

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Vodask 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten vorikonatsoli

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Vodask on ja mihin sitä käytetään

Vodask sisältää vaikuttavana aineena vorikonatsolia. Vodask 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 (tietyn tyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Aspergillus* sp.)
- kandidemia (toisentyypinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Candida* sp.) ei-neutropeenisilla potilailla (potilaat, joiden valkosolun määrä 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).

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

Sieni-infektioiden esto korkean riskin luuydinsiirteen saaneilla potilailla.

Tätä lääkettä tulee käyttää vain lääkärin valvonnan alaisena.

Vorikonatsolia, jota Vodask sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Vodaskia

Älä käytä Vodaskia

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

Seuraavia lääkkeitä ei saa käyttää Vodask-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 käytät Vodaskia, jos

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

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

Vodask-hoidon aikana, kerro heti lääkärillesi, jos saat

- auringonpolttaman
- pahan ihottuman tai rakkuloita
- luukipua.

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

Lääkärisi tulee tutkia maksa- ja munuaistoimintaasi verikokein.

Lapset ja nuoret

Vodaskia ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Vodask

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

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Vodaskin vaikutusta tai Vodask voi muuttaa niiden vaikutusta, jos niitä otetaan samanaikaisesti.

Kerro lääkärille, jos saat seuraavaa lääkettä, koska tällöin samanaikaista Vodask-hoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää:

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

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

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

Kerro lääkärille, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska annoksen muuttamista tai seuranta voidaan tarvita, jotta voidaan tarkistaa, että lääkkeillä ja/tai Vodaskilla 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 Vodaskia 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-proteasasin estäjät (HIV-lääkkeitä)
- ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (esim. efavirensi, delavirdiini, nevirapiini) (HIV-lääkkeitä) (jotakin efavirensiannoksia ei voi ottaa samaan aikaan Vodaskin kanssa)
- metadoni (heroiiniriippuvuuden hoitoon)
- alfentaniili ja fentanyl ja muut lyhytvaikutteiset opiaatit, kuten sufentaniili (kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä käytettävät kipulääkkeet)
- oksikodoni ja muut pitkävaikutteiset opiaatit, kuten hydrokodoni (kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon)
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki) (kivun ja tulehduksen hoitoon)
- flukonatsoli (sieni-infektiolääke)
- everolimuusi (pitkälle edenneen munuaissyövän ja elinsiirtopotilaiden hoidossa käytettävä lääke).
- flukloksasilliini (bakteeri-infektioiden hoidossa käytettävä antibiootti)

Raskaus ja imetys

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

Vodaskia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi toisin määrää. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi Vodask-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vodask 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.

Vodask sisältää natriumia

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

Tämä vastaa 4,44% suositelluista natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos tarvitset vähintään 6 injektiopulloa vuorokaudessa pidemmän aikaa, etenkin jos sinua on neuvottu noudattamaan vähäsuolaista (-natriumista) ruokavaliota.

Vodask sisältää hydroksiipropylibetadeksia

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

3. Miten Vodaskia käytetään

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

Lääkäri määrää sinulle annoksen painosi ja infektion tyypin mukaan.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tilasi mukaan.

Suosittelun annos aikuisille (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 lääkäri voi pienentää annoksen 3 mg:aan/kg kahdesti vuorokaudessa.

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

Käyttö lapsille ja nuorille

Suosittelun annos lapsille ja nuorille on seuraava:

	Laskimoon	
	Lapset 2 vuodesta alle 12-vuotiaisiin ja 12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat alle 50 kg	12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat 50 kg tai enemmän, sekä kaikki yli 14-vuotiaat nuoret
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 lääkäri voi joko suurentaa tai pienentää vuorokausiannosta.

Sairaalasi farmaseutti tai hoitaja liuottaa ja laimentaa Vodask-infuusiokuiva-aineen, liuosta varten, oikean vahvuiseksi. (Lisätietoja saa tämän pakkausselosteen lopusta).

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

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

Jos Vodask-annos unohtuu

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

Jos lopetat Vodask-valmisteen käytön

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

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

Kun lääkärisi lopettaa Vodask-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 Vodaskin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy:

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

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä

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

Yleiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

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

Melko harvinaiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- vilustumisen kaltaiset oireet, ruoansulatuskanavan ärsytys ja tulehdus, ruoansulatuskanavan tulehdus, joka aiheuttaa antibiootteihin liittyvää ripulia, imusuonten tulehdus
- vatsan sisäseinää ja vatsan elimiä peittävän ohuen kudoksen tulehdus
- imusolmukkeiden suureneminen (voi toisinaan olla kivuliasta), luuytimen vajaatoiminta, lisääntynyt eosinofiilien määrä
- lisämunuaisten vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta
- epänormaali aivot toiminta, Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, hermovaurio, joka aiheuttaa puutumista, kipua, kihelmöintiä tai polttelua käsissä tai jaloissa
- tasapainovaikeudet, lihasten yhteistoimintavaikeus
- aivoturvotus
- kaksoiskuvat, vakavat silmävaivat, mukaan lukien silmä- ja luomikipu sekä -tulehdukset, epänormaalit silmänliikkeet, näköhermon vaurio, joka johtaa näön heikkenemiseen, näköhermon nystyn turpoaminen
- tuntoaistin heikkeneminen
- makuaistin häiriö
- kuulovaikeudet, korvien soiminen, huimaus
- tiettyjen sisäelinten 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, munuaisvaurio
- erittäin nopea sydämen syke tai sydämenlyöntien jääminen väliin, joskus epäsäännöllisiä sähköisiä impulsseja
- epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
- veren kolesterolin kohoaminen, veren virtsa-aineen kohoaminen
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien,hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa kipeitä rakkuloita ja haavaumia iholle ja limakalvoille, etenkin suuhun, ihotulehdus,, nokkosihottuma, auringonpolttama tai vakava valolle tai auringolle altistumisen jälkeinen ihoreaktio, ihon punoitus ja ärsytys, ihon punainen tai purppurainen värinmuutos, joka voi johtua matalasta verihiutaleiden määrästä, ekseema
- reaktio infuusiokohdassa
- allergiset reaktiot tai immuunivasteen voimistuminen

Harvinaiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

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

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

- pisamat ja pigmenttiläiskät

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

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

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

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

Ihosyöpää on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet pitkäkestoista vorikonatsolihoitoa.

Auringonpolttamaa tai vakavaa valolle tai auringolle altistumisen jälkeistä ihoreaktiota esiintyi useammin lapsilla. Jos sinä tai lapsesi saatte ihosairauksia, lääkäri saattaa antaa lähetteen ihotautilääkärille, joka saattaa tapaamisen jälkeen päättää, että sinun tai lapsesi on käytävä vastaanotolla säännöllisesti. Kohonneita maksaentsyymiarvoja havaittiin myös useammin lapsilla.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vodaskin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita ennen avaamista.

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

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

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vodask sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Kreikka

Valmistaja

Anfarm Hellas S.A. Schimatari Viotias, Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08/06/2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Valmiiksi saattaminen ja laimentaminen

- Vodask-infuusiokuiva-aine, liuosta varten, on ensin saatettava käyttökuntoon lisäämällä siihen 19 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai 19 ml 9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä, jolloin saadaan ruiskuun vedettävissä oleva 20 ml:n määrä kirkasta 10 mg/ml vorikonatsolia sisältävää konsentraattia.
- Hävitä Vodask-injektio-pullo, jos alipaine ei vedä liuotinta pulloon.
Jotta voitaisiin varmistaa injektionesteisiin käytettävän veden tai 9-prosenttisen (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteen mahdollisimman tarkka määrä (19,0 ml), suositellaan käytettäväksi tavallista 20 ml:n ruiskua (ei automaattista).
- Tarvittava määrä valmiiksi saatettua konsentraattia lisätään tämän jälkeen suositeltuun, yhteensopivaan infuusionesteeseen (alla oleva luettelo), jotta saadaan lopullinen, 0,5–5 mg/ml vorikonatsolia sisältävä Vodask-liuos.
- Tämä lääkevalmiste on vain yhtä käyttökertaa varten, ja käyttämätön liuos tulee hävittää ja vain kirkkaat, partikkelittomat liokset tulee käyttää.
- Ei bolusinjektiona.
- Katso säilytysohjeet kohdasta 5 ”Vodaskin säilyttäminen”.

Tarvittavat määrät Vodask-konsentraattia 10 mg/ml

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

100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-
-----	-------------	-------------	-------------	---	---

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

Yhteensopivat infuusionesteet:

Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan laimentaa seuraavilla nesteillä:

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

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

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

Yhteensopimattomuudet:

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

Verivalmisteita ei saa infusoida samanaikaisesti Vodaskin kanssa.

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

Vodaskia ei saa laimentaa 4,2-prosenttisellä natriumbikarbonaatti-infuusionesteellä.

Bipacksedel: Information till användaren

Vodask 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning vorikonazol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Vodask är och vad det används för

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

Vodask 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).

Vodask är avsett för patienter med försämrade och eventuellt livshotande svampinfektioner.

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

Den här produkten ska endast användas under överinseende av läkare.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Vodask

Använd inte Vodask:

- Om du är allergisk mot vorikonazol eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Följande läkemedel får inte tas under din behandling med Vodask:

- terfenadin (används mot allergi)
- astemizol (används mot allergi)
- cisaprid (används mot magbesvär)
- pimozid (används vid behandling av psykisk sjukdom)
- kinidin (används mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- efavirenz (används för behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer en gång dagligen
- karbamazepin (används vid behandling av kramper)
- fenobarbital (används mot svåra sömnbesvär och kramper)
- ergotalkaloider (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin; används mot migrän)
- sirolimus (används till transplanterade patienter)
- ritonavir (används vid behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer två gånger dagligen
- johannesört (naturläkemedel).

Varningar och försiktighet

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

Undvik allt solljus och exponering för solen under tiden du behandlas med Vodask. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och att använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF), eftersom huden kan bli mer känslig för solens UV-strålar. Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Medan du behandlas med Vodask ska du omedelbart tala om för läkaren om du får

- solskada
- hudutslag eller blåsor
- skelettsmärta.

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

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

Barn och ungdomar

Vodask får inte ges till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Vodask

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

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

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

- warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenprokumon, acenokumarol) (används för att hämma blodets förmåga att levra sig)
- ciklosporin (används till transplanterade patienter)
- takrolimus (används till transplanterade patienter)
- sulfonureider (t.ex. tolbutamid, glipizid och glyburid) (används mot diabetes)
- statiner (t.ex. atorvastatin, simvastatin) (kolesterolsänkande läkemedel)
- benzodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) (används mot svåra sömnbesvär och stress)
- omeprazol (används vid behandling av magsår)
- P-piller (om du tar Vodask samtidigt som du använder p-piller kan du få biverkningar som illamående och menstruationsrubbnings)
- vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin och vinblastin) (används vid behandling av cancer)
- 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 Vodask)
- 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).
- Flukloxacillin (antibiotikum som används mot bakterieinfektioner)

Graviditet och amning

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

Vodask 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 Vodask.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Berätta för doktorn om du upplever något sådant.

Vodask innehåller natrium

Tala med läkare eller apotekspersonal om du behöver 6 eller flera injektionsflaskor per dygn under en längre tid, särskilt om du ordinerats saltfattig diet.

Vodask innehåller hydroxietylbe-tadex

Om du har en njursjukdom, tala med din läkare innan du får detta läkemedel.

3. Hur du använder Vodask

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

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

Läkaren kan ändra din dos beroende på ditt tillstånd.

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

	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 per dygn

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

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

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos till barn och ungdomar är:

	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.

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

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

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

Om du har glömt att ta Vodask

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

Om du slutar att ta Vodask

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

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

När behandling med Vodask 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 Vodask och sök omedelbart läkare om du upplever:

- hudutslag
- gulsot; förändringar i blodprov som testar leverns funktion
- inflammation i bukspottkörteln.

Övriga biverkningar

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

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

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

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

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

- influensaliknande symtom, irritation och inflammation i magtarmkanalen som orsakar antibiotikaassocierad diarré, inflammation lymfkärnen
- inflammation i den tunna hinna som täcker bukväggens insida och bukorganen
- förstörade lymfkörtlar (ibland smärtsamma), benmärgssvikt, förhöjd halt av eosinofiler försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel onormal hjärnfunktion, Parkinsonliknande symtom, nervskada som orsakar domningar, smärta, stickningar eller sveda i händer eller fötter försämrad balans och koordinationsförmåga
- försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel
- hjärnsvullnad
- dubbelseende, allvarliga tillstånd i ögat däribland: smärtor och inflammation av öga och ögonlock, onormala ögonrörelser, skada på synnerven som leder till synnedsättning, svullnad av synnervspapillen
- nedsatt beröringssinne
- förändrat smaksinne
- hörselsvårigheter, öronringningar, vertigo
- inflammation i vissa invärtes organ - bukspottkörteln och tolvfingertarmen, svullnad av och inflammation i tunga
- leverförstoring, leversvikt, gallbesvär, gallsten
- ledinflammation, inflammation i vener under huden (som kan vara förenad med blodproppsbildning)
- njurinflammation, äggvita i urinen, njurskada
- mycket snabb puls eller överhoppade hjärtslag, ibland med oregelbundna elektriska impulser
- onormalt EKG
- höjd halt av kolesterol i blodet, höjd halt av urea i blodet
- allergiska hudreaktioner (ibland svåra), inklusive livshotande hudsjukdomar som orsakar smärtsamma blåsor och sår på hud och slemhinnor, särskilt i munnen, inflammation i huden, nässelutslag, solskada eller allvarliga hudreaktioner efter exponering för ljus eller sol, hudrodnad och hudirritation, röd eller lila missfärgning av huden som kan bero på sänkt antal trombocyter, eksem
- reaktion vid infusionsstället
- allergiska reaktioner eller överdrivet immunsvär

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

- överaktiv sköldkörtel
- försämrad hjärnfunktion som är en allvarlig komplikation till leversjukdom
- förlust av merparten av fibrerna i synnerven, grumling av hornhinnan, ofrivilliga ögonrörelser
- bullös fotosensitivitet
- en rubbning vid vilken kroppens immunsystem angriper delar av det perifera nervsystemet rubbningar av hjärtrytmen eller överledningen i hjärtat (ibland livshotande)
- livshotande allergisk reaktion
- förändringar i blodets förmåga att levera sig
- allergiska hudreaktioner (ibland svåra) inklusive snabb svullnad (ödem) av "läderhuden" (dermis), subkutan vävnad, slemhinnor och vävnad under slemhinnor, kliande eller ömmande fläckar av tjock, röd hud med silverfärgade hudfjäll, irritation av huden och slemhinnorna, livshotande hudsjukdom som medför att stora delar av hudens yttersta skikt (epidermis) lossnar från underliggande hudskikt
- små fläckar med torr och fjällande hud, ibland förtjockad med hudhorn.

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

- fräknar och pigmentfläckar.

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

- hudcancer
- inflammation i vävnaden som omger skelettet

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

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

Eftersom Vodask 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 Vodask vid långtidsbehandling.

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

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

Rapportering av biverkningar

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

Webbplats: www.fimea.fi
Läkemedelsverket Fimea
Drog bieffekt register
PO Box 55
00034 FIMEA

5. Hur Vodask ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Kemisk och fysisk stabilitet har påvisats i 72 timmar vid 25 °C och vid 2 °C–8 °C.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehålldeklaration

- Den aktiva substansen är vorikonazol.
- Varje injektionsflaska innehåller 200 mg vorikonazol. Efter beredning innehåller varje ml lösning

10 mg vorikonazol.

- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylbetadex, natriumklorid, saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Innehavare av godkännande för försäljning

Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

Tillverkare

Anfarm Hellas S.A. Schimatari Viotias, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 08/06/2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Information beträffande rekonstitution och spädning

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

Erforderlig mängd koncentrat Vodask 10 mg/ml

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

Kroppsvikt (kg)	Mängd koncentrat Vodask (10 mg/ml) nödvändig för:				
	Dosering 3 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 4 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 6 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 8 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 9 mg/kg (antal flaskor)
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)	-	-

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

Kompatibla infusionsvätskor

Rekonstituerad lösning kan spädas med:

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

Natriumlaktatlösning för intravenös infusion

5 % glukos och Ringer-laktat för intravenös infusion

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

5 % glukos för intravenös infusion

5 % glukos i 20 mEq kaliumklorid för intravenös infusion

0,45 % natriumklorid för intravenös infusion

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

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

Inkompatibiliteter:

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

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

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

Vodask får ej spädas med 4,2 % natriumbikarbonat infusionsvätska