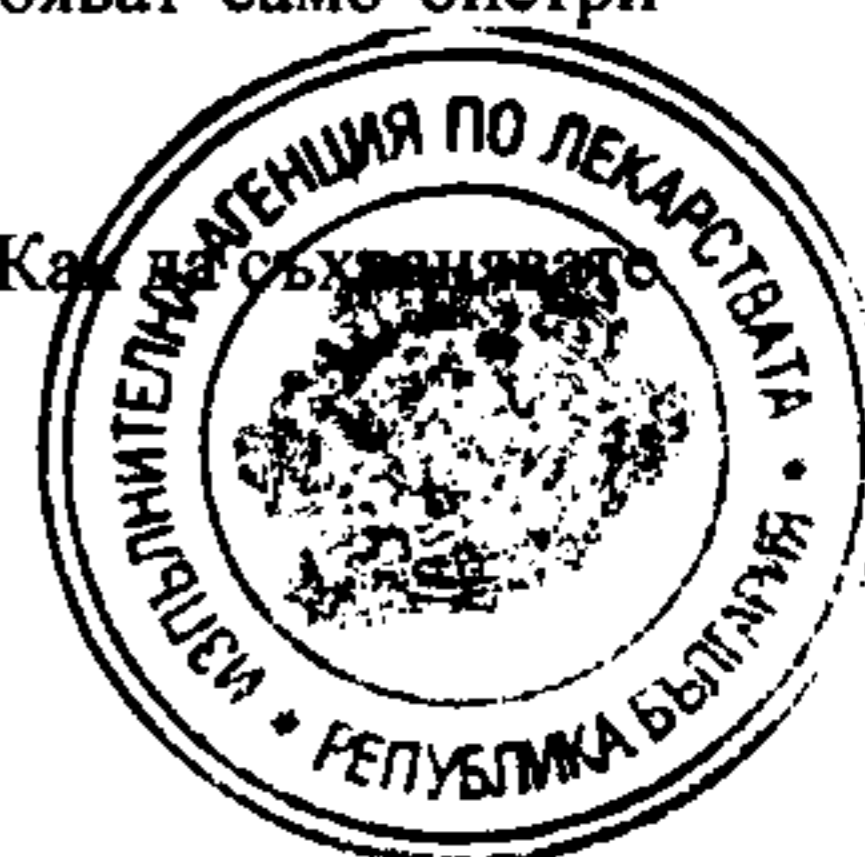
Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата: www.bda.bg

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти:

Информация за реконституирането и разреждането

- Вориконазол Акорд прах за инфузионен разтвор трябва първо да бъде разтворен или в 19 ml вода за инжекции или в 19 ml 0,9% (9 mg/ml) инфузионен разтвор на натриев хлорид, за да е възможно да се изтегли количество от 20 ml бистър концентрат, съдържащ 10 mg/ml вориконазол.
- Реконституирането може да отнеме 4 минути.
- Изхвърлете флакона с Вориконазол Акорд, ако вакуумът не изтегля разтворителя във флакона.
- Препоръчва се употребата на стандартна 20 ml спринцовка (неавтоматична), за да е сигурно, че се изтегля точното количество (19,0 ml) вода за инжекции ил и 9 mg/ml (0,9%) натриев хлорид инфузионен разтвор.
- След това, необходимото количество концентриран разтвор се добавя към някой от препоръчаните съвместими инфузионни разтвори, изброени по-долу, за да се получи крайният разтвор на Вориконазол Акорд, който съдържа от 0,5 до 5 mg/ml вориконазол.
- Този лекарствен продукт е преназначен само за еднократна употреба и всяко неизползвано количество разтвор трябва да бъде изхвърлено. Трябва да се употребяват само бистри разтвори без частици.
- Не е предназначен за болус инжекция.
- За информация относно условията на съхранение, моля вижте точка 5 „Как да съхранявате Вориконазол Акорд“.



Необходими количества 10 mg/ml Вориконазол Акорд концентрат

Телесно тегло (kg)	Количества Вориконазол Акорд концентрат (10 mg/ml), необходими за:				
	Доза 3 mg/kg (брой флакони)	Доза 4 mg/kg (брой флакони)	Доза 6 mg/kg (брой флакони)	Доза 8 mg/kg (брой флакони)	Доза 9 mg/kg (брой флакони)
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)	-	-

Вориконазол Акорд е еднократно стерилен лиофилизат без консервант. След реконституиране е доказана химична и физична стабилност при употреба в продължение на 24 часа при температура 2-8°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение в процеса на употреба са отговорност на потребителя.

След разреждане е доказана химична и физична стабилност при употреба в продължение на 6 часа при 25 °C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение в процеса на употреба са отговорност на потребителя.

Съвместими инфузионни разтвори:

Реконституираният разтвор може да бъде разреден с:

- Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор
- Многокомпонентен натриев лактат инфузионен разтвор
- 5% (50 mg/ml) глюкоза и Рингер-лактат инфузионен разтвор
- 5% (50 mg/ml) глюкоза и 0,45% (4,5 mg/ml) натриев хлорид инфузионен разтвор
- 5% (50 mg/ml) глюкоза инфузионен разтвор
- 5% (50 mg/ml) глюкоза в 20 m Eq калиев хлорид инфузионен разтвор
- 0,45 % натриев хлорид инфузионен разтвор
- 5% (50 mg/ml) глюкоза и 0,9% натриев хлорид инфузионен разтвор
- Рингер-лактат инфузионен разтвор

Съвместимостта на Вориконазол Акорд с разредители, различни от описаните по-горе (виж раздел „ Несъвместимости“ по-долу) разтвори е неизвестна.



Несъвместимости:

Вориконазол Акорд не трябва да се влива в една и съща система за инфузии или канюла едновременно с други инфузионни лекарства, включително за парентерално хранене (напр. Аминофузин 10 % Плюс).

Инфузии на кръвни продукти не трябва да се извършват едновременно с Вориконазол Акорд .

Инфузии на тотално парентерално хранене може да се правят едновременно с вориконазол, но не в една и съща инфузионна система или канюла.

Вориконазол Акорд не трябва да се разрежда с 4,2% натриев бикарбонат инфузионен разтвор.

