

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Voriconazol Accordpharma 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

vorikonatsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 Voriconazol Accordpharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voriconazol Accordpharmaa
3. Miten Voriconazol Accordpharmaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voriconazol Accordpharman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Voriconazol Accordpharma on ja mihin sitä käytetään**

Voriconazol Accordpharma sisältää vaikuttavana aineena vorikonatsolia. Voriconazol Accordpharma 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 (tietyntyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Aspergillus sp*)
- kandidemia (toisentyypinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Candida sp*) ei-neutropeenisilla potilailla (potilaat, joiden valkosolunäärä ei ole epänormaalin matala)
- vaikea-asteiset invasiiviset *Candida sp.* -infektiot, joissa sieni on vastustuskykyinen flukonatsolille (toiselle sienilääkkeelle)
- vaikea-asteiset sieni-infektiot, joiden aiheuttaja on *Scedosporium sp.* tai *Fusarium sp.* (kaksi eri sienilajia).

Voriconazol Accordpharma on tarkoitettu potilaille, joilla on pahenevia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia sieni-infektioita.

Sieni-infektioiden esto korkean riskin luuydinsiirteen saaneilla potilailla.

Tätä lääkettä saa käyttää vain lääkärin valvonnan alaisena.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voriconazol Accordpharmaa**

**Älä käytä Voriconazol Accordpharmaa**

- jos olet allerginen vorikonatsolille tai hydroksipropylibetadeksille 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 Voriconazol Accordpharma -kuurin aikana:

- Terfenadiini (allergialääke)
- Astemitsoli (allergialääke)
- Sisapridi (vatsalääke)
- Pimotsidi (psykyenlääke)
- Kinidiini (rytmihäiriölääke)
- Ivabradiini (kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävää lääke)
- Rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- Efavirentsi (HIV-lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kerran vuorokaudessa
- Karbamatsepiini (epilepsialääke)
- Fenobarbitaali (vaikea-asteisen unettomuuden ja epilepsia-kohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- Torajyväalkaloidit (esimerkiksi ergotamiini, dihydroergotamiini; migreenilääkkeitä)
- Sirolimuusi (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- Ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kahdesti vuorokaudessa
- Mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste)
- Naloksegoli (käytetään erityisesti opioideiksi kutsuttujen kipulääkkeiden (esim. morfiinin, oksikodonin, fentanylin, tramadoln, kodeiinin) aiheuttaman ummetuksen hoitoon)
- Tolvaptani (käytetään hyponatremian hoitoon (veren natriumpitoisuuden alhainen taso) tai munuaisten vajaatoiminnan etenemisen hidastamiseksi potilailla, joilla on polykystinen munuaistauti)
- Lurasidoni (masennuksen hoitoon käytettävä lääke)
- Venetoklaksi (käytetään potilaiden hoidossa, joilla on krooninen lymfosyyttinen leukemia)

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Voriconazol Accordpharma -valmistetta:

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

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

Voriconazol Accordpharma -hoidon aikana:

- Kerro heti lääkärille, jos saat
  - auringonpolttaman
  - vaikea-asteisen ihottuman tai rakkuloita
  - luukipua.

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

Jos sinulla ilmenee lisämunuaisen vajaatoiminnan merkkejä, jolloin lisämunuaiset eivät tuota riittävästä määrää tiettyjä steroidihormoneja kuten kortisolia, mikä saattaa aiheuttaa muun muassa seuraavia oireita: krooninen tai pitkäkestoinen uupumus, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, painon lasku ja vatsakipu, sinun on kerrottava niistä lääkärille.

Jos sinulla ilmenee Cushingin oireyhtymän merkkejä, jolloin elimistö tuottaa liian runsaasti kortisoli nimistä hormonia, mikä saattaa aiheuttaa muun muassa seuraavia oireita: painon nousu, rasvakyhmy olkapäiden välissä, kasvojen pyöreys, mahan, reisien, rintojen ja käsivarsien ihon tummuminen, ihon

ohentuminen, taipumus mustelmiin, korkea verensokeri, liiallinen ihokarvojen kasvu ja liiallinen hikoilu, sinun on kerrottava niistä lääkärille.

Lääkärisi tulee seurata maksa- ja munuaistoimintaasi verikokein.

### **Lapset ja nuoret**

Voriconazol Accordpharmaa ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Voriconazol Accordpharma**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä ja rohdosvalmisteita, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkin lääkkeet saattavat muuttaa Voriconazol Accordpharman vaikutusta tai Voriconazol Accordpharma voi muuttaa niiden vaikutusta, jos niitä otetaan samanaikaisesti.

Kerro lääkärillesi, jos saat seuraavaa lääkettä, koska tällöin samanaikaista Voriconazol Accordpharma -hoitoa on mahdollisuuksien mukaan vältettävä:

- Ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on 100 mg kahdesti vuorokaudessa
- Glasdegibi (syövän hoitoon käytettävä) – jos molempien lääkkeiden käyttö on sinulle välttämätöntä, lääkäri seuraa sydämesi rytmiä säännöllisesti.

Kerro lääkärillesi, jos otat jompaakumpaa seuraavista lääkkeitä, koska tällöin samanaikaista Voriconazol Accordpharma -hoitoa on mahdollisuuksien mukaan vältettävä, ja vorikonatsoliannosta on ehkä muutettava:

- Rifabutiini (tuberkuloosilääke). Jos käytät jo rifabutiinia, verenkuvaasi ja rifabutiinin aiheuttamia haittavaikutuksia on seurattava.
- Fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät jo fenytoiinia, fenytoiinipitoisuutta veressäsi on seurattava Voriconazol Accordpharma -hoidon aikana ja annostasi voidaan joutua muuttamaan.

Kerro lääkärillesi, jos otat jotain seuraavista lääkkeitä, koska annoksen muuttamista tai seurantaa voidaan tarvita, jotta voidaan tarkistaa, että kyseisillä lääkkeillä ja/tai Voriconazol Accordpharmalla on yhä 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) (vaikea-asteisen unettomuuden ja stressin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- Omepratsoli (mahahaavalääke)
- Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (jos käytät Voriconazol Accordpharmaa samanaikaisesti suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa, sinulla voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia ja kuukautishäiriöitä)
- Vinka-alkaloidit (esim. vinkristiini ja vinblastiini) (syöpälääkkeitä)
- Tyrosiinikinaasin estäjät (esim. aksitinibi, bosutinibi, karboksantinibi, seritinibi, kobimetinibi, dabrafenibi, dasatinibi, nilotinibi, sunitinibi, ibrutinibi, ribosiklibi) (käytetään syövän hoitoon)
- Tretinoiini (käytetään leukemian hoitoon)
- Indinaviiri ja muut HIV-proteaasin estäjät (HIV-lääkkeitä)
- Ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (esim. efavirensi, delavirdiini, nevirapiini) (HIV-lääkkeitä) (jotakin efavirensiannoksia EI voi ottaa samaan aikaan Voriconazol Accordpharman kanssa)
- Metadoni (heroiiniriippuvuuden hoitoon)
- Alfentaniili ja fentanylli sekä muut lyhytvaikutteiset opiaatit, kuten sufentaniili (kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä käytettävät kipulääkkeet)

- Oksikodoni ja muut pitkävaikutteiset opiaatit, kuten hydrokodoni (kohtalaisen tai vaikea-asteisen kivun hoitoon)
- Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki) (kivun ja tulehduksen hoitoon)
- Flukonatsoli (sieni-infektio lääke)
- Everolimuusi (pitkälle edenneen munuaissyövän ja elinsiirtopotilaiden hoidossa käytettävä lääke)
- Letermoviiri (käytetään sytomegaloviruksen (CMV) aiheuttaman sairauden ehkäisyyn luuydinsiirron jälkeen)
- Ivakaftori (käytetään kystisen fibroosin hoitoon)
- Flukloksasilliini (bakteeri-infektioiden hoidossa käytettävä antibiootti).

### Raskaus ja imetys

Voriconazol Accordpharmaa ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi toisin määrää. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi Voriconazol Accordpharman käytön aikana.

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

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Voriconazol Accordpharma saattaa aiheuttaa näön sumentumista tai epämiellyttävää valonarkuutta. Jos näitä oireita esiintyy, vältä autolla ajoa ja koneiden käyttöä. Kerro lääkärille, jos koet tätä.

### Voriconazol Accordpharma sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) injektiopulloa kohti, eli se on käytännössä "natriumiton".

### Voriconazol Accordpharma sisältää syklodekstriiniä

Tämä lääkevalmiste sisältää 2060 mg syklodekstriiniä per injektiopullo, mikä vastaa 20 ml:aan käyttökuntoon saatettuna pitoisuutta 103 mg/ml.

## 3. Miten Voriconazol Accordpharmaa käytetään

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

Lääkärisi määrää sinulle annoksen painosi ja infektion tyyppin mukaan.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi tilanteesi mukaan.

Aikuisten suositusannos (mukaan lukien iäkkäät potilaat) on seuraava:

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

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi pienentää annoksen 3 mg:aan/kg kahdesti vuorokaudessa.

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

### Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten suositusannos on seuraava:

	<b>Laskimoon</b>

	2–12-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
<b>Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana</b> (Kyllästysannos)	9 mg/kg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana	6 mg/kg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
<b>Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen</b> (Ylläpitoannos)	8 mg/kg kahdesti vuorokaudessa	4 mg/kg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi joko suurentaa tai pienentää vuorokausiannosta.

Sairaalafarmaseutti tai hoitaja saattaa käyttövalmiiksi ja laimentaa Voriconazol Accordpharma -infuusiokuiva-aineen oikean vahvuiseksi. (Lisätietoja on tämän pakkausselosteen lopussa).

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

Jos sinä tai lapsesi otatte Voriconazol Accordpharmaa sieni-infektioiden estämiseen, lääkäri voi lopettaa Voriconazol Accordpharma-antamisen, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee hoitoon liittyviä haittavaikutuksia.

#### **Jos Voriconazol Accordpharma -annos unohtuu**

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

#### **Jos lopetat Voriconazol Accordpharma -valmisteen käytön**

Voriconazol Accordpharma -hoito jatkuu niin kauan kuin lääkärisi määrää. Voriconazol Accordpharma -infuusiolla annettavan hoidon tulisi kuitenkin kestää enintään 6 kuukautta.

Pitkiä hoitajaksoja saatetaan tarvita ehkäisemään infektion uudelleenpuhkeaminen potilailla, joilla on heikentynyt immunitaetti, tai niillä, joilla on vaikea-asteinen infektio. Laskimonsisäinen infuusio voidaan vaihtaa tablettilääkitykseen, kun olosi paranee.

Kun lääkärisi lopettaa Voriconazol Accordpharma -hoidon, sinun ei pitäisi huomata mitään vaikutuksia.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Useimmat haittavaikutukset ovat todennäköisesti lieviä ja ohimeneviä, jos niitä esiintyy. Jotkut haittavaikutukset voivat kuitenkin olla vakavia ja vaatia lääkärin hoitoa.

#### **Vakavat haittavaikutukset – Lopeta Voriconazol Accordpharma- käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin**

- Ihottuma
- Keltaisuus, muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- Pankreatiitti

#### **Muut haittavaikutukset**

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä):

- Näön heikentyminen (muutos näössä, mukaan lukien näön hämärtyminen, näköaistimuksen värimuutokset, epänormaali kyvyttömyys sietää valoa, värisokeus, silmänsairaus, valorenkaiden näkeminen, hämäräsokeus, kohteen näkeminen heilahtelevana, kipinöiden näkeminen, näköaistimuksen aura, näöntarkkuuden heikkeneminen, näköaistimuksen kirkkaus, tavallisen näkökentän osan menetys, pilkkuja silmien edessä)
- Kuume
- Ihottuma
- Pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- Päänsärky
- Raajojen turvotus
- Vatsakipu
- Hengitysvaikeudet
- Kohonneet maksaentsyymiarvot

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä):

- Siuontelotulehdus, ientulehdus, vilunväristykset, heikotus
- Tiettytyypisten puna- (joskus immunologiaan liittyvä) tai valkosolujen (johon joskus liittyy kuume) määrän pieneneminen, verenhiyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden määrän pieneneminen
- Verensokerin lasku, veren kaliumarvon pieneneminen, veren natriumarvon pieneneminen
- Ahdistuneisuus, masennus, sekavuus, kiihtyneisyys, kyvyttömyys nukkua, hallusinaatiot
- Kouristukset, vapinat tai kontrolloimattomat lihasten liikkeet, kihelmöinti tai epänormaalit tuntemukset iholla, lihasjänteyden lisääntyminen, uneliaisuus, heitehuimaus
- Verenvuoto silmässä
- Sydämen rytmihäiriöt, mukaan lukien hyvin nopea tai hyvin hidas sydämensyke, pyörtöminen
- Verenpaineen lasku, laskimotulehdus (johon voi liittyä veritulpan muodostuminen)
- Akuutti hengitysvaikeus, rintakipu, kasvojen (suun, huulten ja silmän ympärysten) turvotus, nesteiden kertyminen keuhkoihin
- Ummetus, ruoansulatushäiriöt, huultulehdus
- Keltaisuus, maksatulehdus ja maksavaurio
- Ihottumat, jotka voivat johtaa vaikeaan asteisiin ihorakkuloihin ja ihon kuoriutumiseen, jolle on luonteenomaista tasainen punainen alue iholla, joka on peittyneenä pienillä yhteen sulautuneilla kyhmyillä
- Kutina
- Hiustenlähtö
- Selkäkipu
- Munuaisten vajaatoiminta, verta virtsassa, munuaisten toimintakokeiden tulosten muutokset.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- Vilustumisen kaltaiset oireet, ruoansulatuskanavan ärsytys ja tulehdus, ruoansulatuskanavan tulehdus, joka aiheuttaa antibiootteihin liittyvää ripulia, imusuontentulehdus
- Vatsan sisäseinää ja vatsaelintä peittävän ohuen kudoksen tulehdus
- Imusolmukkeiden suureneminen (voi toisinaan olla kivuliasta), luuytimen vajaatoiminta, eosinofiilien lisääntyminen
- Lisämunuaisen vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta
- Epänormaali aivot toiminta, Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, hermovaurio, joka aiheuttaa puutumista, kipua, kihelmöintiä tai polttelua käsissä tai jaloissa
- Tasapainovaikeudet, lihasten yhteistoimintavaikeus
- Aivoturvotus
- Kaksoiskuvat, vaikea-asteiset silmävaivat mukaan lukien silmä- ja luomikipu sekä -tulehdukset, epänormaalit silmänliikkeet, näköhermon vaurio, joka johtaa näön heikkenemiseen, näköhermon nystyn turpoaminen
- Tuntoaistin heikkeneminen
- Makuaistin häiriö
- Kuulovaikeudet, korvien soiminen, huimaus
- Tiettyjen sisäelinten tulehdus (haima ja pohjukaissuoli), kielen turvotus ja tulehdus
- Maksanlaajentuma, maksan vajaatoiminta, sappirakkosairaus, sappikivitauti

- Nivel tulehdus, ihonalaisten laskimoiden tulehdus (johon voi liittyä verihyytymän muodostuminen)
- Munuaistulehdus, valkuaista virtsassa, munuaisvaurio
- Erittäin nopea sydämensyke tai sydämenlyöntien jääminen väliin, jolloin tähän joskus liittyy arvaamaton sähköimpulssi
- Epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
- Veren kolesterolin kohoaminen, veren virtsa-aineen kohoaminen
- Allergiset ihoreaktiot (joskus vaikea-asteiset), mukaan lukien hengenvaarallinen ihoreaktio, joka aiheuttaa ihoon ja limakalvoille, etenkin suuhun, kivuliaita rakkuloita ja haavoja, ihotulehdus, nokkosihottuma, auringonpolttama tai vaikea-asteinen valolle tai auringolle altistumisen jälkeinen ihoreaktio, ihon punoitus ja ärsytys, ihon punainen tai purppurainen värinmuutos, joka voi johtua matalasta verihyötaleiden määrästä, ekseema
- Reaktio infuusiokohdassa
- Allergiset reaktiot tai immuunivasteen voimistuminen.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä 1 000 käyttäjästä):

- Kilpirauhasen liikatoiminta
- Aivo toiminnan heikkeneminen, joka on maksasairauden vaikea-asteinen sivuvaikutus
- Näköhermon useimpien kuitujen menetys, sarveiskalvon samentuminen, silmän tahaton liike
- Rakkulainen valoiho
- Häiriö, jossa kehon immuunijärjestelmä hyökkää ääreishermoston osaa vastaan
- Sydämen rytmii- tai johtumishäiriöt (joskus hengenvaaralliset)
- Hengenvaarallinen allerginen reaktio
- Veren hyytymisjärjestelmän häiriö
- Allergiset ihoreaktiot (joskus vaikea-asteiset), mukaan lukien ihonalaisen kudoksen, limakalvojen ja limakalvonalaisten kudosten nopea turpoaminen (edeema), paksu, punainen iho, jossa on kutisevia tai kipeitä läikkeitä ja hopeanhoitoisia ihosuomuja, ihon ja limakalvojen ärsytys, hengenvaarallinen ihotila, joka saa suuria osia orvaskedestä, ihon uloimmasta kerroksesta, irtoamaan alla olevista ihokerroksista
- Punaiset, hilseilevät läiskät, jotka ovat joskus paksuja ja joissa on piikkejä tai "sarvia".

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):

- Pisamat ja pigmenttiläiskät

Muut merkittävät 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.

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

Koska Voriconazol Accordpharman tiedetään vaikuttavan maksaan ja munuaisiin, lääkärin pitää tutkia maksa- ja munuaistoimintosi verikokein. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on mahakipua tai jos ulosteesi muuttuu poikkeavaksi.

Ihosyöpää on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet pitkäkestoista vorikonatsolihoitoa.

Auringonpolttamaa tai vaikea-asteisia valolle tai auringolle altistumisen jälkeisiä ihoreaktioita esiintyi useammin lapsilla. Jos sinä tai lapsesi saatte ihosairauksia, lääkäri saattaa antaa lähetteen ihotautilääkärille, joka saattaa tapaamisen jälkeen päättää, että sinun tai lapsesi on käytävä vastaanotolla säännöllisesti. Kohonneita maksaentsyymien arvoja on havaittu yleisemmin lapsilla.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on häiritsevä 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](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

## **5. Voriconazol Accordpharman säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojattuna.

Käyttövalmis Voriconazol Accordpharma pitää käyttää heti, mutta sitä voidaan tarvittaessa säilyttää enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa (jääkaapissa) tai huoneenlämmössä (15–25 °C). Käyttövalmis Voriconazol Accordpharma on edelleen laimennettava yhteensopivan infuusioliuoksen kanssa, ennen kuin se annetaan infuusiona. (Lisätietoja on tämän pakkausselosteen lopussa).

Laimennettua liuosta voidaan säilyttää enintään 48 tuntia 2–8 °C:ssa (jääkaapissa) tai enintään 24 tuntia huoneenlämmössä (15–25 °C).

Mikrobiologisesti kannalta katsottuna tuote on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eikä niiden yleensä tulisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattamista / laimennusta ole tehty valvotuissa ja varmistetuissa aseptisissä oloissa.

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 Voriconazol Accordpharma sisältää**

- Vaikuttava aine on vorikonatsoli.
- Muut aineet ovat hydroksipropylibetadeksi, arginiinihydrokloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten), hydrokloridihappo, konsentroitunut (pH:n säätöä varten) (ks. kohta 2. Voriconazol Accordpharma sisältää natriumia ja syklodekstriiniä).

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoostumus (-koot)**

Voriconazol Accordpharma on valkoinen tai melkein valkoinen infuusiokuiva-aine, liuosta varten, joka on lasisessa ja kertakäyttöisessä 30 ml:n injektioampullissa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat



**Valmistaja**

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

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd.  
011171 Bukarest 1  
Romania

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

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

Accord Healthcare Oy  
Oksasenkatu 10 A 6  
00100 Helsinki  
Puh.: 010 231 4180

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.10.2024**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

**Tiedot käyttökuntoon saattamiseen ja laimentamiseen**

- Voriconazol Accordpharma on saatettava käyttökuntoon lisäämällä siihen ensin 19 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai 19 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionestettä, jolloin saadaan 20 ml kirkasta konsentraattia, joka sisältää 10 mg/ml vorikonatsolia.
- Älä käytä Voriconazol Accordpharma -injektiopulloa, jos tyhjiö ei vedä liuotinta injektiopullon sisään.
- On suositeltavaa käyttää tavallista 20 ml:n (ei automaattista) injektioruiskua, jotta steriilin injektionesteisiin käytettävän veden tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteen tarkka määrä (19,0 ml) taataan.
- Tarvittava määrä käyttökuntoon saatettua konsentraattia lisätään tämän jälkeen suositeltuun, yhteensopivaan infuusionesteeseen (alla oleva luettelo), jotta saadaan lopullinen, 0,5–5 mg/ml vorikonatsolia sisältävä Voriconazol Accordpharma -liuos.
- Tämä lääkevalmiste on vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön liuos tulee hävittää. Vain kirkkaat, partikkelittomat liuokset tulee käyttää.
- Vain laskimoinfuusiona.
- Katso säilytysohjeet kohdasta 5, Voriconazol Accordpharman säilyttäminen.

*Tarvittavat määrät Voriconazol Accordpharma -konsentraattia 10 mg/ml*

	<b>Tarvittava Voriconazol Accordpharma -konsentraatin (10 mg/ml) määrä:</b>				
<b>Paino (kg)</b>	<b>3 mg/kg annos (injektiopulloja)</b>	<b>4 mg/kg annos (injektiopulloja)</b>	<b>6 mg/kg annos (injektiopulloja)</b>	<b>8 mg/kg annos (injektiopulloja)</b>	<b>9 mg/kg annos (injektiopulloja)</b>
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)	-	-

Voriconazol Accordpharma on yksi annos säilöntäaineetonta ja steriiliä kylmäkuivattua jauhetta. Mikrobiologiselta kannalta katsottuna käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eikä niiden yleensä tulisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa (jääkaapissa), ellei käyttökuntoon saattamista ole tehty valvotuissa ja varmistetuissa aseptisissä oloissa.

#### **Yhteensopivat infuusionesteet:**

Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan laimentaa seuraavilla infuusionesteillä:

- Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -injektioneste
- 5 % (50 mg/ml) glukoosi ja Ringerin laktaatti-infuusioneste
- 5 % (50 mg/ml) glukoosi ja 0,45 % (4,5 mg/ml) natriumkloridi-infuusioneste
- 5 % (50 mg/ml) glukoosi-infuusioneste
- 5 % (50 mg/ml) glukoosi 20 mEq kaliumkloridi-infuusioneste
- 5 % (50 mg/ml) glukoosi ja 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi-infuusioneste

Voriconazol Accordpharma -valmisteen ja muiden kuin yllä mainittujen (ja kohdassa "Yhteensopimattomuudet") kuvattujen infuusionesteiden yhteensopivuudesta ei ole tietoa.

#### **Yhteensopimattomuudet:**

Voriconazol Accordpharma -valmistetta ei saa infusoida yhtä aikaa samaan laskimolinjaan tai kanyyliin muiden lääkeinfusioiden kanssa, mukaan lukien parenteraaliset ravintovalmisteet.

Verivalmisteita ei saa infusoida samanaikaisesti Voriconazol Accordpharma -valmisteen kanssa.

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

Voriconazol Accordpharma -valmistetta ei saa laimentaa 4,2-prosenttisella (42 mg/ml) natriumbikarbonaatti-infuusionesteellä.

Kun Voriconazol Accordpharma saatetaan käyttökuntoon injektionesteisiin käytettävällä vedellä, sitä ei voi käyttää yhdessä 4,5 mg/ml natriumkloridi-injektio-liuoksen (0,45 %) eikä yhdistetyn Compound Sodium Lactate-injektionesteen kanssa matalan osmolaliteetin takia.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Voriconazol Accordpharma 200 mg pulver till infusionsvätska

vorikonazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du behandlas med detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 Voriconazol Accordpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazol Accordpharma
3. Hur du använder Voriconazol Accordpharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voriconazol Accordpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Voriconazol Accordpharma är och vad det används för**

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

Voriconazol Accordpharma 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).

Voriconazol Accordpharma 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.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazol Accordpharma**

**Använd inte Voriconazol Accordpharma:**

- om du är allergisk mot vorikonazol, mot hydroxypropylbetadex 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 Voriconazol Accordpharma:

- Terfenadin (används mot allergi)
- Astemizol (används mot allergi)
- Cisaprid (används mot magbesvär)
- Pimozid (används vid behandling av psykisk sjukdom)
- Kinidin (används mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- Ivabradin (används vid symtom på kronisk hjärtsvikt)
- Rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- Efavirenz (används för behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer en gång dagligen
- Karbamazepin (används vid behandling av kramper)
- Fenobarbital (används mot svåra sömnbesvär och kramper)
- Ergotalkaloider (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin; används mot migrän)
- Sirolimus (används till transplanterade patienter)
- Ritonavir (används vid behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer två gånger dagligen
- Johannesört (naturläkemedel)
- Naloxegol (används vid behandling av förstoppning specifikt orsakad av smärtstillande läkemedel som kallas opioider [t.ex. morfin, oxikodon, fentanyl, tramadol, kodein])
- Tolvaptan (används vid behandling av hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa försämringen av njurfunktionen hos patienter med polycystisk njursjukdom)
- Lurasidon (används vid behandling av depression)
- Venetoklax (används vid behandling av patienter med kronisk lymfatisk leukemi – KLL).

### Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Voriconazol Accordpharma om:

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

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

Tala med läkaren om du utvecklar tecken på ”Cushings syndrom”. Detta innebär att kroppen producerar för mycket av hormonet kortisol, vilket kan leda till symtom som viktökning, fettknöl

mellan skulderbladen, runt ansikte, mörkare hud på magen, låren, bröstet och armarna, tunn hud, att du lättare får blåmärken, högt blodsocker, överdriven hårväxt, överdriven svettning.

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

### **Barn och ungdomar**

Voriconazol Accordpharma ska inte ges till barn under 2 års ålder.

### **Andra läkemedel och Voriconazol Accordpharma**

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

En del läkemedel kan påverka eller påverkas av samtidig användning av Voriconazol Accordpharma.

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

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

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig behandling med Voriconazol Accordpharma 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 Voriconazol Accordpharma 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 Voriconazol Accordpharma fortfarande har önskad effekt:

- Warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenprokumon, acenokumarol) (används för att hämma blodets förmåga att levera 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 Voriconazol Accordpharma samtidigt som du använder p-piller kan du få biverkningar som illamående och menstruationsrubbnings)
- Vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin och vinblastin) (används vid behandling av cancer)
- Tyrosinkinashämmare (t.ex. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (används vid behandling av cancer)
- Tretinoin (används vid behandling av leukemi)
- Indinavir och andra hiv-proteashämmare (används vid behandling av hiv)
- Icke-nukleosida omvänt transkriptas-hämmare (t.ex. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (används vid behandling av hiv) (vissa doser av efavirenz får INTE användas samtidigt som Voriconazol Accordpharma)
- 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)
- Letemovir (används för att förebygga cytomegalovirusjukdom (CMV) efter benmärgstransplantation)
- Ivakaftor (används vid behandling av cystisk fibros)
- Flukloxacillin (antibiotikum som används mot bakterieinfektioner).

### Graviditet och amning

Voriconazol Accordpharma 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 Voriconazol Accordpharma.

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

### Körförmåga och användning av maskiner

Voriconazol Accordpharma 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.

### Voriconazol Accordpharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. det är nästintill ”natriumfritt”.

### Voriconazol Accordpharma innehåller cyklodextrin

Detta läkemedel innehåller 2060 mg cyklodextrin per injektionsflaska motsvarande 103 mg/ml efter beredning i 20 ml.

## 3. Hur du använder Voriconazol Accordpharma

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

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

Din läkare kan ändra din dos beroende på ditt tillstånd.

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

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

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren ordinera en sänkning av dosen till 3 mg/kg kroppsvikt 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:

	<b>Intravenös</b>

	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; och ungdomar äldre än 14 år
<b>Dos de första 24 timmarna</b> (Laddningsdos)	9 mg/kg var 12:e timme under de första 24 timmarna	6 mg/kg var 12:e timme under de första 24 timmarna
<b>Dos efter de första 24 timmarna</b> (Underhållsdos)	8 mg/kg två gånger dagligen	4 mg/kg två gånger dagligen

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

Voriconazol Accordpharma pulver till infusionsvätska kommer att blandas och spädas till rätt koncentration av sjukhusapoteket eller din sköterska. (Se slutet av denna bipacksedel för vidare information)

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

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

#### **Om du har glömt att ta Voriconazol Accordpharma**

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

#### **Om du slutar att ta Voriconazol Accordpharma**

Behandlingen med Voriconazol Accordpharma pågår så länge din läkare föreskriver detta, dock bör inte behandlingens längden med Voriconazol Accordpharma pulver till infusionsvätska överstiga 6 månader.

Patienter med ett försvagat immunförsvar eller patienter med svåra infektioner kan behöva långtidsbehandling för att förhindra att infektionen återvänder. Du kan få byta från intravenös infusion till tabletter när ditt tillstånd förbättras.

När behandling med Voriconazol Accordpharma 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 Voriconazol Accordpharma och sök omedelbart läkare**

- Hudutslag
- Gulsot; förändringar i blodprov som testar leverns funktion
- Inflammation i bukspottkörteln

## Övriga biverkningar

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

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

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

- Bihåleinflammation, inflammation i tandköttet, frossa, kraftlöshet
- 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, darningar eller okontrollerade muskelrörelser, stickningar eller onormala hudförmimmelser, 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 knotttror, hudrodnad
- Klåda
- Håravfall
- Ryggsmärtor
- Njursvikt, blod i urinen, förändrade njurfunktionsvärden.

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

- Influensaliknande symtom, irritation och inflammation i magtarmkanalen, inflammation i magtarmkanalen som orsakar antibiotikaassocierad diarré, inflammation i lymfkärlen
- Inflammation i den tunna hinna som täcker bukväggens insida och bukorganen
- Förstorade lymfkörtlar (ibland smärtsamma), benmargssvikt, förhöjd halt av eosinofiler
- Försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel
- Onormal hjärnfunktion, Parkinsonliknande symtom, nervskada som orsakar domningar, smärta, stickningar eller sveda i händer eller fötter
- 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 svåra), 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
- Reaktion vid infusionsstället
- Allergiska reaktioner eller överdrivet immunsvär.

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

- 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.

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

Eftersom Voriconazol Accordpharma 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 Voriconazol Accordpharma 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

## **5. Hur Voriconazol Accordpharma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter upplösning (rekonstitution) ska Voriconazol Accordpharma användas omedelbart, men om nödvändigt kan Voriconazol Accordpharma förvaras i upp till 24 timmar vid 2 °C-8 °C (i kylskåp) eller i rumstemperatur (15 °C-25 °C). Rekonstituerat Voriconazol Accordpharma behöver spädas med lämplig infusionsvätska innan det infunderas. (Se slutet av denna bipacksedel för vidare information.)

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration:**

- Den aktiva substansen är vorikonazol.
- Övriga innehållsämnen är hydroxypropylbetadex, argininhydroklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra, koncentrerad (för pH-justering) (se avsnitt 2. Voriconazol Accordpharma innehåller natrium och cyklodextrin).

Varje injektionsflaska innehåller 200 mg vorikonazol, motsvarande en 10 mg/ml-lösning efter det att ditt sjukhusapotek eller sköterska har berett enligt anvisning (se information i slutet av denna bipacksedel).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Voriconazol Accordpharma är ett vitt eller nästan vitt pulver till infusionsvätska som tillhandahålls i 30 ml injektionsflaskor för engångsbruk.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

#### **Tillverkare**

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

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd.  
011171 Bukarest 1  
Rumänien

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

#### Lokal representant för innehavaren av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Oy  
Oksanengatan 10 A 6  
00100 Helsingfors  
Tel.: 010 231 4180

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.10.2024**

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och sjukvårdspersonal:

### Information beträffande rekonstitution och spädning

- Voriconazol Accordpharma pulver till infusionsvätska måste först rekonstitueras med antingen 19 ml vatten för injektionsvätskor eller 19 ml av 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion för att erhålla en uttagbar volym av 20 ml klart koncentrat innehållande 10 mg/ml vorikonazol.
- Kasta flaskan med Voriconazol Accordpharma om lösningsmedel inte dras in i flaskan med hjälp av vakuum.
- Det rekommenderas att en 20 ml standardspruta (icke-automatiserad) används för att säkerställa att den exakta mängden (19,0 ml) av vatten för injektionsvätskor eller av 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion mäts upp.
- Den erforderliga volymen av den rekonstituerade lösningen tillsätts sedan till en av nedanstående rekommenderade infusionsvätskor till en slutlig lösning av Voriconazol Accordpharma innehållande 0,5 till 5 mg/ml vorikonazol.
- Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk och all icke använd lösning ska kastas. Endast klara och partikelfria lösningar ska användas.
- Endast för intravenöst bruk.
- För information om förvaring, se avsnitt 5 ”Hur Voriconazol Accordpharma ska förvaras”

*Erforderlig mängd koncentrat Voriconazol Accordpharma 10 mg/ml*

Kroppsvikt (kg)	Mängd koncentrat Voriconazol Accordpharma (10 mg/ml) nödvändig för:				
	Dosering 3 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 4 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 6 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 8 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 9 mg/kg (antal flaskor)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

Voriconazol Accordpharma är ett okonserverat sterilt frystorkat läkemedel för engångsbruk. Ur mikrobiologisk synpunkt måste därför den rekonstituerade lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaringstider och betingelser före administrering användarens ansvar, och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C-8 °C (i kylskåp), såvida inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

### Kompatibla infusionsvätskor

Rekonstituerad lösning kan spädas med:

Natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion  
Hartmanns lösning för intravenös infusion  
5 % (50 mg/ml) glukos och Ringer-laktat för intravenös infusion  
5 % (50 mg/ml) glukos och 0,45 % (4,5 mg/ml) natriumklorid för intravenös infusion  
5 % (50 mg/ml) glukos för intravenös infusion  
5 % (50 mg/ml) glukos i 20 mEq kaliumklorid för intravenös infusion  
5 % (50 mg/ml) glukos och 0,9 % natriumklorid för intravenös infusion

Blandbarheten av Voriconazol Accordpharma med andra spädningsmedel än de som specificerats ovan (eller under "Inkompatibiliteter" nedan) är inte känd.

### **Inkompatibiliteter**

Voriconazol Accordpharma ska ej infunderas i samma slang eller kanyl samtidigt som andra läkemedelsinfusioner, inklusive parenteral nutrition.

Infusion av blodprodukter får ej ske samtidigt med infusion av Voriconazol Accordpharma.

Infusion av total parenteral nutrition kan ske samtidigt med Voriconazol Accordpharma men inte i samma slang eller kanyl.

Voriconazol Accordpharma får ej spädas med 4,2 % (42 mg/ml) natriumbikarbonat infusionsvätska.

När Voriconazol Accordpharma rekonstitueras med vatten för injektionsvätskor kan det inte användas i kombination med natriumkloridlösning 0,45 % (4,5 mg/ml) för injektion eller Compound Sodium Lactate för intravenös infusion, på grund av låg osmolalitet.