

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voriconazole Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

vorikonatsoli

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Voriconazole Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Voriconazole Sandoz sisältää vaikuttavana aineena vorikonatsolia. Voriconazole Sandoz 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 (tietynyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Aspergillus* spp.)
- kandidemia (toisentyypinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Candida* spp.) ei-neutropeenilla potilailla (potilaat, joiden valkosolumäärä ei ole epänormaalin matala)
- vakavat, invasiiviset *Candida*-infektiot, jos sieni on vastustuskykyinen flukonatsolille (toiselle sienilääkkeelle)
- vakavat sieni-infektiot, joiden aiheuttaja on *Scedosporium* spp. tai *Fusarium* spp. (kaksi eri sienilajia).

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

Sieni-infektioiden esto luuydinsirteen saaneilla suuren riskin potilailla.

Tätä lääkettä tulee käyttää vain lääkärin valvonnassa.

Vorikonatsolia, jota Voriconazole Sandoz 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 Voriconazole Sandoz -valmistetta

Älä ota Voriconazole Sandoz -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 Sandoz -kuurin 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
- karbamatsipiini (epilepsialääke)
- fenobarbitaali (vaikean unettomuuden ja epilepsia-kohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- torajyväalkaloidit (esim. ergotamiini, dihydroergotamiini; migreenilääkkeitä)
- sirolimuusi (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kahdesti vuorokaudessa
- mäkikuisma (rohdosvalmiste)
- 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 Sandozia, jos:

- olet saanut allergisen reaktion muista atsolilääkkeistä.
- sinulla on tai on ollut jokin maksasairaus. Jos sinulla on maksasairaus, lääkärisi saattaa määrätä sinulle tavallista pienemmän annoksen Voriconazole Sandozia. Lääkärisi tulee myös tarkkailla maksasi toimintaa verikokein Voriconazole Sandoz -hoidon aikana.
- sinulla tiedetään olevan sydänlihassairaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hidas sydämensyke tai sydänsähkökäyrän (EKG, elektrokardiogrammi) poikkeama, jota kutsutaan "pitkäksi QT - oireyhtymäksi".

Sinun on vältettävä kaikkea auringonvaloa ja altistumista auringolle hoidon aikana. On tärkeää suojata iho auringolta ja käyttää aurinkovoidetta, jossa on korkea suojakerroin, koska ihon herkkyys auringon UV-säteilylle voi lisääntyä. Muut ihoa auringonvalolle herkistävät lääkkeet, kuten metotreksaatti, voivat entisestään lisätä tätä vaikutusta. Nämä varotoimet koskevat myös lapsia.

Ilmoita heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu Voriconazole Sandoz -hoidon aikana:

- auringonpolttama
- paha ihottuma tai rakkuloita
- luukipua.

Jos sinulle ilmaantuu edellä kuvatun kaltaisia ihovaivoja, lääkäri voi lähettää sinut ihotautilääkärille, joka voi arvionsa pohjalta päättää, että säännölliset kontrollit ovat tärkeitä. On olemassa pieni mahdollisuus, että Voriconazole Sandozin 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

Voriconazole Sandozia ei pidä käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Voriconazole Sandoz

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

Jotkin lääkkeet saattavat muuttaa Voriconazole Sandozin vaikutusta tai Voriconazole Sandoz voi muuttaa niiden vaikutusta, jos niitä otetaan samanaikaisesti.

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

- 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 lääkkeistä, koska tällöin samanaikaista Voriconazole Sandoz -hoitoa on mahdollisuuksien mukaan vältettävä, ja vorikonatsoliannosta on ehkä muutettava:

- rifabutiini (tuberkuloosilääke). Jos käytät jo rifabutiinia, veriarvojasi ja rifabutiinin aiheuttamia haittavaikutuksia on seurattava.
- fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät jo fenytoiinia, veresi fenytoiinipitoisuutta on seurattava Voriconazole Sandoz -hoidon aikana, ja annostasi voidaan joutua muuttamaan.

Kerro lääkärillesi, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska annoksen muuttamista tai seuranta voidaan tarvita, jotta voidaan tarkistaa, että lääkkeillä ja/tai Voriconazole Sandozilla on vielä haluttu vaikutus:

- varfariini ja muut antikoagulantit (esim. 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 Sandozia 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 Sandozin kanssa)
- metadoni (heroiiniriippuvuuden hoitoon)
- alfentaniili, fentanyl ja muut lyhytvaikutteiset opiaatit, kuten sufentaniili (kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä käytettävät kipulääkkeet)
- oksikodoni ja muut pitkävaikutteiset opiaatit kuten hydrokodoni (keskivaikea 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 Sandozia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi toisin määrää. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi Voriconazole Sandoz -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 Sandoz saattaa aiheuttaa näön sumenemista tai epämiellyttävää valonarkuutta. Jos näitä oireita esiintyy, vältä autolla ajoa ja työkalujen 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Voriconazole Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Voriconazole Sandoz -valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkikihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrää sinulle annoksen painosi ja infektion tyypin perusteella.

Aikuisten suositusannos (mukaan lukien iäkkäät potilaat) on seuraava:

	Tabletit
--	-----------------

	Vähintään 40 kg painavat potilaat	Alle 40 kg painavat potilaat
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (kyllästysannos)	400 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana	200 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (ylläpitoannos)	200 mg kahdesti vuorokaudessa	100 mg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi suurentaa vuorokausiannoksen 300 mg:aan kahdesti vuorokaudessa.

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

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten suositusannos on seuraava:

	Tabletit	
	Lapset 2-vuotiaista alle 12-vuotiaisiin ja 12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat alle 50 kg	12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat 50 kg tai enemmän; ja kaikki yli 14-vuotiaat nuoret
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (kyllästysannos)	Hoitosi aloitetaan infuusiona (tiputuksena)	400 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (ylläpitoannos)	9 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (enimmäisannos 350 mg kahdesti vuorokaudessa)	200 mg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi joko suurentaa tai pienentää vuorokausiannosta.

- Tabletteja voidaan antaa vain, jos lapsi pystyy nielemään tablettin.

Ota tabletti ainakin tunti ennen ateriaa tai tunti aterian jälkeen. Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.

Jos sinä tai lapsesi otatte Voriconazole Sandoz -valmistetta sieni-infektioiden estoon, lääkäri voi lopettaa Voriconazole Sandoz -hoidon, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee hoitoon liittyviä haittavaikutuksia.

Jos otat enemmän Voriconazole Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi tai mene lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle. Ota Voriconazole Sandoz -pakkaus mukaan. Voit kokea epätavallista herkkyyttä valolle, jos otat enemmän Voriconazole Sandozia kuin sinun pitäisi.

Jos unohtat ottaa Voriconazole Sandoz -valmistetta

On tärkeää, että otat Voriconazole Sandoz -tabletit säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohtat ottaa yhden lääkannoksen, ota seuraava oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Voriconazole Sandoz -valmisteen käytön

On osoitettu, että kun kaikki annokset otetaan oikeaan aikaan, lääkkeesi tehokkuus voi lisääntyä huomattavasti. Siksi on tärkeää jatkaa Voriconazole Sandozin ottamista oikein edellä mainitulla tavalla, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Jatka Voriconazole Sandozin ottamista, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan hoidon. Älä lopeta hoitoa aikaisemmin, koska infektio ei ehkä ole parantunut. Pitkiä hoitjaksoja saatetaan tarvita ehkäisemään infektion uusiutuminen potilailla, joiden immuunipuolustus on heikentynyt tai joilla on vaikea infektio.

Kun lääkärisi lopettaa Voriconazole Sandoz -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.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, useimmat niistä ovat todennäköisesti lieviä ja ohimeneviä. Jotkin saattavat silti olla vakavia ja vaatia lääkärin hoitoa.

Vakavat haittavaikutukset – Lopeta Voriconazole Sandozin ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin

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

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- näön heikkeneminen (muutokset näkökyvyssä, mukaan lukien näön sumeneminen, värinäön muutokset, silmien poikkeava valonarkuus, värisokeus, silmän häiriö, valorenkaiden näkeminen, hämäräsokeus, näkökyvyn vaihtelu, valonvälähdyksen 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 esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- poskiontelotulehdus, ientulehdus, vilunväristykset, voimattomuus
- tiettyntyyppisten punasolujen (joskus immuunijärjestelmään liittyvä) ja/tai valkosolujen (joskus kuumeen yhteydessä) määrän vähäinen tai vaikea pieneneminen, verenhiyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden määrän pieneneminen
- verensokerin lasku, veren kaliumarvon pieneneminen, veren natriumarvon pieneneminen
- ahdistuneisuus, masennus, sekavuus, kiihtyneisyys, unettomuus, aistiharhat
- kouristukset, vapina tai kontrolloimattomat lihasten liikkeet, kihelmöinti tai poikkeavat tuntemukset iholla, lihasjänteyden lisääntyminen, uneliaisuus, huimaus
- 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 vakaviin ihorakkuloihin ja ihon kuoriutumiseen ja joille on luonteenomaista tasainen punainen ihoalue, jota peittävät pienet, yhteen sulautuneet kyhmyt, ihon punoitus
- kutina
- hiustenlähtö
- selkäkipu
- munuaisten vajaatoiminta, verivirtsaisuus, munuaisten toimintakokeiden tulosten muutokset
- auringonpolttama tai vakava valolle tai auringolle altistumisen jälkeinen ihoreaktio
- ihosyöpä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- vilustumisen kaltaiset oireet, ruoansulatuskanavan ärsytys ja tulehdus, ruoansulatuskanavan tulehdus, joka aiheuttaa antibiootteihin liittyvää ripulia, imusuonten tulehdus
- vatsaontelon sisäseinämää ja vatsaontelon sisäisiä elimiä peittävän ohuen kalvon tulehdus
- imusolmukkeiden suureneminen (toisinaan kivulias), luuytimen vajaatoiminta, lisääntynyt eosinofiilien määrä
- lisämunuaisten vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta
- poikkeava aivotoiminta, Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, hermovaurio, joka aiheuttaa puutumista, kipua, kihelmöintiä tai polttelua käsissä tai jaloissa
- tasapaino- tai koordinaatiovaikeudet
- aivoturvotus
- kaksoiskuvat, vakavat silmävaivat mukaan lukien silmä- ja luomikipu sekä -tulehdus, epänormaali silmänliikkeet, näköhermon vaurio, joka johtaa näön heikkenemiseen, näköhermon nystyn turpoaminen
- tuntoaistin heikkeneminen
- makuaistin häiriö
- kuulovaikkeudet, korvien soiminen, kiertoaiheutus
- tiettyjen sisäelinten tulehdus (haima ja pohjukaissuoli), kielen turvotus ja tulehdus
- maksalaajentuma, maksan vajaatoiminta, sappirakkosairaus, sappikivitauti
- niveltulehdus, ihonalaisten laskimoiden tulehdus (johon voi liittyä verihyytymän muodostuminen)
- munuaistulehdus, valkuaisvirtsaisuus, munuaisvaurio
- erittäin nopea sydämensyke tai sydämenlyöntien jääminen väliin, johon voi liittyä epäsäännöllisiä sähköimpulsseja
- poikkeava sydänsähkökäyrä (EKG)
- veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuuden suureneminen, veren ureapitoisuuden suureneminen
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa kipeitä rakkuloita ja haavaumia iholle ja limakalvoille, etenkin suuhun, ihotulehdus, nokkosihottuma, ihon punoitus ja ärsytys, punainen tai purppurainen värimuutos, joka voi johtua verihyytymien matalasta määrästä, ekseema
- reaktio infuusiokohdassa
- allergiset reaktiot tai immuunivasteen voimistuminen
- luuta ympäröivän kudoksen tulehdus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- kilpirauhasen liikatoiminta
- aivotoiminnan heikkeneminen, joka on maksasairauden vakava komplikaatio
- näköhermon säikeiden suurimman osan tuhoutuminen, 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 verinahahan, 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 yleisyyttä ei tunneta:

- pisamat ja pigmenttiläiskät.

Muut merkittävät haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta, mutta joista on kerrottava lääkärille välittömästi:

- punaiset, hilseilevät läiskät tai renkaanmuotoiset ihomuutokset, jotka voivat olla oire autoimmuunisairaudesta, jonka nimi on ihon lupus erythematosus.

Koska Voriconazole Sandozin tiedetään voivan vaikuttaa maksaan ja munuaisiin, lääkärisi on seurattava maksasi ja munuaistesi toimintaa verikokein. Kerro lääkärillesi, jos sinulla esiintyy vatsakipuja tai jos ulosteesi muuttuvat poikkeaviksi.

Ihosityöpää on ilmoitettu potilailla, jotka ovat saaneet pitkäaikaista Voriconazole Sandoz -hoitoa.

Auringonpolttamia tai valolle tai auringolle altistumisen jälkeisiä vaikeita ihoreaktioita esiintyi useammin lapsilla. Jos sinulle tai lapsellesi ilmaantuu ihovaivoja, 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 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Voriconazole Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, pahvikotelossa ja tablettipurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Voriconazole Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on vorikonatsoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg vorikonatsolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, povidoni ja magnesiumstearaatti (tabletin ytimessä). Hypromelloosi (E 464), laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E 171) ja triasetaatti (kalvopäällysteessä).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä ”200” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC/PVDC/Alu-läpipainopakkauksiin pahvikotelossa. Pakkauskoot: 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 1 000 kalvopäällysteistä tablettia.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu HDPE-purkkiin, jossa on lapsiturvallinen kierrekorkki, ja pahvikoteloon.

Pakkauskoot: 30, 50, 56, 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02672 Varsova, Puola

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

S.C. Sandoz, S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.03.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Voriconazole Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter

vorikonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Voriconazole Sandoz är och vad det används för

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

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

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

Detta läkemedel ska endast användas under överinseende av läkare.

Vorikonazol, som finns i Voriconazole Sandoz, 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 tar Voriconazole Sandoz

Ta inte Voriconazole Sandoz

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 behandling med Voriconazole Sandoz:

- terfenadin (används mot allergi)
- astemizol (används mot allergi)
- cisaprid (används mot magbesvär)
- pimozid (används vid behandling av psykisk sjukdom)
- kinidin (används mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- ivabradin (används vid symtom på kronisk hjärtsvikt)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- efavirenz (används för behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer en gång dagligen
- karbamazepin (används vid behandling av kramper)
- fenobarbital (används mot svåra sömnbesvär och kramper)
- ergotalkaloider (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin; används mot migrän)
- sirolimus (används till transplanterade patienter)
- ritonavir (används vid behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer två gånger dagligen
- johannesört (naturläkemedel)
- naloxegol (används vid behandling av förstoppning specifikt orsakad av smärtstillande läkemedel som kallas opioider (t.ex. morfin, oxikodon, fentanyl, tramadol, kodein))
- tolvaptan (används vid behandling av hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa försämringen av njurfunktionen hos patienter med polycystisk njursjukdom)
- lurasidon (används vid behandling av depression)
- venetoklax (används vid behandling av patienter med kronisk lymfatisk leukemi – KLL).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Voriconazole Sandoz 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 Sandoz. Läkaren ska även genom blodprover kontrollera din leverfunktion under tiden du behandlas med Voriconazole Sandoz.
- du har en känd sjukdom i hjärtats muskulatur, oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag eller en EKG-förändring som kallas ”långt QTc-syndrom”.

Undvik solljus och exponering för solen under tiden du behandlas med Voriconazole Sandoz. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och att använda solskydd med hög solskyddsfaktor (SPF), eftersom huden kan bli mer känslig för solens UV-strålar. Detta kan ökas ytterligare av andra läkemedel som gör huden känslig för solljus, såsom metotrexat. Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Medan du behandlas med Voriconazole Sandoz ska du omedelbart tala om för läkaren om du får

- solskada
- svåra hudutslag eller blåsor
- skelettsmärter.

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 vorikonazol.

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

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

Andra läkemedel och Voriconazole Sandoz

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 Sandoz.

Tala om för läkaren om du tar följande läkemedel eftersom Voriconazole Sandoz inte ska tas samtidigt om det går att undvika:

- ritonavir (för behandling av hiv) vid 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 läkaren om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig behandling med Voriconazole Sandoz 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 Sandoz och dosen kan behöva justeras.

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

- warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenpropakumon, 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)
- bensodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) (används vid svåra sömnbesvär och stress)
- omeprazol (används vid behandling av magsår)
- p-piller (om du tar Voriconazole Sandoz 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 omvända transkriptashämmare (t.ex. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (används vid behandling av hiv) (vissa doser av efavirenz får INTE användas samtidigt som Voriconazole Sandoz)
- metadon (används för att behandla heroinmissbruk)
- alfentanil och fentanyl och andra kortverkande opiater som sufentanil (smärtstillande läkemedel som används vid kirurgiska ingrepp)
- oxikodon och andra långverkande opiater som hydrokodon (används vid medelsvår och svår smärta)

- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen, diklofenak) (används för att behandla smärta och inflammation)
- flukonazol (används vid svampinfektioner)
- everolimus (används vid behandling av avancerad njurcancer och till 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 Sandoz får inte tas under graviditet, om inte din läkare föreskrivit detta. Effektiv preventivmetod ska användas av kvinnor i fertil ålder. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid under tiden du tar Voriconazole Sandoz.

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

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 Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Voriconazole Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

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

	Tabletter	
	Patienter 40 kg eller över	Patienter under 40 kg
Dosen de första 24 timmarna (laddningsdos)	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna	200 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dosen efter de första 24 timmarna (underhållsdos)	200 mg två gånger dagligen	100 mg två gånger dagligen

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren ordinera en höjning av dosen till 300 mg 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:

	Tabletter	
	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 50 kg eller mer, samt alla ungdomar äldre än 14 år
Dosen de första 24 timmarna (laddningsdos)	Behandlingen kommer att påbörjas som infusion	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dosen efter de första 24 timmarna (underhållsdos)	9 mg/kg två gånger dagligen (maximal dos är 350 mg två gånger dagligen)	200 mg två gånger dagligen

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

- Tabletterna får endast ges till barn som kan svälja tabletter.

Ta tablettens minst en timme före, eller en timme efter måltid. Svälj tablettens hel tillsammans med vatten.

Om du eller ditt barn tar Voriconazole Sandoz för att förebygga svampinfektioner kan läkaren avsluta behandlingen med Voriconazole Sandoz om du eller ditt barn får biverkningar orsakade av behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Voriconazole Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning, eller åk omedelbart till akutmottagningen på närmaste sjukhus. Ta med din förpackning med Voriconazole Sandoz tabletter. Du kan känna av en onormal ljuskänslighet om du tar för mycket Voriconazole Sandoz.

Om du har glömt att ta Voriconazole Sandoz

Det är viktigt att du tar dina Voriconazole Sandoz-tabletter regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmet att ta en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Voriconazole Sandoz

Det har visats att effekten av ditt läkemedel väsentligt kan öka om alla doser tas vid den rätta tidpunkten. Om inte din läkare säger åt dig att sluta behandlingen är det därför viktigt att fortsätta ta Voriconazole Sandoz som beskrivits ovan.

Fortsätt ta Voriconazole Sandoz tills din läkare säger att du ska sluta. Avbryt inte behandlingen i förtid eftersom din infektion då kanske inte läker ut. Patienter med försvagat immunsystem eller de med svåra infektioner kan behöva långtidsbehandling för att förhindra att infektionen återkommer.

När behandlingen med Voriconazole Sandoz avbryts av läkaren 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 Sandoz och sök omedelbart läkare

- hudutslag
- gulsot, förändringar i blodprover 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
- magsmärter
- 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 levering
- lågt blodsocker, låg halt av kalium i blodet, låg halt av natrium i blodet
- oro, depression, förvirring, ångest, sömnsvårigheter, hallucinationer
- krampanfall, darrningar eller okontrollerade muskelrörelser, stickningar eller avvikande hudförmimmelser, ökad muskelspänning, sömnhet, yrsel
- blödning i ögat
- hjärtrytmrubbningar, t.ex. mycket snabba hjärtslag, mycket långsamma hjärtslag, svimning
- lågt blodtryck, inflammation i ett blodkärl (vilket kan ge upphov till blodpropp)
- akuta andningssvårigheter, 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 svår blåsbildning och fjällning av huden som kännetecknas av ett plant, rött hudområde som är täckt av små sammanflytande knottor, hudrodnad
- klåda
- håravfall
- ryggsmärter
- njursvikt, blod i urinen, förändrade njurfunktionsvärden
- solskada eller allvarliga hudreaktioner efter exponering för ljus eller sol
- hudcancer.

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
- lymfkörtelsvullnad (ibland smärtsam), benmargssvikt, förhöjd halt av eosinofiler

- försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel
- avvikande 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, t.ex.: smärtor och inflammation i ögon och ögonlock, onormala ögonrörelser, skada på synnerven som leder till synnedsättning, svullnad av synnervspapillen
- nedsatt beröringssinne
- förändrat smaksinne
- hörselsvårigheter, öronringningar, svindel
- inflammation i vissa inre organ – bukspottkörteln och tolvfingertarmen, svullnad och inflammation i tungan
- leverförstoring, leversvikt, gallbesvär, gallsten
- ledinflammation, inflammation i vener under huden (som kan bero på en blodpropp)
- njurinflammation, äggvita i urinen, njurskada
- mycket snabb puls eller överhoppade hjärtslag, ibland med oregelbundna elektriska impulser
- onormalt EKG
- ökad halt av kolesterol i blodet, ökad 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, hudrodnad och hudirritation, röd eller lila missfärgning av huden som kan bero på minskat antal trombocyter, eksem
- reaktion vid infusionsstället
- allergiska reaktioner eller överdrivet immunsvär
- inflammation i vävnaden som omger skelettet.

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

- överaktiv sköldkörtel
- försämrad hjärnfunktion som är en allvarlig komplikation av leversjukdom
- förlust av merparten av fibrerna i synnerven, grumling av hornhinnan, ofrivilliga ögonrörelser
- bullös ljuskänslighet
- en rubbning där 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:

- röda, fjällande fläckar eller ringformade hudförändringar som kan vara symtom på en autoimmun sjukdom som kallas kutan lupus erythematosus.

Eftersom Voriconazole Sandoz 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 fått långtidsbehandling med Voriconazole Sandoz.

Solskada eller svår hudreaktion efter exponering för ljus eller sol var vanligare hos barn. Om du eller ditt barn utvecklar hudförändringar kan läkaren remittera dig eller ditt barn till en dermatolog som efter konsultation kan besluta att det är viktigt att du eller ditt barn kommer på regelbundna kontroller. Förhöjda leverenzymvärden sågs också oftare hos barn.

Om några av dessa biverkningar inte går över eller är besvärliga, tala om det för din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Voriconazole Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg vorikonazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, povidon, magnesiumstearat (i tablettkärnan) samt hypromellos (E 464), laktosmonohydrat, titandioxid (E 171) och triacetin (i filmdrageringen).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, bikonvexa, kapselformade filmdragerade tabletter märkta med ”200” på den ena sidan och släta på den andra sidan.

De filmdragerade tabletterna packas i PVC/PVDC/Alu blister och sätts i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 1 000 filmdragerade tabletter.

De filmdragerade tabletterna packas i en HDPE burk med barnsäkert skruvlock och sätts i en kartong. Förpackningsstorlekar: 30, 50, 56, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

S.C. Sandoz, S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 25.03.2024