

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voriconazole STADA 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

vorikonatsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Voriconazole Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voriconazole Stada -valmistetta
3. Miten Voriconazole Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voriconazole Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Voriconazole Stada on ja mihin sitä käytetään

Voriconazole Stada sisältää vaikuttavana aineena vorikonatsolia. Voriconazole Stada 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 (tietyyntyyppinen 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)
- vakavat, invasiiviset *Candida sp.* -infektiot, jos sieni on vastustuskykyinen flukonatsolille (toiselle sienilääkkeelle)
- vakavat sieni-infektiot, joiden aiheuttaja on *Scedosporium sp.* tai *Fusarium sp.* (kaksi eri sienilajia).

Voriconazole Stada on tarkoitettu potilaille, joilla on pahenevia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia sieni-infektioita.

Sieni-infektioiden esto luuydinsiirteen saaneilla korkean riskin potilailla.

Tätä lääkettä tulee käyttää vain lääkärin valvonnan alaisena.

Vorikonatsolia, jota Voriconazole Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voriconazole Stada -valmistetta

Älä käytä Voriconazole Stada -valmistetta

- jos olet allerginen vorikonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

On hyvin tärkeää, että ilmoitat lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Seuraavia lääkkeitä ei saa käyttää Voriconazole Stada -hoidon aikana:

- terfenadiini (allergialääke)
- astemitsoli (allergialääke)
- sisapridi (vatsalääke)
- pimotsidi (psykykenlääke)
- kinidiini (rytmihäiriölääke)
- ivabradiini (kroonisen sydämen vajaatoiminnan oireiden hoitoon käytettävä lääke)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- efavirentsi (HIV-lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kerran vuorokaudessa
- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- fenobarbitaali (vaikean unettomuuden ja epilepsiakohtausten 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 (ummetuksen hoitoon, etenkin kun ummetus aiheutuu opioideiksi kutsutuista kipulääkkeistä, kuten morfiinista, oksikodonista, fentanyylistä, tramadolista, kodeiinista)
- tolvaptaani (käytetään hyponatremian [veren vähäisen natriumpitoisuuden] hoitoon tai hidastamaan munuaisten toiminnan heikkenemistä potilailla, joilla on munuaisten monirakkulatauti)
- lurasidoni (käytetään masennuksen hoitoon)
- venetoklaksi (kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoitoon käytettävä lääke).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Voriconazole Stada -valmistetta, jos:

- olet saanut allergisen reaktion muista atsolilääkkeistä
- sinulla on tai on ollut **maksasairaus**. Jos sinulla on maksasairaus, lääkärisi saattaa määrätä sinulle tavallista pienemmän annoksen Voriconazole Stada -valmistetta. Lääkärisi tulee myös tarkkailla maksasi toimintaa verikokein Voriconazole Stada -hoidon aikana.
- 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 korkean suojakertoimen aurinkovoidetta, koska ihon herkkyys auringon UV-säteilylle voi lisääntyä. Nämä varotoimet koskevat myös lapsia.

Voriconazole Stada -hoidon aikana:

- Kerro heti lääkärillesi, jos saat
 - auringonpolttaman
 - pahan 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 Voriconazole Stada -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi johtaa ihosyvän kehittymiseen.

Jos sinulle kehittyy lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita, kerro siitä lääkärille. Lisämunuaiset eivät tällöin tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia, mistä aiheutuvia oireita voivat olla mm. krooninen tai pitkäkestoinen väsymys, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, laihtuminen, vatsakipu.

Jos sinulle kehittyy Cushingin oireyhtymän oireita, kerro siitä lääkärille. Cushingin oireyhtymässä keho tuottaa liikaa kortisolihormonia ja se voi johtaa seuraaviin oireisiin: painon nousu, rasvakyhmy olkapäiden välissä, pyöreät kasvot, mahan, reisien, rintojen ja käsivarsien ihon tummeneminen, ihon oheneminen, helposti tulevat mustelmat, korkea verensokeri, liiallinen karvoittuminen, liiallinen hikoilu.

Lääkärisi tulee tutkia maksa- ja munuaistoimintaasi verikokein.

Lapset ja nuoret

Voriconazole Stada -valmistetta ei pidä käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Voriconazole Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Voriconazole Stada -valmisteen vaikutusta tai Voriconazole Stada voi muuttaa niiden vaikutusta, jos niitä otetaan samanaikaisesti.

Kerro lääkärillesi, jos saat seuraavaa lääkettä, koska tällöin samanaikaista Voriconazole Stada -hoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää:

- Ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on 100 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Glasdegibi (käytetään syövän hoitoon) – jos sinun on käytettävä molempia lääkkeitä, lääkärisi seuraa sydämesi rytmiä säännöllisesti.

Kerro lääkärillesi, jos otat jompaakumpaa seuraavista lääkkeitä, koska tällöin samanaikaista Voriconazole Stada -hoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää, ja vorikonatsoliannosta on ehkä muutettava:

- Rifabutiini (tuberkuloosilääke). Jos käytät jo rifabutiinia, verenkuvaasi ja rifabutiinin aiheuttamia haittavaikutuksia tulee seurata.
- Fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät jo fenytoiinia, fenytoiinipitoisuutta veressäsi on seurattava Voriconazole Stada -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 lääkkeillä ja/tai Voriconazole Stada -valmisteella on vielä haluttu vaikutus:

- varfariini ja muut antikoagulantit (esimerkiksi fenprokumoni, asenokumaroli; veren hyytymistä hidastavia lääkkeitä)
- siklosporiini (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- takrolimuusi (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- sulfonyyliureat (esim. tolbutamidi, glipitsidi ja glyburidi) (diabeteslääkkeitä)
- statiinit (esim. atorvastatiini, simvastatiini) (kolesterolia alentavia lääkkeitä)
- bentsodiatsepiinit (esim. midatsolaami, triatsolaami) (vaikean unettomuuden ja stressin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- omepratsoli (mahahaavalääke)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (jos käytät Voriconazole Stada -valmistetta 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, kabotsantinibi, seritinibi, kobimetinibi, dabrafenibi, dasatinibi, nilotinibi, sunitinibi, ibrutinibi, ribosiklibi) (syöpälääkkeitä)
- tretinoiini (käytetään leukemian hoitoon)
- indinaviiri ja muut HIV-proteaaasin estäjät (HIV-lääkkeitä)

- ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (esim. efavirentsi, delavirdiini, nevirapiini) (HIV-lääkkeitä) (joitakin efavirentsiannoksia EI voi ottaa samaan aikaan Voriconazole Stada -valmisteen kanssa)
- metadoni (heroiiniriippuvuuden hoitoon)
- alfentaniili ja fentanyl ja muut lyhytvaikutteiset opiaatit, kuten sufentaniili (kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä käytettävät kipulääkkeet)
- oksikodoni ja muut pitkävaikutteiset opiaatit kuten hydrokodoni (kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon)
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki) (kivun ja tulehduksen hoitoon)
- flukonatsoli (sieni-infektiolääke)
- everolimuusi (pitkälle edenneen munuaissyövän ja elinsiirtopotilaiden hoidossa käytettävä lääke)
- letermoviiri (sytomegalovirussairauden estossa luuydinsiirron jälkeen käytettävä lääke)
- ivakaftori (lääke kystisen fibroosin hoitoon)
- flukloksasilliini (bakteeri-infektioiden hoidossa käytettävä antibiootti).

Raskaus ja imetys

Voriconazole Stada -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi toisin määrää. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi Voriconazole Stada -hoidon 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

Voriconazole Stada saattaa aiheuttaa näön sumentumista tai epämiellyttävää valonarkuutta. Jos näitä oireita esiintyy, vältä autolla ajoa ja koneiden käyttöä. Ota yhteys lääkäriisi, jos koet tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Voriconazole Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 223 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 11,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Voriconazole Stada sisältää syklodekstriiniä

Tämä lääkevalmiste sisältää 3 200 mg syklodekstriiniä per injektiopullo, mikä vastaa pitoisuutta 160 mg/ml. Jos sinulla on munuaissairaus, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Voriconazole Stada -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Normaalisti sinulle annetaan tätä lääkettä hoitohenkilökunnan tarkassa valvonnassa.

Lääkärisi määrää sinulle annoksen painosi ja infektion tyypin mukaan.

Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tilasi mukaan.

Aikuisten suositusannos (mukaan lukien iäkkäät potilaat) on seuraava:

	Laskimoon
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana	6 mg/kg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana

(Kyllästysannos)	
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (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:

	Laskimoon	
	Lapset 2 vuodesta alle 12-vuotiaisiin ja 12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat alle 50 kg	12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat 50 kg tai enemmän, sekä kaikki yli 14-vuotiaat nuoret
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (Kyllästysannos)	9 mg/kg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana	6 mg/kg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (Ylläpitoannos)	8 mg/kg kahdesti vuorokaudessa	4 mg/kg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi joko suurentaa tai pienentää vuorokausiannosta.

Sairaalasi farmaseutti tai hoitaja laimentaa Voriconazole Stada infuusiokonsentraatin liuosta varten oikean vahvuuksi. (Lisätietoja saa tämän pakkausselosteen lopusta).

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

Jos sinä tai lapsesi otatte Voriconazole Stada -valmistetta sieni-infektioiden estämiseen, lääkäri voi lopettaa Voriconazole Stada -valmisteen antamisen, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee hoitoon liittyviä haittavaikutuksia.

Jos Voriconazole Stada -annos unohtuu

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

Jos lopetat Voriconazole Stada -valmisteen käytön

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

Pitkiä hoitjaksoja saatetaan tarvita ehkäisemään infektion uudelleen puhkeaminen potilailla, joilla on heikentynyt immunitetti, tai niillä, joilla on vaikea infektio. Laskimonsisäinen infuusio voidaan vaihtaa tablettilääkitykseen, kun olosi paranee.

Kun lääkärisi lopettaa Voriconazole Stada -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 saattavat kuitenkin olla vakavia ja vaatia lääkinhoitoa.

Vakavat haittavaikutukset – LOPETA Voriconazole Stada -valmisteen KÄYTTÖ JA OTA VÄLITTÖMÄSTI YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN

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

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: voi ilmetä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä

- näön heikkeneminen (muutokset näkökyvyssä, mukaan lukien näön sumeneminen, värinäön muutokset, silmien poikkeava valonarkuus, värisokeus, silmän häiriö, valorenkaiden näkeminen, hämäräsokeus, näkökyvyn vaihtelu, valonvälhdysten näkeminen, näköaura, näöntarkkuuden heikkeneminen, näköaistimuksen kirkkaus, osan puuttuminen tavanomaisesta näkökentästä, pisteet näkökentässä)
- kuume
- ihottuma
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- päänsärky
- raajojen turvotus
- vatsakipu
- hengitysvaikeudet
- kohonneet maksaentsyymi-arvot.

Yleiset: voi ilmetä enintään 1 potilaalla kymmenestä

- poskiontelotulehdus, ientulehdus, vilunväristykset, voimattomuus
- tiettyntyyppisten punasolujen (joskus immuunijärjestelmään liittyvä) ja/tai valkosolujen (joskus kuumeen yhteydessä) määrän vähäminen tai vaikea pieneneminen, verenhiyytymiseen osallistuvien verihytaleiden määrän pieneneminen
- verensokerin lasku, veren kaliumarvon pieneneminen, veren natriumarvon pieneneminen
- ahdistuneisuus, masennus, sekavuus, kiihtyneisyys, kyvyttömyys nukkua, hallusinaatit
- kouristukset, vapinat tai kontrolloimattomat lihasten liikkeet, kihelmöinti tai epänormaali tuntemukset iholla, lihasjänteiden lisääntyminen, uneliaisuus, heitehuimaus
- verenvuoto silmässä
- sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien hyvin nopea tai hyvin hidas sydämensyke, pyörtyminen
- verenpaineen lasku, laskimotulehdus (johon voi liittyä veritulpan muodostuminen)
- äkillinen hengitysvaikeus, rintakipu, kasvojen (suun, huulten ja silmänympärysten) turvotus, nesteiden kertyminen keuhkoihin
- ummetus, ruoansulatushäiriöt, huulitulehdus
- keltaisuus, maksatulehdus ja maksavaurio
- ihottumat, jotka voivat johtaa ihon vakaviin rakkuloihin ja ihon kuoriutumiseen, jolle on luonteenomaista tasainen punainen alue iholla, joka on peittynyt pienillä yhteen sulautuneilla kyhmyillä, ihon punoitus
- kutina
- hiustenlähtö
- selkäkipu
- munuaisten vajaatoiminta, verta virtsassa, munuaisten toimintakokeiden tulosten muutokset.

Melko harvinaiset: voi ilmetä enintään 1 potilaalla sadasta

- vilustumisen kaltaiset oireet, ruoansulatuskanavan ärsytys ja tulehdus, ruoansulatuskanavan tulehdus, joka aiheuttaa antibiootteihin liittyvää ripulia, imusuonten tulehdus
- vatsan sisäseinää ja vatsaelintä peittävän ohuen kudoksen tulehdus

- imusolmukkeiden suureneminen (voi toisinaan olla kivuliasta), luuytimen vajaatoiminta, lisääntynyt eosinofiilien määrä
- lisämunuaisen vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta
- epänormaali aivotoiminta, Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, hermovaurio, joka aiheuttaa puutumista, kipua, kihelmöintiä tai polttelua käsissä tai jaloissa
- tasapainovaikeudet, lihasten yhteistoimintavaikeus
- aivoturvotus
- kaksoiskuvat, vakavat silmävaivat mukaan lukien silmä- ja luomikipu sekä -tulehdukset, epänormaalit silmänliikkeet, näköhermon vaurio, joka johtaa näön heikkenemiseen, näköhermon nystyn turpoaminen
- tuntoaistin heikkeneminen
- makuaistin häiriö
- kuulovaikeudet, korvien soiminen, huimaus
- tiettyjen sisäelinten (haiman ja pohjukaissuolen) tulehdus, kielen turvotus ja tulehdus
- maksanlaajentuma, maksan vajaatoiminta, sappirakkosairaus, sappikivitauti
- niveltulehdus, ihonalaisten laskimoiden tulehdus (johon voi liittyä verihyytymän muodostuminen)
- munuaistulehdus, valkuaista virtsassa, munuaisvaurio
- erittäin nopea sydämensyke tai sydämenlyöntien jääminen väliin, johon voi joskus liittyä epäsäännölliset sähköimpulssit
- epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
- veren kolesterolin kohoaminen, veren virtsa-aineen kohoaminen
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa kipeitä rakkuloita ja haavaumia iholle ja limakalvoille, etenkin suuhun, ihotulehdus, nokkosihottuma, auringonpolttama tai vakava 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: voi ilmetä enintään 1 potilaalla tuhannesta

- kilpirauhasen liikatoiminta
- aivotoiminnan heikkeneminen, joka on maksasairauden vakava sivuvaikutus
- suurimman osan tuhoutuminen näköhermon säikeistä, sarveiskalvon samentuminen, tahdosta riippumattomat silmänliikkeet
- rakkulainen valoihottuma
- häiriö, jossa kehon immuunijärjestelmä hyökkää ääreishermoston osaa vastaan
- sydämen rytmi- tai johtumishäiriöt (joskus hengenvaarallisia)
- hengenvaarallinen allerginen reaktio
- veren hyytymisjärjestelmän häiriö
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien verinahkan, ihonalaisen kudoksen, limakalvojen ja limakalvonalaisten kudosten nopea turpoaminen (edeema), paksu, punainen iho, jossa on kutisevia ja kipeitä läikkeitä ja hopeanhoitoisia ihosuomuja, ihon ja limakalvojen ärsytys, hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa orvaskeden, ihon pintakerroksen, irtoamisen laajalta alueelta sen alla olevista ihokerroksista
- pienet, kuivat, hilseilevät iholäiskät, jotka joskus paksuuntuvat ja joissa on piikkejä tai sarveistumia.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon:

- pisamat ja pigmenttiläiskät.

Muut huomattavat haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon, mutta joista tulisi kertoa 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 ja kuumotus, kuume, hikoilu, sydämen tiheälyöntisyys ja hengenahdistus). Lääkärisi saattaa lopettaa infuusion, jos tällaista tapahtuu.

Koska vorikonatsolin tiedetään vaikuttavan maksaan ja munuaisiin, lääkärisi pitäisi 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.

Auringonpolttama tai vakava valolle tai auringolle altistumisen jälkeinen ihoreaktio 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. Lapsilla havaittiin myös useammin kohonneita maksaentsyymiarvoja.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on häiritsevää tai ei häviä hoidon kuluessa, ota yhteys lääkäriisi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Voriconazole Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C)
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Voriconazole Stada 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten tulee laimentaa yhteensopivan infuusionesteen kanssa ennen infusointia. (Katso tämän pakkausselosteen loppuosasta lisätietoja).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Voriconazole Stada sisältää

- Vaikuttava aine on vorikonatsoli.

- Muut aineet ovat sulfobutyylieetteribeetasyklodekstriinatrium (SBECD) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Yksi 30 ml:n injektiopullo sisältää 20 ml konsentraattia. Yksi injektiopullo sisältää 200 mg vorikonatsolia, mikä vastaa 10 mg/ml liuosta (200 mg/20 ml).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Voriconazole Stada on kertakäyttöisessä, lasisessa injektiopullossa infuusiokonsentraattina, liuosta varten.

Konsentraatti on kirkas ja väritön liuos.

Yksi 30 ml:n injektiopullo sisältää 20 ml konsentraattia. Saatavilla oleva pakkausko: 1 injektiopullo per pahvikotelo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E,
4814NE Breda
Alankomaat

Quercus Labo
Wijmenstraat 21p
9030 Mariakerke
Belgia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.2.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tiedot laimentamiseen

- Tarvittava määrä Voriconazole Stada 10 mg/ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten lisätään suositeltuun, yhteensopivaan infuusionesteeseen (alla oleva luettelo), jotta saadaan lopullinen, 0,5–5 mg/ml vorikonatsolia sisältävä vorikonatsoliliuos.
- Tämä lääkevalmiste on vain yhtä käyttökertaa varten ja käyttämätön liuos tulee hävittää ja vain kirkkaat, partikkelittomat liuokset tulee käyttää.
- Ei bolusinjektiona.
- Katso säilytysohjeet kohdasta 5 ”Voriconazole Stada -valmisteen säilyttäminen”.

Tarvittavat määrät Voriconazole Stada 10 mg/ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten

	Tarvittava määrä Voriconazole Stada infuusiokonsentraattia (10 mg/ml):
--	---

Ruumiin- paino (kg)	3 mg/kg annos (injektio- pulloja)	4 mg/kg annos (injektio- pulloja)	6 mg/kg annos (injektio- pulloja)	8 mg/kg annos (injektio- pulloja)	9 mg/kg annos (injektio- pulloja)
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)	-	-

Voriconazole Stada infuusiokonsentraatin, liuosta varten, säilyvyys arvioidaan uudelleen, kun stabiilisuudesta on saatu enemmän tietoja.

Yhteensopivat infuusionesteet:

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten, voidaan laimentaa seuraavilla infuusionesteillä:

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

Voriconazole Stada 10 mg/ml infuusiokonsentraatin, liuosta varten, ja muiden kuin yllä mainittujen (ja kohdassa "Yhteensopimattomuudet") kuvattujen infuusionesteiden yhteensopivuudesta ei ole tietoa.

Yhteensopimattomuudet:

Voriconazole Stada 10 mg/ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, ei saa infusoida yhtä aikaa samaan laskimolinjaan tai kanyyliin muiden lääkeinfuusioiden kanssa, mukaan lukien parenteraaliset ravintovalmisteet (esim. Aminofusin 10 % Plus).

Verivalmisteita ei saa infusoida samanaikaisesti Voriconazole Stada 10 mg/ml infuusiokonsentraatin, liuosta varten, kanssa.

Täydelliseen parenteraaliseen ravitsemukseen tarkoitettuja valmisteita voi infusoida samanaikaisesti Voriconazole Stada 10 mg/ml infuusiokonsentraatin, liuosta varten, kanssa, mutta ei saman laskimolinjan tai kanyylin kautta.

Voriconazole Stada 10 mg/ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, ei saa laimentaa 4,2-prosenttisella natriumbikarbonaatti-infuusioionesteellä.

Bipacksedel: Information till användaren

Voriconazole STADA 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

vorikonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Voriconazole Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazole Stada
3. Hur du använder Voriconazole Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voriconazole Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voriconazole Stada är och vad det används för

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

Det används för att behandla patienter (vuxna och barn från 2 års ålder) med:

- invasiv aspergillos (en typ av svampinfektion som orsakas av *Aspergillus sp.*)
- candidemi (en annan typ av svampinfektion som orsakas av *Candida sp.*) hos icke-neutropena patienter (patienter utan onormalt lågt antal vita blodkroppar)
- svåra invasiva *Candida sp.* infektioner när svampen är motståndskraftig mot flukonazol (ett annat svampläkemedel)
- svåra svampinfektioner orsakade av *Scedosporium sp.* eller *Fusarium sp.* (två olika svamparter).

Voriconazole Stada är avsett för patienter med försämrade och eventuellt livshotande svampinfektioner.

Förebyggande behandling hos stamcellstransplanterade patienter som löper hög risk att utveckla svampinfektion.

Den här produkten ska endast användas under överinseende av läkare.

Vorikonazol som finns i Voriconazole Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazole Stada

Använd inte Voriconazole Stada

- om du är allergisk mot vorikonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Det är mycket viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller har tagit några andra läkemedel, även receptfria sådana eller naturläkemedel.

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

- 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 vid 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 (traditionellt växtbaserat läkemedel)
- 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Voriconazole Stada 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 Voriconazole Stada. Läkaren ska även genom blodprover kontrollera din leverfunktion under tiden som du behandlas med Voriconazole Stada
- 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. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och att använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF), eftersom huden kan bli mer känslig för solens UV-strålar. Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Medan du behandlas med Voriconazole Stada ska

- du omedelbart tala om för läkaren om du får
 - solskada
 - hudutslag eller blåsor
 - skelettsmärta.

Om du får ovanstående hudbesvär kan din läkare remittera dig till en hudläkare som efter en konsultation kan besluta att det är viktigt för dig att bli undersökt regelbundet. Det finns en liten risk att utveckla hudcancer under långtidsanvändning med Voriconazole Stada.

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, viktminskning, 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

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

Andra läkemedel och Voriconazole Stada

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 Voriconazole Stada.

Tala om för läkare om du tar följande läkemedel eftersom Voriconazole Stada 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 läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig behandling med Voriconazole Stada ska undvikas om möjligt, och dosjustering av vorikonazol kan behövas:

- Rifabutin (för behandling av tuberkulos). Om du redan behandlas med rifabutin måste dina blodvärden och biverkningar följas
- Fenytoin (för behandling av epilepsi). Om du redan behandlas med fenytoin måste koncentrationen av fenytoin i blodet följas under behandlingen med Voriconazole Stada och dosen kan behöva justeras.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom en dosjustering eller kontroll kan behöva göras för att se till att dessa läkemedel och/eller Voriconazole Stada fortfarande har önskad effekt:

- warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenpropakumon, acenokumarol) (används för att hämma blodets förmåga att levara sig)
- ciklosporin (används till transplanterade patienter)
- takrolimus (används till transplanterade patienter)
- sulfonureider (t.ex. tolbutamid, glipizid och glyburid) (används mot diabetes)
- statiner (t.ex. atorvastatin, simvastatin) (kolesterolsänkande läkemedel)
- benzodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) (används mot svåra sömnbesvär och stress)
- omeprazol (används vid behandling av magsår)
- P-piller (om du tar Voriconazole Stada samtidigt som du använder p-piller kan du få biverkningar som illamående och menstruationsrubbningsar)
- vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin och vinblastin) (används vid behandling av cancer)
- 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 Voriconazole Stada)
- metadon (används för att behandla heroinmissbruk)
- alfentanil och fentanyl och andra kortverkande opiater som sufentanil (smärtstillande läkemedel som används vid kirurgiska ingrepp)
- oxycodon 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)
- letermovir (används för att förebygga cytomegalovirusjukdom (CMV) efter benmärgstransplantation)
- ivakaftor (används vid behandling av cystisk fibros)
- flukloxacillin (antibiotikum som används mot bakterieinfektioner).

Graviditet och amning

Voriconazole Stada får inte tas under graviditet, om inte läkare föreskrivit detta. Effektiv preventivmetod ska användas av kvinnor i fertil ålder. Kontakta omedelbart läkare om du blir gravid under tiden du tar Voriconazole Stada.

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

Voriconazole Stada kan orsaka dimsyn eller obehaglig ljuskänslighet. Medan du upplever något sådant ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner. Kontakta läkare om du upplever detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Voriconazole Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 223 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 11,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Voriconazole Stada innehåller cyklodextrin

Detta läkemedel innehåller 3 200 mg cyklodextrin per injektionsflaska motsvarande 160 mg/ml. Om du har en njursjukdom, kontakta läkare innan du använder läkemedlet.

3. Hur du använder Voriconazole Stada

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Normalt kommer du att få detta läkemedel under noggrann medicinsk övervakning.

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:

	Intravenös
Dos de första 24 timmarna (Laddningsdos)	6 mg/kg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dos efter de första 24 timmarna (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:

	Intravenös	
	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
Dos de första 24 timmarna (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
Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	8 mg/kg två gånger dagligen	4 mg/kg två gånger dagligen

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

Voriconazole Stada koncentrat till infusionsvätska kommer att 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 Voriconazole Stada för att förebygga svampinfektioner kan läkaren sluta att ge Voriconazole Stada om du eller ditt barn utvecklar biverkningar orsakade av behandlingen.

Om en dos av Voriconazole Stada har glömts bort

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 använda Voriconazole Stada

Behandlingen med Voriconazole Stada pågår så länge din läkare föreskriver detta, dock bör inte behandlingslängden med Voriconazole Stada koncentrat till infusionsvätska överstiga 6 månader.

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

När behandling med Voriconazole Stada 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 allvarliga och kräva medicinsk vård.

Allvarliga biverkningar – SLUTA TA Voriconazole Stada 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 användare

- synnedsättning (synförändringar, inklusive dimsyn, förändrat färgseende, onormal överkänslighet för ljus, färgblindhet, ögonstörningar, upplevelse av halofenomen, nattblindhet, gungande synupplevelse, blixtar i synfältet, visuell aura, nedsatt synskärpa, förstärkt synupplevelse av ljus, förlust av delar av det normala synfältet, fläckar framför ögonen (flugseende))
- feber
- hudutslag
- illamående, kräkningar, diarré
- huvudvärk
- svullna armar och ben
- magsmärtor
- andningssvårigheter
- förhöjda leverenzymvärden.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

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

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

- 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
- förstörade lymfkörtlar (ibland smärtsamma), benmärgsvikt, 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 allvarliga), inklusive livshotande hudsjukdomar som orsakar smärtsamma blåsor och sår på hud och slemhinnor, särskilt i munnen, inflammation i huden, nässelutslag, solskada eller allvarliga hudreaktioner efter exponering för ljus eller sol, hudrodnad och hudirritation, röd eller lila missfärgning av huden som kan bero på sänkt antal trombocyter, eksem
- reaktion vid infusionsstället.
- allergiska reaktioner eller överdrivet immunsvär.

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

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

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- 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, hjärklappning och andnöd). Din läkare kan besluta att avbryta infusionen om detta skulle inträffa.

Eftersom vorikonazol 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 vorikonazol 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 läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Voriconazole Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Voriconazole Stada 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 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 sulfobutyleter-beta-cyklodextrinnatrium (SBECD) och vatten för injektionsvätskor.

En injektionsflaska á 30 ml innehåller 20 ml koncentrat. Varje injektionsflaska innehåller 200 mg vorikonazol, motsvarande en 10 mg/ml-lösning (200 mg/20 ml).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voriconazole Stada finns i engångsflaskor av glas som ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Koncentratet är en klar och färglös lösning.

1 injektionsflaska á 30 ml innehåller 20 ml koncentrat. Tillgänglig förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska per kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E,
4814NE Breda
Nederländerna

Quercus Labo
Wijmenstraat 21p
9030 Mariakerke
Belgien

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 15.2.2024

i Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Information beträffande spädning

- Den erforderliga volymen av Voriconazole Stada 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning tillsätts till en av nedanstående rekommenderade infusionsvätskor till en slutlig lösning av vorikonazol lösning för infusion 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.
- Ska ej ges som bolusinjektion.
- För information om förvaring, se avsnitt 5 ”Hur Voriconazole Stada ska förvaras”

Erforderlig mängd Voriconazole Stada 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Kroppsvikt (kg)	Mängd Voriconazole Stada 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 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)	-	-

När mer stabilitetsdata erhålls kommer hållbarheten av Voriconazole Stada koncentrat till infusionsvätska att utvärderas på nytt.

Kompatibla infusionsvätskor

Koncentratet till infusionsvätska, lösning kan spädas med:

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

Blandbarheten av Voriconazole Stada 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning med andra spädningsmedel än de som specificerats ovan (eller under "Inkompatibiliteter" nedan) är inte känd.

Inkompatibiliteter:

Voriconazole Stada 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning ska ej infunderas i samma slang eller kanyl samtidigt som andra läkemedelsinfusioner, inklusive parenteral nutrition (t.ex. Aminofusin 10 % Plus).

Infusion av blodprodukter får ej ske samtidigt med infusion av Voriconazole Stada 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Infusion av total parenteral nutrition kan ske samtidigt med Voriconazole Stada 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning men inte i samma slang eller kanyl.

Voriconazole Stada 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning får ej spädas med 4,2 % Natriumbikarbonat infusionsvätska.