

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voriconazole Aristo 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten vorikonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Voriconazole Aristo on ja mihin sitä käytetään

Voriconazole Aristo sisältää vaikuttavana aineena vorikonatsolia. Voriconazole Aristo on sienilääke. Se vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavat sienet tai pysäyttämällä niiden kasvun.

Voriconazole Aristo käytetään aikuisten ja yli 2-vuotiaiden lasten hoitoon seuraavissa sairauksissa:

- invasiivinen aspergilloosi (tietyn tyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Aspergillus* sp.)
- kandidemia (toisentyypinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Candida* sp.) ei-neutropeenilla potilailla (potilaat, joiden valkosolunäärä ei ole epänormaalin matala)
- vakavat, invasiiviset *Candida* sp. -infektiot, jos sieni on vastustuskykyinen flukonatsolille (toiselle sienilääkkeelle)
- vakavat sieni-infektiot, joiden aiheuttaja on *Scedosporium* sp. tai *Fusarium* sp. (kaksi eri sienilajia).

Voriconazole Aristo on tarkoitettu potilaille, joilla on pahenevia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia sieni-infektioita. Sieni-infektioiden esto luuydinsiirteen saaneilla korkean riskin potilailla.

Tätä lääkettä tulee käyttää vain lääkärin valvonnan alaisena.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voriconazole Aristo

Älä käytä Voriconazole Aristo

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle 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.

Älä käytä seuraavia lääkkeitä Voriconazole Aristo -hoidon aikana:

- terfenadiini (allergialääke)
- astemitsoli (allergialääke)
- sisapridi (vatsalääke)
- pimotsidi (psykykenlääke)
- 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 otat Voriconazole Aristo,

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

Sinun on vältettävä kaikkea auringonvaloa ja altistumista auringolle Voriconazole Aristo -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 etenkin lapsia.

Kerro heti lääkärillesi, jos saat Voriconazole Aristo -hoidon aikana

- auringonpolttaman
- pahan ihottuman tai rakkuloita
- luukipua.

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

Lääkärisi tulee tutkia maksa- ja munuaistoimintaasi verikokein.

Lapset ja nuoret

Voriconazole Aristo ei pidä käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Voriconazole Aristo

Kerro lääkäriksi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa vorikonatsolin vaikutusta tai vorikonatsoli voi muuttaa niiden vaikutusta, jos niitä otetaan samanaikaisesti.

Kerro lääkäriksi, jos saat seuraavaa lääkettä, koska tällöin samanaikaista vorikonatsolihoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää:

- ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on 100 mg kahdesti vuorokaudessa.

Kerro lääkäriksi, jos otat jompaakumpaa seuraavista lääkkeitä, koska tällöin samanaikaista vorikonatsolihoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää, ja vorikonatsoliannosta on ehkä

muutettava:

- rifabutiini (tuberkuloosilääke). Jos käytät jo rifabutiinia, verenkuvaaasi ja rifabutiinin aiheuttamia haittavaikutuksia tulee seurata.
- fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät jo fenytoiinia, fenytoiinipitoisuutta veressäsi on seurattava vorikonatsolihoidon aikana ja annostasi voidaan joutua muuttamaan.

Kerro lääkärillesi, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska annoksen muuttamista tai seurantaa voidaan tarvita, jotta voidaan tarkistaa, että näillä lääkkeillä ja/tai Voriconazole Aristolla 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 vorikonatsolia samanaikaisesti suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa, sinulla voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia ja kuukautishäiriöitä)
- vinka-alkaloidit (esim. vinkristiini ja vinblastiini) (syöpälääkkeitä)
- indinaviiri ja muut HIV-proteaasin estäjät (HIV-lääkkeitä)
- ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (esim. efavirentsi, delavirdiini, nevirapiini) (HIV-lääkkeitä) (joitakin efavirentsiannoksia EI voi ottaa samaan aikaan vorikonatsolin kanssa)
- metadoni (heroiiniriippuvuuden hoitoon)
- alfentaniili ja fentanyyli ja muut lyhytvaikutteiset opiaatit, kuten sufentaniili (kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä käytettävät kipulääkkeet)
- oksikodoni ja muut pitkävaikutteiset opiaatit, kuten hydrokodoni (kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon)
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki) (kivun ja tulehduksen hoitoon)
- flukonatsoli (sieni-infektiolääke)
- everolimuusi (pitkälle edenneen munuaissyövän ja elinsiirtopotilaiden hoidossa käytettävä lääke).

Raskaus ja imetys

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

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

Vorikonatsoli Aristoa ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voriconazole Aristo 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.

Voriconazole Aristo sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää natriumia 1,54 mmol (35,38 mg) per injektiopullo. Tämä on otettava huomioon, jos sinun on noudatettava tiukkaa vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Voriconazole Aristoa käytetään

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

Lääkärisi määrää sinulle annoksen painosi ja infektion tyypin mukaan. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tilasi mukaan.

Aikuisten suositusannos (mukaan lukien iäkkäät potilaat) on seuraava:

	Laskimoon
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (kyllästysannos)	6 mg/kg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (ylläpitoannos)	4 mg/kg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi pienentää annoksen 3 mg:aan/kg kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri voi päättää pienentää annosta, jos sinulla on lievä tai kohtalainen kirroosi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten suositusannos on seuraava:

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

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi joko suurentaa tai pienentää vuorokausiannosta.

Sairaalasi farmaseutti tai hoitaja liuottaa ja laimentaa Voriconazole Aristo -infuusiokuiva-aineen, liuosta varten, oikean vahvuiseksi. (Katso lisätietoja kohdasta 5 ja tämän pakkausselosteen lopusta).

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

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

Jos Voriconazole Aristo -annos unohtuu

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

Voriconazole Aristo -hoidon lopettamisen vaikutukset

Voriconazole Aristo -hoito jatkuu niin kauan kuin lääkärisi määrää. Voriconazole

Aristo -infuusionesteellä annettavan hoidon tulisi kuitenkin kestää enintään 6 kuukautta.

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

Kun lääkärisi lopettaa Voriconazole Aristo -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 lääkärinhoitoa.

Vakavat haittavaikutukset – lopeta Voriconazole Ariston käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin

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

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi ilmetä yli 1 potilaalla 10:stä):

- näön heikkeneminen (muutokset näkökyvyssä)
- kuume
- ihottuma
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- päänsärky
- raajojen turvotus
- vatsakipu
- hengitysvaikeudet

Yleiset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 10:stä):

- vilustumisen kaltaiset oireet, ruoansulatuskanavan ärsytys ja tulehdus, poskiontelotulehdus, ientulehdus, vilunväristykset, voimattomuus
- tiettyntyyppisten puna- tai valkosolujen määrän pieneneminen, veren hyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden määrän pieneneminen
- allergiset reaktiot tai immuunivasteen voimistuminen
- verensokerin lasku, veren kaliumpitoisuuden pieneneminen, veren natriumpitoisuuden 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)
- hengitysvaikeus, rintakipu, kasvojen turvotus, nesteen kertyminen keuhkoihin
- ummetus, ruoansulatushäiriöt, huulitulehdus
- keltaisuus, maksatulehdus, ihon punoitus
- ihottumat, jotka voivat johtaa ihon vakaviin rakkuloihin ja ihon kuoriutumiseen, jolle on luonteenomaista tasainen punainen alue iholla, joka on peittynyt pienillä yhteen sulautuneilla kyhmyillä

- kutina
- hiustenlähtö
- selkäkipu
- munuaisten vajaatoiminta, verta virtsassa, munuaisten toimintakokeiden tulosten muutokset

Melko harvinaiset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 100:sta):

- ruoansulatuskanavan tulehdus, joka aiheuttaa antibiootteihin liittyvää ripulia, imusuonten tulehdus
- vatsan sisäseinää ja vatsan elimiä peittävän ohuen kudoksen tulehdus
- imusolmukkeiden suureneminen (voi toisinaan olla kivuliasta), veren hyytymisjärjestelmän häiriö, luuytimen vajaatoiminta, muut verisolujen muutokset (lisääntynyt eosinofiilien ja alentunut valkosolujen määrä veressä)
- lisämunuaisen vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta
- epänormaali aivotoiminta, Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, hermovaurio, joka aiheuttaa puutumista, kipua, kihelmöintiä tai polttelua käsissä tai jaloissa
- tasapainovaikeudet, lihasten yhteistoimintavaikeus
- aivoturvotus
- kaksoiskuvat, vakavat silmävaivat, mukaan lukien silmä- ja luomikipu sekä -tulehdukset, tahdosta riippumattomat silmänliikkeet, epänormaali silmänliikkeet, näköhermon vaurio, joka johtaa näön heikkenemiseen, näköhermon nystyn turpoaminen
- tuntoaistin heikkeneminen
- makuaistin häiriö
- kuulovaikeudet, korvien soiminen, huimaus
- tiettyjen sisäelinten tulehdus – haima ja pohjukaissuoli, kielen turvotus ja tulehdus
- maksanlaajentuma, maksan vajaatoiminta, sappirakkosairaus, sappikivitauti
- niveltulehdus, ihonalaisten laskimoiden tulehdus (johon voi liittyä verihyytymän muodostuminen)
- munuaistulehdus, valkuaista virtsassa
- erittäin nopea sydämen syke tai sydämenlyöntien jääminen väliin
- epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
- veren kolesterolin kohoaminen, veren virtsa-aineen kohoaminen
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien laajalle levinnyt rakkulainen ihottuma ja ihon kuoriutumisen, ihotulehdus, verinahan, ihonalaisen kudoksen, limakalvojen ja limakalvonalaisten kudosten nopea turpoaminen (edeema), paksu, punainen iho, jossa on kutisevia tai kipeitä läikkeitä ja hopeanhoitoisia ihosuomuja, nokkosihottuma,
- auringonpoltta tai vakava valolle tai auringolle altistumisen jälkeinen ihoreaktio, ihon punoitus ja ärsytys, ihon punainen tai purppurainen värinmuutos, joka voi johtua matalasta verihiutaleiden määrästä, ekseema
- reaktio pistoskohdassa
- hengenvaarallinen allerginen reaktio

Harvinaiset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 1000:sta):

- kilpirauhasen liikatoiminta
- aivotoiminnan heikkeneminen, joka on maksasairauden vakava sivuvaikutus
- näköhermon vaurio, joka johtaa näön heikkenemiseen, sarveiskalvon samentuminen
- rakkulainen valoihottuma
- häiriö, jossa kehon immuunijärjestelmä hyökkää ääreishermoston osaa vastaan
- vakavat sydämen rytmihäiriöt, jotka voivat olla hengenvaarallisia

Muut huomattavat sivuvaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta, mutta joista tulisi kertoa lääkärille välittömästi:

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

Vorikonatsolin infusoinnin aikana on joissakin melko harvinaisissa tapauksissa ilmennyt reaktioita

(mukaan lukien ihon punoitus ja kuumotus, kuume, hikoilu, sydämen tiheälyöntisyys ja hengenahdistus). Lääkärisi saattaa lopettaa vorikonatsolin infuusion, jos tällaista tapahtuu.

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

Ihosityöpää 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.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, 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 Ariston säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen Voriconazole Aristo tulee käyttää välittömästi, mutta tarvittaessa sitä voidaan säilyttää korkeintaan 24 tuntia 2–8 °C:ssa (jääkaapissa). Käyttökuntoon saatettu Voriconazole Aristo tulee laimentaa yhteensopivan infuusionesteen kanssa ennen infuointia. (Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopusta).

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 Voriconazole Aristo sisältää

- Vaikuttava aine on vorikonatsoli.
- Muut aineet ovat on hydroksipropylylibetadeksi ja natriumkloridi.

Yksi injektioampulli sisältää 200 mg vorikonatsolia, mikä vastaa 10 mg/ml liuosta, kun sairaalasi farmaseutti tai hoitaja saattaa valmisteen käyttökuntoon ohjeen mukaan. (Katso tämän

pakkausselosteen lopussa olevat tiedot.)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Voriconazole Aristo infuusiokuiva-aine, liuosta varten on pakattu kertakäyttöiseen, lasiseen injektiopulloon.

Myyntiluvan haltija

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berliini, Saksa

Edustaja

Aristo Pharma Nordic ApS, Kanalholmen 14C, 2650 Hvidovre, Tanska

Valmistaja

LABORATORIOS NORMONL, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760, Tres Cantos – Madrid, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.3.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen

- Voriconazole Aristo -infuusiokuiva-aine, liuosta varten, saatetaan käyttökuntoon lisäämällä siihen ensin 19 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai 19 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infusionestettä, jolloin saadaan ruiskuun vedettävissä oleva 20 ml:n määrä kirkasta 10 mg/ml vorikonatsolia sisältävää konsentraattia.
- Hävitä Voriconazole Aristo -injektiopullo, jos tyhjiö ei vedä liuotinta injektiopullon sisään.
- On suositeltavaa käyttää tavallista 20 ml:n (ei automaattista) injektoruiskua, jotta steriilin injektionesteisiin käytettävän veden tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infusionesteen tarkka määrä (19,0 ml) taataan
- Tarvittava määrä valmiiksi saatettua konsentraattia lisätään tämän jälkeen suositeltuun, yhteensopivaan infusionesteeseen (alla oleva luettelo), jotta saadaan lopullinen, 0,5–5 mg/ml vorikonatsolia sisältävä Voriconazole Aristo -liuos.
- Tämä lääkevalmiste on vain yhtä käyttökertaa varten, ja käyttämätön liuos tulee hävittää ja vain kirkkaat, partikkelittomat liuokset tulee käyttää.
- Ei bolusinjektiona. Annetaan infusiona; enimmäisantonoisuus 3 mg/kg tunnissa.
- Säilytys, ks. kohta 5 “Miten Voriconazole Aristoa käytetään”.

Tarvittavat määrät Voriconazole Aristo -konsentraattia 10 mg/ml

Ruumiinpaino (kg)	Tarvittava Voriconazole Aristo -konsentraatin (10 mg/ml) määrä:				
	3 mg/kg annos (injektiopulloja)	4 mg/kg annos (injektiopulloja)	6 mg/kg annos (injektiopulloja)	8 mg/kg annos (injektiopulloja)	9 mg/kg annos (injektiopulloja)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

Voriconazole Aristo on kerta-annos säilöntäaineetonta steriiliä kylmäkuivattua jauhetta. Mikrobiologisista syistä liuos on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Mikäli käyttökuntoon saatettua liuosta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei valmistus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Yhteensopivat infuusionesteet:

Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan laimentaa seuraavilla infuusionesteillä:

Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektioneste 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 0,9 % natriumkloridi-infuusioneste

Voriconazole Ariston ja muiden kuin yllä mainittujen (ja kohdassa ”Yhteensopimattomuudet” kuvattujen) infuusionesteiden yhteensopivuudesta ei ole tietoa.

Yhteensopimattomuudet:

Voriconazole Aristoa ei saa infusoida yhtä aikaa samaan laskimolinjaan tai kanyyliin muiden lääkeinfuusioiden kanssa, mukaan lukien parenteraaliset ravintovalmisteet (esim. Aminofusin 10 % Plus).

Verivalmisteita ei saa infusoida samanaikaisesti Voriconazole Ariston kanssa.

Täydelliseen parenteraaliseen ravitsemukseen tarkoitettuja valmisteita voi infusoida samanaikaisesti Voriconazole Ariston kanssa, mutta ei saman laskimolinjan tai kanyylin kautta.

Voriconazole Aristoa ei saa laimentaa 4,2-prosenttisella natriumbikarbonaatti-infuusionesteellä.

Bipacksedel: Information till användaren

Voriconazole Aristo 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning vorikonazol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Voriconazole Aristo är och vad det används för

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

Voriconazole Aristo 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 Aristo är avsett för patienter med försämrade och eventuellt livshotande svampinfektioner. Förebyggande behandling hos stamcellstransplanterade patienter som löper hög risk att utveckla svampinfektion.

Den här produkten ska endast användas under överinseende av läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazole Aristo

Använd inte Voriconazole Aristo:

- 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller har tagit några andra läkemedel, även receptfria sådana eller naturläkemedel.

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

- 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 och 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 och mer två gånger dagligen
- johannesört (naturläkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Voriconazole Aristo om du:

- tidigare har fått en allergisk reaktion mot andra azoler
- har eller tidigare haft en leversjukdom. Om du har en leversjukdom kan läkaren skriva ut en lägre dos vorikonazol. Läkaren ska även genom blodprover kontrollera din leverfunktion under tiden som du behandlas med vorikonazol.
- 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 Voriconazole Aristo. 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 särskilt barn.

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

- solskada
- allvarligt 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 vorikonazol.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Voriconazole Aristo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

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

- ritonavir (för behandling av hiv) i doser om 100 mg två gånger dagligen.

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

- warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenprokumon, acenokumarol) (används för att hämma blodets förmåga att levera sig)
- ciklosporin (används till transplanterade patienter)
- takrolimus (används till transplanterade patienter)
- sulfonureider (t.ex. tolbutamid, glipizid och glyburid) (används mot diabetes)
- statiner (t.ex. atorvastatin, simvastatin) (kolesterolsänkande läkemedel)
- benzodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) (används mot svåra sömnbesvär och stress)
- omeprazol (används vid behandling av magsår)
- P-piller (om du tar vorikonazol 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)
- 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 vorikonazol)
- 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).

Graviditet och amning

Voriconazole Aristo 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 Aristo.

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.

Voriconazole Aristo får inte tas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Voriconazole Aristo 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 Aristo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 35,38 mg (1,54 mmol) natrium per injektionsflaska. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Voriconazole Aristo

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.
Din läkare kan ändra din dos beroende på ditt tillstånd.

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

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

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

Läkaren kan ordinera en sänkning av dosen om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos till barn och ungdomar är:

	Intravenös	
	Barn från 2 år och upp till 12 år och ungdomar 12-14 år som väger mindre än 50 kg	Ungdomar 12-14 år som väger mer än 50 kg; och ungdomar äldre än 14 år
Dos de första 24 timmarna (Laddningsdos)	9 mg/kg var 12:e timme under de första 24 timmarna	6 mg/kg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	8 mg/kg två gånger dagligen	4 mg/kg två gånger dagligen

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

Voriconazole Aristo pulver till infusionsvätska kommer att blandas och spädas till rätt koncentration av sjukhusapoteket eller sjuksköterskan. (Se slutet av denna bipacksedel för vidare information)

Det kommer att 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 får Voriconazole Aristo för att förebygga svampinfektioner kan läkaren sluta ge Voriconazole Aristo om du eller ditt barn utvecklar biverkningar orsakade av behandlingen.

Om du har glömt att använda Voriconazole Aristo

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

Om du slutar att använda Voriconazole Aristo

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

Patienter med ett försvagat immunförsvar eller 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 Voriconazole Aristo avbryts av din läkare bör du inte märka någon effekt av detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

Allvarliga biverkningar – Sluta ta Voriconazole Aristo och sök omedelbart läkare

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

Övriga biverkningar

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

- Synnedsättning
- Feber
- Hudutslag
- Illamående, kräkningar, diarré
- Huvudvärk
- Svullna armar och ben
- Magsmärtor
- Andningssvårigheter.

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

- Influensaliknande symtom, irritation och inflammation i magtarmkanalen, bihåleinflammation, inflammation i tandköttet, frossa, kraftlöshet
- Lågt antal av vissa typer av röda eller vita blodkroppar, lågt antal trombocyter (blodplättar) - celler som hjälper till vid blodets levring
- Allergiska reaktioner eller överdrivet immunsvär
- Lågt blodsocker, låg halt av kalium i blodet, låg halt av natrium i blodet
- Oro, depression, förvirring, rastlöshet, sömnsvårigheter, hallucinationer
- Krampanfall, darrningar eller okontrollerade muskelrörelser, stickningar eller onormala hudförnimmelser, ökad muskelspänning, sömnhet, yrsel
- Blödning i ögat
- Hjärtrytmrubbningar, däribland mycket snabba hjärtslag, mycket långsamma hjärtslag, svimning
- Lågt blodtryck, inflammation i ett blodkärl (vilket kan ge upphov till blodpropp)
- Andningsbesvär, smärta i bröstet, svullnad i ansiktet, vätskeansamling i lungorna
- Förstoppning, matsmältningsbesvär, inflammation i läpparna
- Gulsot, inflammation i levern, hudrodnad
- 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 användare):

- Inflammation i magtarmkanalen som orsakar antibiotikaassocierad diarré, inflammation i lymfkärlen
- Inflammation i den tunna hinna som täcker bukväggens insida och bukorganen
- Förstorade lymfkörtlar (ibland smärtsamma), störningar i blodets förmåga att levra sig, benmärgssvikt, andra blodbildsförändringar (fler eosinofiler och lågt antal vita blodkroppar i blodet)
- Försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel
- Onormal hjärnfunktion, Parkinsonliknande symtom, nervskada som orsakar domningar, smärta, stickningar eller sveda i händer eller fötter
- Försämrad balans och koordinationsförmåga
- Hjärnsvullnad
- Dubbelseende, allvarliga tillstånd i ögat däribland: smärtor och inflammation av öga och ögonlock, ofrivilliga rörelser av ögat, onormala ögonrörelser, skada på synnerven som leder till synnedsättning, svullnad av synnervspapillen
- Nedsatt beröringssinne
- Förändrat smaksinne
- Hörselsvårigheter, öronringningar, svindel
- Inflammation i vissa invärtes organ – bukspottkörteln och tolvfingertarmen, svullnad av och inflammation i tunga
- Leverförstoring, leversvikt, gallbesvär, gallsten
- Ledinflammation, inflammation i vener under huden (som kan vara förenad med blodproppsbildning)
- Njurinflammation, äggvita i urinen, njurskada
- Mycket snabb puls eller överhoppade hjärtslag, ibland med oregelbundna elektriska impulser
- Onormalt EKG
- Höjd halt av kolesterol i blodet, höjd halt av urea i blodet
- Allergiska hudreaktioner (ibland allvarliga), inklusive stora områden med klåda, blåsor och hudfjällning, inflammation i huden, snabb svullnad (ödem) i läderhuden, underhuden, slemhinnor och vävnader under slemhinnor, kliande eller ömma fläckar med tjock, röd hud med silverglänsande fjäll av hud, nässelutslag, solskada eller svår hudreaktion efter exponering för ljus eller sol, hudrodnad och irritation, röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av lågt antal blodplättar, eksem
- Raktion vid infusionsstället
- Livshotande allergisk reaktion.

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

- Överaktiv sköldkörtel
- Försämrad hjärnfunktion som är en allvarlig komplikation till leversjukdom
- Skador på synnerven som leder till nedsatt syn, grumling av hornhinnan
- Bullös ljuskänslighet
- En sjukdom där kroppens immunsystem angriper delar av det perifera nervsystemet
- Svåra hjärtrytmproblem som kan vara livshotande.

Andra viktiga biverkningar vars frekvens inte är känd men som omedelbart ska rapporteras till läkare

- Hudcancer
- Inflammation i vävnaden som omger skelettet
- Röda, fjällande fläckar eller ringformade hudförändringar som kan vara symtom på en autoimmun sjukdom som kallas kutan lupus erythematosus.

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

Eftersom vorikonazol kan påverka lever och njurar bör din läkare kontrollera din lever- och njurfunktion genom att ta blodprover. Tala om för din läkare om du har ont i magen eller om din avföring har en annorlunda konsistens.

Hudcancer har rapporterats hos patienter som behandlats med vorikonazol vid långtidsbehandling.

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

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

Rapportering av biverkningar

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Bivirkningsregistret PB55, FI-00034, Fimea
www.fimea.fi

5. Hur Voriconazole Aristo ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Efter upplösning (rekonstitution) ska Voriconazole Aristo användas omedelbart, men kan om nödvändigt förvaras i upp till 24 timmar vid 2 °C-8 °C (i kylskåp). Rekonstituerat Voriconazole Aristo måste spädas med lämplig infusionsvätska innan det infunderas. (Se slutet av denna bipacksedel för ytterligare information)

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vorikonazol.
- Övrigt innehållsämne är hydroxietylpropylbetadex och natriumklorid.

Varje injektionsflaska innehåller 200 mg vorikonazol, motsvarande en 10 mg/ml-lösning, efter beredning som utförs av sjukhusapoteket eller sjuksköterskan (se information i slutet av denna bipacksedel).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voriconazole Aristo tillhandahålls som pulver till infusionsvätska i injektionsflaskor för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Tyskland

Ombud

Aristo Pharma Nordic ApS, Kanalholmen 14C, 2650 Hvidovre, Danmark

Tillverkare

LABORATORIOS NORMON L, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760, Tres Cantos – Madrid, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.3.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Information beträffande rekonstitution och spädning

- Voriconazole Aristo pulver till infusionsvätska måste först rekonstitueras med antingen 19 ml vatten för injektionsvätskor eller 19 ml av 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion för att erhålla en uttagbar volym av 20 ml klart koncentrat innehållande 10 mg/ml vorikonazol.
- Kasta flaskan med Voriconazole Aristo 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 %) natriumklorid för infusion mäts upp.
- Den erforderliga volymen av den rekonstituerade lösningen tillsätts sedan till en av nedanstående rekommenderade infusionsvätskor till en slutlig lösning av Voriconazole Aristo innehållande 0,5 till 5 mg/ml vorikonazol.
- Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk och all oanvänd lösning ska kastas. Endast klara och partikelfria lösningar ska användas.
- Ska ej ges som bolusinjektion. Administration som en infusion, med en maximal hastighet av 3 mg/kg per timme.
- För information om förvaring, se avsnitt 5 ”Hur Voriconazole Aristo ska förvaras”

Erforderlig mängd koncentrat Voriconazole Aristo 10 mg/ml

Kroppsvikt (kg)	Mängd koncentrat Voriconazole Aristo (10 mg/ml) nödvändig för:				
	Dosering 3 mg/kg (antal injektionsflaskor)	Dosering 4 mg/kg (antal injektionsflaskor)	Dosering 6 mg/kg (antal injektionsflaskor)	Dosering 8 mg/kg (antal injektionsflaskor)	Dosering 9 mg/kg (antal injektionsflaskor)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)

60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

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

Kompatibla infusionsvätskor

Rekonstituerad lösning kan spädas med:

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

Hartmanns lösning för intravenös infusion

5 % 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 % natriumklorid för intravenös infusion

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

Inkompatibiliteter

Voriconazole Aristo ska ej infunderas i samma slang eller kanyl samtidigt som andra läkemedelsinfusioner, inklusive parenteral nutrition (t.ex. Aminofusin 10 % Plus).

Infusion av blodprodukter får ej ske samtidigt med infusion av Voriconazole Aristo.

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

Voriconazole Aristo får ej spädas med 4,2 % natriumbikarbonat infusionsvätska.