

Листовка: информация за потребителя

Вориконазол Акордфарма 200 mg прах за инфузионен разтвор Voriconazole Accordpharma 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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 Акордфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вориконазол Акордфарма
3. Как да използвате Вориконазол Акордфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вориконазол Акордфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. № 20160171	
Разрешение №	23-03-2026
BG/MA/MP - 71496-99/	
Одобрение №	/

1. Какво представлява Вориконазол Акордфарма и за какво се използва

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

Той се прилага 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 няма необичайно нисък брой бели кръвни клетки),
- сериозни инвазивни инфекции с *Candida spp.*, когато гъбичките са устойчиви на лечение с флуконазол (друг противогъбичен лекарствен продукт),
- тежки гъбични инфекции, причинени от *Scedosporium spp.* или *Fusarium spp.* (два различни вида гъбички).

Вориконазол Акордфарма 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 Акордфарма

Не използвайте Вориконазол Акордфарма

- ако сте алергични към активното вещество вориконазол или към хидроксипропилбетадекс, или към някоя от останалите съставки на това лекарство



(изброени в точка б).

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 лекарства с растителен произход.

Лекарствата, включени в следващия списък, не трябва да се употребяват по време на курса на лечение с Вориконазол Акордфарма:

- 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);
- Налоксегол (използва се за лечение на запек, особено предизвикан от болкоуспокояващи лекарства, наречени опиоиди (напр. морфин, оксикодон, фентанил, трамадол, кодеин));
- Толваптан (използва се за лечение на хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или за забавяне на влошаването на бъбречната функция при пациенти с поликистозна бъбречна болест);
- Луразидон (използва се за лечение на депресия);
- Финеренон (използва се за лечение на хронично бъбречно заболяване);
- Венетоклакс (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 Акордфарма:

- 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 Акордфарма. Докато се лекувате с Вориконазол Акордфарма, Вашият лекар трябва също да проследява чернодробната Ви функция чрез провеждане на кръвни изследвания;
- ако Ви е известно, че имате кардиомиопатия, нарушен 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 може да се появи повишена чувствителността на кожата към слънчевите UV лъчи. Тя може допълнително да се засили от други лекарства, които повишават чувствителността на кожата към слънчева светлина, като метотрексат. Тези предпазни мерки са приложими също и за децата.

Докато се лекувате с Вориконазол Акордфарма:

- веднага кажете 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 Акордфарма 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 организъмът 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 Акордфарма не трябва да се прилага на деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Вориконазол Акордфарма

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 Акордфарма, могат да повлияят на действието на Вориконазол Акордфарма или Вориконазол Акордфарма може да окаже влияние върху тяхното действие.

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

- Ритонавир (използва се за лечение на HIV инфекция) в дози от 100 mg два пъти дневно.
- Гласдегид (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 Акордфарма 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 Акордфарма ще е необходимо да се проследяват нивата на фенитоин в кръвта Ви и може да се наложи адаптиране на дозата.

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

- 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 Акордфарма докато използвате перорални контрацептиви, може да имате нежелани реакции, като гадене и менструални нарушения).
- Винка алкалоиди (напр. винкристин 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 Акордфарма).
- 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 (използват се 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 (използва се при лечение на рак на бъбреците в напреднал стадий и при пациенти с трансгантации).
- Летермовир (прилаган за предотвратяване на заболяване, причинено от цитомегаловирус (CMV) след трансплантация на костен мозък).
- Ивакафтор (използва се за лечение на кистозна фиброза).
- Флуклосацилин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции).

Бременност и кърмене

Вориконазол Акордфарма 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 Акордфарма.

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 Акордфарма може да предизвика замъглено зрение или неприятна чувствителност към светлина. Ако сте засегнати по този начин, не шофирайте или не работете с инструменти или машини. Уведомете Вашия лекар, ако имате такива оплаквания.

Вориконазол Акордфарма съдържа натрий

Този лекарственият продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий за флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Вориконазол Акордфарма съдържа циклодекстрини

Това лекарство съдържа 2060,0 mg циклодекстрини във всеки флакон, които са еквивалентни на 103 mg/ml, при реконституиране в 20 ml.



3. Как да използвате Вориконазол Акордфарма

Винаги приемайте 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.

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

	Интравенозно
Доза за първите 24 часа (натоварваща доза)	За първите 24 часа по 6 mg/kg на 12 час
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 цирроза.

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)	През първите 24 часа по 9 mg/kg на 12 часа	През първите 24 часа по 6 mg/kg на 12 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 Акордфарма прах за инфузионен разтвор ще бъде разтворен и допълнително разреден до необходимата концентрация от Вашия болничен фармацевт или медицинска сестра. (За допълнителна информация, моля 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 приемате Вориконазол Акордфармаза профилактика на гъбична инфекция, Вашият лекар може да спре да Ви дава Вориконазол Акордфарма, в случай че Вие или Вашето дете получите свързани с лечението нежелани реакции.

Ако е пропусната доза Вориконазол Акордфарма

Тъй като Вие ще получавате лекарството под медицински контрол 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 Акордфарма

Лечението с Вориконазол Акордфарма трябва да продължи толкова, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар, но продължителността на лечение с Вориконазол Акордфарма 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 Акордфарма бъде спряно от Вашия лекар, Вие няма да усетите никакви ефекти.

Ако имате някакви 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 Акордфарма и незабавно потърсете лекар

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

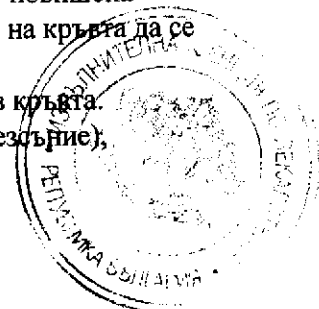
Други нежелани реакции

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- 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: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

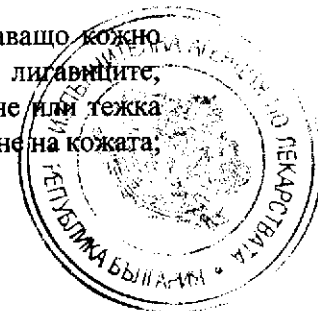
- Възпаление на синусите, възпаление на венците, втрисане, слабост.
- Нисък брой на някои видове клетки, включително тежки случаи, на червените (понякога свързани с имунни механизми) и/или на белите кръвни клетки (понякога с повишена температура); нисък брой на клетки, наречени тромбоцити, които помагат на кръвта да се съсери.
- 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.
- Слънчево изгаряне или тежка кожна реакция след излагане на светлина или слънце.
- Рак на кожата.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- 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 имунен отговор.
- Възпаление на тъканта, обвиваща костта.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- Свърхактивна 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 кожен слой) от лежащите под него слоеве на кожата.
- Малки, сухи, люспести участъци по кожата, понякога задебелени, с шипове или „израстъци“.

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:

- Зачервени, люещи се петна или мишеневидни кожни изменения, които може да са симптом на автоимунно заболяване, наречено кожен лупус еритематозус.

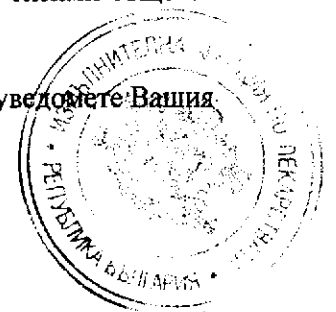
Наблюдавани са нечести реакции по време на инфузията на вориконазол (включително зачервяване, треска, изпотяване, ускорен сърдечен ритъм и задух). Вашият лекар може да спре инфузията, ако това се случи.

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.: +359 2 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 Акордфарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне, Вориконазол Акордфарма трябва да се използва веднага, но ако е необходимо, може да се съхранява до 24 часа при температура 2°C - 8°C (в хладилник) или на стайна температура (15-25°C). Разтвореният Вориконазол Акордфарма трябва да бъде разреден допълнително със съвместим инфузионен разтвор преди инфузията. (Моля прочетете допълнителната информация, дадена в края на тази листовка.)

След разреждане, разтворите могат да се съхраняват до 48 часа при температура 2°C - 8°C (в хладилник) или до 24 часа при 15-25°C (стайна температура).

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при температура 2°C до 8°C, освен ако разтварянето/разреждането е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

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 Акордфарма:

- Активното вещество е вориконазол.
- Другите съставки са хидроксипропилбетадекс, аргининов хидрохлорид, натриев хидроксид (за корекция на рН), концентрирана хлороводородна киселина (за коригиране на рН) (вижте точка 2 „Вориконазол Акордфарма съдържа натрий и циклодекстрин“).

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 Акордфарма какво съдържа опаковката

Вориконазол Акордфарма е бял или почти бял прах за инфузионен разтвор, поставен в стъклени флакони от 30 ml за еднократна употреба.



Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Actavis Italy S.p.A. Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Италия

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
011171 Bucharest 1
Румъния

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

Това лекарство е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

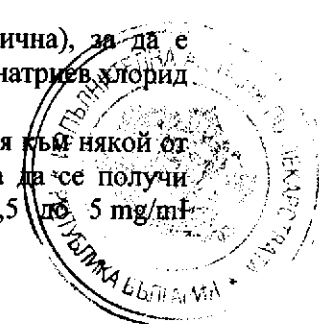
Дания	Voriconazol Accordpharma
Австрия	Voriconazol Accordpharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionlösung
България	Вориконазол Акордфарма 200 mg прах за инфузионен разтвор
Финландия	Voriconazol Accordpharma
Исландия	Voriconazol Accordpharma
Норвегия	Voriconazol Accordpharma
Полша	Voriconazole Accordpharma
Румъния	Voriconazol Accordpharma 200 mg pulbere pentru solutie perfuzabilă
Словакия	Voriconazole Accordpharma 200 mg
Словения	Vorikonazol Accordpharma 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Voriconazole Accordpharma 200 mg Powder for Solution for Infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2026

Следващата информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

Информация относно разтварянето и разреждането

- Вориконазол Акордфарма прах за инфузионен разтвор трябва първо да бъде реконституиран или в 19 ml вода за инжекции или в 19 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инфузионен разтвор за да е възможно да се изтегли количество от 20 ml бистър концентрат, съдържащ 10 mg/ml вориконазол.
- Изхвърлете флакона с Вориконазол Акордфарма, 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 или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инфузионен разтвор.
- След това, необходимото количество реконституиран концентрат се добавя към някой от препоръчаните съвместими инфузионни разтвори, изброени по-долу, за да се получи крайният разтвор на Вориконазол Акордфарма, който съдържа от 0,5 до 5 mg/ml



- вориконазол.
- Този лекарствен продукт е предназначен само за еднократна употреба и всяко неизползвано количество разтвор трябва да бъде изхвърлено. Трябва да се употребяват само бистри разтвори без частици.
 - Предназначен е само за интравенозна инфузия.
 - За информация относно условията на съхранение, моля вижте раздел 5 „Как да съхранявате Вориконазол Акордфарма“.

Необходими количества 10 mg/ml Вориконазол Акордфарма концентрат

Телесно тегло (kg)	Количества Вориконазол Акордфарма 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 Акордфарма е еднороден стерилен лиофилизат без консервант. Следователно, от микробиологична гледна точка, приготвяният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при температура 2°C до 8°C, освен ако приготвянето е извършено в контролиран и валидирани асептични условия.

Съвместими инфузионни разтвори:

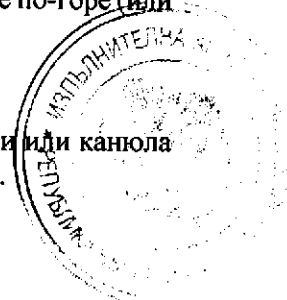
Приготвяният разтвор може да бъде разреден с:

- Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен 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 mEq калиев хлорид инфузионен разтвор
- 5% (50 mg/ml) глюкоза и 0,9% натриев хлорид инфузионен разтвор

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

Несъвместимости:

Вориконазол Акордфарма не трябва да се влива в една и съща система за инфузия или канюла едновременно с други вливани лекарства, включително и за парентерално хранене.



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

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

Вориконазол Акордфарма не трябва да бъде разреждан с натриев бикарбонат 4,2% (42 mg/ml) инфузионен разтвор.

След разтваряне с вода за инжекции, Вориконазол Акордфарма не може да се използва в комбинация с натриев хлорид 0,45% (4,5 mg/ml) инжекционен разтвор и натриев лактат за интравенозна инфузия, поради нисък осмолалитет.

