

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Vobanzl 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten vorikonatsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, 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 Vobanzl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vobanzl-valmistetta
3. Miten Vobanzl-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vobanzl-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Vobanzl on ja mihin sitä käytetään

Vobanzl sisältää vaikuttavana aineena vorikonatsolia. Vobanzl 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 (tietynä tyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Aspergillus* sp.)
- kandidemia (toisena tyyppinen 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. (kaksierisieniläjä).

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

Sieni-infektioiden esto korkean riskin potilaille luuydinsiirteen saannin yhteydessä.

Tätä lääkettä tulee käyttää vain lääkärin valvonnan alaisena.

Vorikonatsolia, jota Vobanzl 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 otat Vobanzl-valmistetta

##### Älä käytä Vobanzl-valmistetta

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

Seuraavia lääkkeitä ei saa käyttää Vobanzl-hoidon aikana:

- terfenadiini (allergialääke)
- astemitsoli (allergialääke)
- sisapridi (vatsalääke)
- pimotsidi (psykenlääke)
- kinidiini (rytmihäiriölääke)

- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- efavirentsi (HIV-lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kerran vuorokaudessa
- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- fenobarbitaali (vaikean 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).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Vobanzl-lääkettä, jos

- olet saanut allergisen reaktion muista atsolilääkkeistä.
- sinulla on tai on ollut maksasairauksia. Lääkärisi saattaa määrätä sinulle silloin tavallista pienemmän annoksen Vobanzl-lääkettä. Lääkärisi tulee myös tarkkailla maksasi toimintaa verikokein Vobanzl-hoidon aikana.
- sinulla tiedetään olevan sydänlihassairaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hidas sydämen syke 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, jolla on korkea suojakerroin, koska ihon herkkyys auringon UV-säteilylle voi lisääntyä. Nämä varotoimet koskevat myös lapsia.

Vobanzl-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 Vobanzl-lääkkeen pitkäaikainen käyttö voi johtaa ihosyövän 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**

Vobanzl-lääkettä eisaa antaa alle 2-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Vobanzl**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Vobanzl-lääkkeen vaikutusta tai Vobanzl voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta, jos niitä otetaan samanaikaisesti.

Kerro lääkärille, jos saat seuraavaa lääkettä, koska tällöin samanaikaista Vobanzl-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, lääkäri seuraa sydämesi rytmiä säännöllisesti.

Kerro lääkärille, jos otat jompaakumpaa seuraavista lääkkeistä, koska tällöin samanaikaista Vobanzl-hoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää, ja vorikonatsoliannosta on ehkä muutettava:

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

Kerro lääkärille, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska annoksen muuttamista tai seuranta voidaan tarvita, jotta voidaan tarkistaa, että lääkkeillä ja/tai Vobanzl-lääkkeellä 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 Vobanzl-lääkettä 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-proteasiinin estäjät (HIV-lääkkeitä)
- ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (esim. efavirentsi, delavirdiini, nevirapiini) (HIV-lääkkeitä) (jotakin efavirentsiannoksia ei voi ottaa samaan aikaan Vobanzl-lääkkeen 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-infektioilääke)
- everolimuusi (pitkälle edenneen munuaissyövän ja elinsiirtopotilaiden hoidossa käytettävä lääke)
- letermoviiri (sytomegalovirussairauden estossa luuydinsiirron jälkeen käytettävä lääke)
- ivakaftori (lääke kystisen fibroosin hoitoon).

## **Raskaus ja imetys**

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

Vobanzl-lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi toisin määrää. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä jotakin luotettavaa ehkäisymenetelmää. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi Vobanzl-hoidon aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vobanzl 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Vobanzl sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 88,74 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo.

Tämä vastaa 4 % suositelluista natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Käännä lääkärin puoleen, jos tarvitset vähintään 6 injektio-pulloa vuorokaudessa pidemmän aikaa, etenkin jos sinua on neuvottu noudattamaan vähäsuolaista (-natriumista) ruokavaliota.

### Vobanzl sisältää hydroksiipropylibeetadeksia

Tämä lääkevalmiste sisältää 2400 mg syklodekstriiniä per injektio-pullo. Jos sinulla on munuaissairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat tätä lääkettä.

## 3. Miten Vobanzl-valmistetta käytetään

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

Lääkäri määrää sinulle annoksen painosi ja infektion tyypin mukaan.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tilasi mukaan.

Suosittelu annos aikuisille (mukaan lukien iäkkäät potilaat) on seuraava:

	Laskimoon
<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 lääkäri 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

Suosittelu annos lapsille ja nuorille 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
<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 lääkäri voi joko suurentaa tai pienentää vuorokausiannosta.

Sairaalasi farmaseutti tai hoitaja liuottaa ja laimentaa Vobanzl-infuusiokuiva-aineen, 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 Vobanzl-läkettä sieni-infektioiden estämiseen, lääkäri voi lopettaa Vobanzl-läkkeen antamisen, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee hoitoon liittyviä haittavaikutuksia.

### Jos Vobanzl-annos unohtuu

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

### Jos lopetat Vobanzl-valmisteen käytön

Vobanzl-hoito jatkuu niin kauan kuin lääkärisi määrää. Vobanzl-infusiolla annettavan hoidon tulisi kuitenkin kestää enintään 6 kuukautta.

Pitkiä hoitajaksoja saatetaan tarvita ehkäisemään infektion uudelleen puhkeaminen potilailla, joilla on heikentynyt immunitaetti, tai niillä, joilla on vaikea infektiio. Laskimonsisäinen infusio voidaan vaihtaa tablettilääkitykseen, kun olosi paranee.

Kun lääkärisi lopettaa Vobanzl-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 lääkärin hoitoa.

**Vakavat haittavaikutukset - lopeta Vobanzl-lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy:**

- ihottumaa
- keltaisuutta, muutoksia maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- haimatulehdus.

#### **Muut haittavaikutukset**

Hyvin yleiset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 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
- kohonnut maksaentsyymiarvot

Yleiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

- poskiontelotulehdus, ientulehdus, vilunväristykset, voimattomuus
- tiettytyyppisten punasolujen (joskus immuunijärjestelmään liittyvä) ja/ tai valkosolujen (joskus kuumeen yhteydessä) määrän vähäminen tai vaikea pieneneminen, veren hyytymiseen 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 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, nesteen 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 yhdellä henkilöllä sadasta

- vilustumisen kaltaiset oireet, ruoansulatuskanavan ärsytys ja tulehdus, ruoansulatuskanavan tulehdus, joka aiheuttaa antibiootteihin liittyvää ripulia, imusuonten tulehdus
- vatsan sisäseinää ja vatsan elimiä peittävän ohuen kudoksen tulehdus
- imusolmukkeiden suureneminen (voi toisinaan olla kivuliasta), luuytimen vajaatoiminta, lisääntynyt eosinofiilien määrä
- lisämunuaisten 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, 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 sydämen syke tai sydämenlyöntien jääminen väliin, joskus epäsäännöllisiä sähköisiä impulsseja
- 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 verihyytymisen määrästä, ekseema
- reaktio infuusiokohdassa
- allergiset reaktiot tai immuunivasteen voimistuminen

Harvinaiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- kilpirauhasen liikatoiminta
- aivot toiminnan 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

Tuntemattomat haittavaikutukset (joiden yleisyyttä ei tunneta, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- pisamat ja pigmenttiläiskät

Muut huomattavat haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta, mutta joista on ilmoitettava lääkärille välittömästi:

- ihosyöpä
- luuta ympäröivän kudoksen tulehdus
- punaiset, hilseilevät läiskät tai renkaanmuotoiset ihovauriot, jotka voivat olla oire autoimmuunisairaudesta, jonka nimi on ihon lupus erythematosus.

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

Koska Vobanzl-lääkkeen tiedetään vaikuttavan maksaan ja munuaisiin, lääkärisi pitäisi tutkia maksa- ja munuaistoimintosi verikokein. Kerro lääkärille, jos sinulla on mahakipua tai jos ulosteesi muuttuu poikkeavaksi.

Ihosyöpää on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet pitkäkestoista vorikonatsolihoitoa.

Auringonpolttamaa tai vakavaa valolle tai auringolle altistumisen jälkeistä ihoreaktiota 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 maksaentsyymiarvoja havaittiin myös useammin lapsilla.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on häiritsevää 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. Vobanzl-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadierityisiä säilytysolosuhteita ennen avaamista.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen on osoitettu säilyvän fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiilina 72 tunnin ajan 25 °C:ssa ja 2 °C–8 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Mikäli sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa (jääkaapissa), ellei käyttökuntoon saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttökuntoon saatettu Vobanzl on laimennettava yhteensopivalla infuusionesteellä ennen infusointia. (Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen loppuosasta).

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 Vobanzl-valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on vorikonatsoli.  
Yksi injektiopullo sisältää 200 mg vorikonatsolia. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen jokainen millilitra liuosta sisältää 10 mg vorikonatsolia.
- Apuaineet ovat hydroksipropyylibeetadeksi, natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätöön).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Jokaisessa pakkauksessa on yksi injektiopullo. Vobanzl on valkoinen tai melkein valkoinen kylmäkuivattu jauhe kirkkaasta tyypin I lasista valmistetussa 25 ml:n injektiopullossa, jossa on harmaa klorobutylikumitulppa ja alumiinikorkki, jossa on punainen muovinen repäisyseinetti.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija  
Alban Pharma GmbH  
Adolf-Kolping-Str. 16  
80336 München  
Saksa

Valmistaja  
Anfarm Hellas S.A.  
Schimatari Viotias  
Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.6.2022**

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

### Valmiiksi saattaminen ja laimentaminen

- Vobanzl-infuusiokuiva-aine, liuosta varten, on ensin saatettava käyttökuntoon lisäämällä siihen 19 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai 19 ml 9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä, jolloin saadaan ruiskuun vedettävissä oleva 20 ml:n määrä kirkasta 10 mg/ml vorikonatsolia sisältävää konsentraattia.
- Hävitä Vobanzl-injektiopullo, jos alipaine ei vedä liuotinta pulloon.
- Jotta voitaisiin varmistaa injektionesteisiin käytettävän veden tai 9-prosenttisen (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteen mahdollisimman tarkka määrä (19,0 ml), suositellaan käytettäväksi tavallista 20 ml:n ruiskua (ei automaattista).
- Tarvittava määrä valmiiksi saatettua konsentraattia lisätään tämän jälkeen suositeltuun, yhteensopivaan infuusionesteeseen (alla oleva luettelo), jotta saadaan lopullinen, 0,5–5 mg/ml vorikonatsolia sisältävä Vobanzl-liuos.
- 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 ”Vobanzl-lääkkeen säilyttäminen”.

*Tarvittavat määrät Vobanzl-konsentraattia 10 mg/ml*

<b>Ruumiin-</b>	<b>Tarvittava Vobanzl-konsentraatin (10 mg/ml) määrä:</b>
-----------------	---



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)	-	-

Vobanzl on kerta-annos säilöntäaineetonta steriiliä kylmäkuivattua jauhetta. Mikrobiologisista syistä käyttökuntoon saatettu liuos on siksi käytettävä heti. Jos liuosta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 2 °C–8 °C:ssa (jääkaapissa), ellei käyttökuntoon saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa, käyttökuntoon saatettu Vobanzl on laimennettava yhteensopivalla infuusionesteellä ennen infusointia.

#### **Yhteensopivat infuusionesteet:**

Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan laimentaa seuraavilla nesteillä:

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

Vobanzl-lääkkeen ja muiden kuin yllä mainittujen (ja kohdassa ”Yhteensopimattomuudet” kuvattujen) infuusionesteiden yhteensopivuudesta ei ole tietoa.

#### **Yhteensopimattomuudet:**

Vobanzl-lääkettä ei saa infusoida yhtä aikaa samaan laskimolinjaan tai kanyyliin muiden infuusiolääkkeiden kanssa, mukaan lukien parenteraaliset ravintovalmisteet (esim. Aminofusin 10 % Plus).

Verivalmisteita ei saa infusoida samanaikaisesti Vobanzl-lääkkeen kanssa.

Täydelliseen parenteraaliseen ravitsemukseen tarkoitettuja valmisteita voi infusoida samanaikaisesti Vobanzl-lääkkeen kanssa, mutta ei saman laskimolinjan tai kanyylin kautta.

Vobanzl-lääkettä ei saa laimentaa 4,2-prosenttisella natriumbikarbonaatti-infuusionesteellä.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Vobanzl 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning vorikonazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du behandlas med 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 Vobanzl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vobanzl
3. Hur du använder Vobanzl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vobanzl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Vobanzl är och vad det används för

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

Vobanzl 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).

Vobanzl 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 Vobanzl kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Vobanzl

##### Använd inte Vobanzl:

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

Följande läkemedel får inte tas under din behandling med Vobanzl:

- terfenadin (används mot allergi)
- astemizol (används mot allergi)
- cisaprid (används mot magbesvär)

- pimozid (används vid behandling av psykisk sjukdom)
- kinidin (används mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- 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).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Vobanzl 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 Vobanzl. Läkaren ska även genom blodprover kontrollera din leverfunktion under tiden som du behandlas med Vobanzl
- 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 Vobanzl. 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 Vobanzl 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 Vobanzl.

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, viktnedgång, 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

Vobanzl får inte ges till barn under 2 års ålder.

### Andra läkemedel och Vobanzl

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

En del läkemedel kan påverka eller påverkas av samtidig användning av Vobanzl.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom Vobanzl 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 Vobanzl 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 Vobanzl 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 Vobanzl fortfarande har önskad effekt:

- warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenprokumon, acenokumarol) (används för att hämma blodets förmåga att levra 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 Vobanzl 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 Vobanzl)
- 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)
- letermovir (används för att förebygga cytomegalovirusjukdom (CMV) efter benmärgstransplantation)
- ivakaftor (används vid behandling av cystisk fibros).

### **Graviditet och amning**

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.

Vobanzl får inte tas under graviditet, om inte din läkare föreskrivit detta. Effektiv preventivmetod ska användas av fertila kvinnor. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid under tiden du tar Vobanzl.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vobanzl kan orsaka dimsyn eller obehaglig ljuskänslighet. Om du påverkas av dessa symtom bör du inte köra fordon, använda verktyg eller maskiner.

Tala om för läkaren om du upplever något sådant.

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.

### **Vobanzl innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 88,74 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare om ditt behov av 6 eller flera injektionsflaskor dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

### **Vobanzl innehåller hydroxietylpropylbetadex**

Detta läkemedel innehåller 2 400 mg cyklohexan per injektionsflaska. Om du har en njursjukdom, tala med din läkare innan du får detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Vobanzl**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren bestämmer din dos beroende på din vikt och den typ av infektion du har. Läkaren 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 per dygn

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren ordinera en sänkning av dosen till 3 mg/kg kroppsvikt två gånger per dygn.

Läkaren kan ordinera en sänkning av dosen om du har lindrig till medelsvår levercirros.

### **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 de första 24 timmarna</b> (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.

Vobanzl 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 Vobanzl för att förebygga svampinfektioner kan läkaren sluta att ge Vobanzl om du eller ditt barn utvecklar biverkningar orsakade av behandlingen.

### **Om du har glömt att ta Vobanzl**

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 Vobanzl**

Behandlingen med Vobanzl pågår så länge din läkare föreskriver detta, dock bör inte behandlingens längd med Vobanzl 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 Vobanzl 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 de m.

Om några biverkningar uppträder, är de flesta förmodligen obetydliga eller tillfälliga. Några kan dock vara allvarliga och kräva medicinsk vård.

##### Allvarliga biverkningar

Sluta ta Vobanzl och uppsök omedelbart läkare om du upplever:

- 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 flugseende)
- 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, darrningar eller okontrollerade muskelrörelser, stickningar eller onormala hudförnimmelser, 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
- förstopning, 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
- 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 som orsakar antibiotikaassocierad diarré, inflammation lymfkärnen
- inflammation i den tunna hinna som täcker bukväggens insida och bukorganen
- förstörade lymfkörtlar (ibland smärtsamma), benmärgssvikt, 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
- försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel
- 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 (bukspottkörtel och tolvfingertarm), 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 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.

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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 Vobanzl-infusionen pågår (hudrodnad, feber, svettning, hjärtklappning och andnöd). Din läkare kan besluta att avbryta infusionen om detta skulle inträffa.



Eftersom Vobanzl 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 Vobanzl 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 märker några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan rapportera biverkningar direkt (se. Kontaktuppgifter nedan). Genom att anmäla biverkningar kan du hjälpa till att få mer information om säkerheten hos detta läkemedel.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Vobanzl ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar gäller för en öppnad injektionsflaska.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för beredd lösning har påvisats i 72 timmar vid 25 °C och vid 2 °C–8 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart efter beredning. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsvillkor innan användning, som normalt ej bör överstiga 24 timmar vid 2 °C–8 °C (i kylskåp), såvida inte beredningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Färdigberett Vobanzl måste spädas med en kompatibel infusionslösning innan det ges som infusion. (Se slutet av denna bipacksedel för mer 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**

### **Innehålldeklaration**

- Den aktiva substansen är vorikonazol.
- Varje injektionsflaska innehåller 200 mg vorikonazol. Efter beredning innehåller varje ml lösning 10 mg vorikonazol.
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylbetadex, natriumklorid, saltsyra (för pH-justering).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Varje kartong innehåller en injektionsflaska. Vobanzl tillhandahålls som ett vitt till benvitt frystorkat pulvertill infusionsvätska i en 25 ml injektionsflaska av klart typ I-glas med propp av klorobutylgummi och aluminiumhätta med rött snäpplock i plast.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

### Innehavare av godkännande för försäljning

Alban Pharma GmbH  
Adolf-Kolping-Str. 16  
80336 München  
Tyskland

### Tillverkare

Anfarm Hellas S.A.  
Schimatari Viotias  
Grekland

## Denna bipacksedel ändrades senast den 10.6.2022

-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Information beträffande rekonstitution och spädning

- Vobanzl pulver till infusionsvätska måste först rekonstitueras med antingen 19 ml vatten för injektionsvätskor eller 19 ml av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion för att erhålla en uttagbar volym av 20 ml klart koncentrat innehållande 10 mg/ml vorikonazol.
- Kasta flaskan med Vobanzl 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) vatten för injektionsvätskor eller av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion mäts upp.
- Den erforderliga volymen av den beredda lösningen tillsätts sedan i en av nedanstående rekommenderade infusionsvätskor till en slutlig lösning av Vobanzl, som innehåller 0,5–5 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 Vobanzl ska förvaras”

### Erforderlig mängd koncentrat Vobanzl 10 mg/ml

Kroppsvikt (kg)	Mängd koncentrat Vobanzl (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)	-	-

Vobanzl är ett okonserverat sterilt frystorkat läkemedel för engångsbruk. Ur mikrobiologisk synpunkt måste därför den beredda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsvillkor innan användning, som normalt ej bör överstiga 24 timmar vid 2 °C–8 °C (i kylskåp), såvida inte beredningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Berett Vobanzl måste spädas med en kompatibel infusionslösning innan den ges som infusion.

### **Kompatibla infusionsvätskor**

Rekonstituerad lösning kan spädas med:

Natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion

Natriumlaktatlösning för intravenös infusion

5 % glukos och Ringer-laktat för intravenös infusion

5 % glukos och 0,45 % natriumklorid för intravenös infusion

5 % glukos för intravenös infusion

5 % glukos i 20 mEq kaliumklorid för intravenös infusion

0,45 % natriumklorid för intravenös infusion

5 % glukos och 0,9 % natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion

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

### **Inkompatibiliteter:**

Vobanzl ska ej infunderas i samma slang eller kanyl samtidigt som andra infusionsläkemedel, inklusive parenteralnutrition (t.ex. Aminofusin 10 % Plus).

Infusion av blodprodukter får ej ske samtidigt med infusion av Vobanzl.

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

Vobanzl får ej spädas med 4,2 % natriumbikarbonat infusionsvätska.