

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Voriconazole hameln 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten vorikonatsoli

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Voriconazole hameln on ja mihin sitä käytetään**

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

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

- invasiivinen aspergilloosi (tietyyntyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Aspergillus sp*)
- kandidemia (toisentyypinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Candida sp*) ei-neutropeenisilla potilailla (potilaat, joiden valkosolumäärä 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).

Vorikonatsoli 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 otat Voriconazole hameln-valmistetta**

**Älä ota Voriconazole hameln-valmistetta**

- jos olet allerginen valmisteen vaikuttavalle aineelle vorikonatsolille tai sulfobutyylietteribeetasyklodekstriinatriumille (lueteltu kohdassa 6).

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

Seuraavia lääkkeitä ei saa käyttää vorikonatsolihoidon aikana:

- Terfenadiini (allergialääke)
- Astemitsoli (allergialääke)

- Sisapridi (vatsalääke)
- Pimotsidi (psykykenlääke)
- Kinidiini (rytmihäiriölääke)
- Ivabradiini (kroonisen sydämen vajaatoiminnan oireiden hoitoon käytettävä lääke)
- Rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- Efavirensi (HIV –lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kerran vuorokaudessa
- Karbamatsepiini (epilepsialääke)
- Fenobarbitaali (vaikean unettomuuden ja epileptiakohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- Torajyväalkaloidit (esimerkiksi ergotamiini, dihydroergotamiini; migreenilääkkeitä)
- Sirolimuusi (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- Ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste)
- Naloksegoli (ummetuksen hoitoon, etenkin kun ummetus aiheutuu opioideiksi kutsutuista kipulääkkeistä, kuten morfiinista, oksikodonista, fentanyylistä, tramadolista, kodeiinista)
- Tolvaptaanin (käytetään hyponatremian [veren vähäisen natriumpitoisuuden] hoitoon tai hidastamaan munuaisten toiminnan heikkenemistä potilailla, joilla on munuaisten monirakkulatauti)
- Lurasidoni (käytetään masennuksen hoitoon)
- Venetoklaksi (kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoitoon käytettävä lääke).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat vorikonatsolia, jos:

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

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

Vorikonatsolihoitoajan aikana:

- Kerro heti lääkärillesi, jos saat
  - auringonpoltaman
  - pahan ihottuman tai rakkuloita
  - luukipua

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

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

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

Lääkärisi tulee tutkia maksa- ja munuaistoimintaasi verikokein.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Voriconazole hameln**

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

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

Kerro lääkärillesi, jos saat seuraavaa lääkettä, koska tällöin samanaikaista vorikonatsolhoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää:

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

Kerro lääkärillesi, jos otat jompaakumpaa seuraavista lääkkeistä, koska tällöin samanaikaista vorikonatsolhoitoa 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 vorikonatsolhoidon aikana ja annostasi voidaan joutua muuttamaan.

Kerro lääkärillesi, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska annoksen muuttamista tai seuranta voidaan tarvita, jotta voidaan tarkistaa, että lääkkeillä ja/tai vorikonatsol 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 vorikonatsol samanaikaisesti suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa, sinulla voi ilmetä haittavaikutuksia kuten pahoinvointia ja kuukautishäiriöitä)
- Vinka-alkaloidit (esim. vinkristiini ja vinblastiini) (syöpälääkkeitä)
- Tyrosiinikinaasin estäjät (esim. aksitinibi, bosutinibi, kabotsantinibi, seritinibi, kobimetinibi, dabrafenibi, dasatinibi, nilotinibi, sunitinibi, ibrutinibi, ribosiklibi) (syöpälääkkeitä)
- Tretinoiini (käytetään leukemian hoitoon)
- Indinaviiri ja muut HIV-proteaasin estäjät (HIV-lääkkeitä)
- Ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (esim. efavirensi, delavirdiini, nevirapiini) (HIV-lääkkeitä) (jotakin efavirensiannoksia EI voi ottaa samaan aikaan vorikonatsol 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 (kohtalaiset tai vaikean kivun hoitoon)
- Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki) (kivun ja tulehduksen hoitoon)
- Flukonatsoli (sieni-infektio lääke)

- Everolimuusi (pitkälle edenneen munuaissyövän ja elinsiirtopotilaiden hoidossa käytettävä lääke)
- Letermoviiri (sytomegalovirussairauden estossa luuydinsiirron jälkeen käytettävä lääke)
- Ivakaftori (lääke kystisen fibroosin hoitoon)
- Flukloksasilliini (antibiootti, jota käytetään bakteeri-infektioita vastaan)

### Raskaus ja imetys

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

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

### Ajaminen ja koneiden käyttö

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

### Voriconazole hameln sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 88,74 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 4,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset 5 tai useampia injektiopulloja päivässä pidemmän aikaa, erityisesti jos sinua on kehoitettu noudattamaan vähäsuolaista (natrium) ruokavaliota.

### Voriconazole hameln sisältää hydroksipropylibetadeksia

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 400 mg syklodekstriiniä per injektiopullo, mikä vastaa 20 ml:aan käyttökuntoon saatettuna pitoisuutta 120 mg/ml. Jos sinulla on munuaissairaus, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta.

## 3. Miten Voriconazole hameln -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, 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:

	<b>Laskimoon</b>
<b>Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana</b> (Kyllästysannos)	6 mg/kg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
<b>Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen</b> (Ylläpitoannos)	4 mg/kg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan 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:

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

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi joko suurentaa tai pienentää vuorokausiannosta.

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

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

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

#### **Jos Voriconazole hameln -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 hameln -hoidon lopettamisen vaikutukset**

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

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

Kun lääkärisi lopettaa Voriconazole hameln -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 hameln -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**

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

## Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: voi ilmetä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä

- näön heikkeneminen (muutokset näkökyvyssä, mukaan lukien näön sumeneminen, värinäön muutokset, silmien poikkeava valonarkuus, värisokeus, silmän häiriö, valorenkaiden näkeminen, hämäräsokeus, näkökyvyn vaihtelu, valonvälähdysten 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 1 potilaalla kymmenestä

- poskiontelotulehdus, ientulehdus, vilunväristykset, voimattomuus
- tiettyntyyppisten punasolujen (joskus immuunijärjestelmään liittyvä) ja/tai valkosolujen (joskus kuumeen yhteydessä) määrän vähäinen tai vaikea pieneneminen, verenhiutalmien 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, nesteiden kertyminen keuhkoihin
- ummetus, ruoansulatushäiriöt, huulitulehdus
- keltaisuus, maksatulehdus ja maksavaurio
- ihottumat, jotka voivat johtaa ihon vakaviin rakkuloihin ja ihon kuoriutumiseen, jolle on luonteenomaista tasainen punainen alue iholla, joka on peittynyt pienillä yhteen sulautuneilla kyhmyillä, ihon punoitus
- kutina
- hiustenlähtö
- selkäkipu
- munuaisten vajaatoiminta, verta virtsassa, munuaisten toimintakokeiden tulosten muutokset
- auringonpolttama tai vakava valolle tai auringolle altistumisen jälkeinen ihoreaktio
- ihosyöpä

Melko harvinaiset: voi ilmetä enintään 1 potilaalla sadasta

- vilustumisen kaltaiset oireet, ruoansulatuskanavan ärsytys ja tulehdus, ruoansulatuskanavan tulehdus, joka aiheuttaa antibiootteihin liittyvää ripulia, imusuonten tulehdus
- vatsan sisäseinää ja vatsaelintä peittävän ohuen kudoksen tulehdus
- imusolmukkeiden suureneminen (voi toisinaan olla kivuliasta), luuytimen vajaatoiminta, lisääntynyt eosinofiilien määrä
- lisämunuaisten vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta
- epänormaali aivotuiminta, Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, hermovaurio, joka aiheuttaa puutumista, kipua, kihelmöintiä tai polttelua käsissä tai jaloissa
- tasapainovaikeudet, lihasten yhteistoimintavaikeus
- aivoturvotus
- kaksoiskuvat, vakavat silmävaivat mukaan lukien silmä- ja luomikipu sekä -tulehdukset, epänormaalit

silmänliikkeet, näköhermon vaurio, joka johtaa näön heikkenemiseen, näköhermon nystyn turpoaminen

- tuntoaistin heikkeneminen
- makuaistin häiriö
- kuulovaikeudet, korvien soiminen, huimaus
- tiettyjen sisäelinten (haiman ja pohjukaissuolen) tulehdus, kielen turvotus ja tulehdus
- maksanlaajentuma, maksan vajaatoiminta, sappirakkosairaus, sappikivitauti
- niveltulehdus, ihonalaisten laskimoiden tulehdus (johon voi liittyä verihyytymän muodostuminen)
- munuaistulehdus, valkuaista virtsassa, munuaisvaurio
- erittäin nopea sydämensyke tai sydämenlyöntien jääminen väliin, joskus siihen liittyy säännöttömät sähköimpulssit
- epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
- veren kolesterolin kohoaminen, veren virtsa-aineen kohoaminen
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa kipeitä rakkuloita ja haavaumia iholle ja limakalvoille, etenkin suuhun, ihotulehdus, nokkosihottuma, ihon punoitus ja ärsytys, ihon punainen tai purppurainen värinmuutos, joka voi johtua matalasta verihiutaleiden määrästä, ekseema
- reaktio infuusiokohdassa
- allergiset reaktiot tai immuunivasteen voimistuminen
- luuta ympäröivän kudoksen tulehdus

Harvinaiset: voi ilmetä enintään 1 potilaalla tuhannesta

- kilpirauhasen liikatoiminta
- aivot toiminnan heikkeneminen, joka on maksasairauden vakava sivuvaikutus
- suurimman osan tuhoutuminen näköhermon säikeistä, sarveiskalvon samentuminen, tahdosta riippumattomat silmänliikkeet
- rakkulainen valoihottuma
- häiriö, jossa kehon immuunijärjestelmä hyökkää ääreishermoston osaa vastaan
- sydämen rytmi- tai johtumishäiriöt (joskus hengenvaarallisia)
- hengenvaarallinen allerginen reaktio
- veren hyytymisjärjestelmän häiriö
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien verinahkan, ihonalaisen kudoksen, limakalvojen ja limakalvonalaisten kudosten nopea turpoaminen (edeema), paksu, punainen iho, jossa on kutisevia ja kipeitä 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

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä eitunneta:

- pisamat ja pigmenttiläiskät

Muut huomattavat haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta, mutta jotka tulisi kertoa lääkärille välittömästi:

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

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

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

Ihosyöpää on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet pitkäkestoista Voriconazole hameln -hoitoa.

Auringonpolttama tai vakava valolle tai auringolle altistumisen jälkeinen ihoreaktio esiintyi useammin lapsilla. Jos sinä tai lapsesi saatte ihosairauksia, lääkäri saattaa antaa lähetteen ihotautilääkärille, joka saattaa tapaamisen jälkeen päättää, että sinun tai lapsesi on käytävä vastaanotolla säännöllisesti.

Lapsilla havaittiin myös useammin kohonneita maksaentsyymiarvoja.

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Voriconazole hameln -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### Avaamaton injektio

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita ennen avaamista.

#### Käyttökuntoon saatettu valmistusaine:

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

Mikrobiologisista syistä käyttökuntoon saat valmistettu konsentraatti on käytettävä heti. Mikäli käyttökuntoon saavalmistettua konsentraattia ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa olla yli 24 tuntia 2 – 8°C:ssa (jääkaapissa), ellei valmistus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa Mitä Voriconazole hameln sisältää**

- Vaikuttava aine on vorikonatsoli.

Yksi injektio sisältää 200 mg vorikonatsolia. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen jokainen

- millilitra liuosta sisältää 10 mg vorikonatsolia.  
- Muut apuaineet ovat hydroksiipropyylibeetadeksi, natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätöön).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoiko (-koot)**

Voriconazole hameln infuusiokuiva-aine, liuosta varten on valkoinen tai melkein valkoinen kylmäkuivattu jauhe kirkkaasta tyypin I lasista valmistetussa 25 ml:n injektio-pullossa, jossa on harmaa klorobutyylikumitulppa ja alumiinikorkki, jossa on punainen muovinen repäisysinetti.

### **Myyntiluvan haltija**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Saksa

### **Valmistaja**

Anfarm Hellas S.A.  
61<sup>st</sup> Km National Road Athens Lamia  
320 09 Schimatari Viotias  
Kreikka

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion street  
Pallini 153 51 Attiki  
Kreikka

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Belgia	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung/poudre pour solution pour perfusion
Bulgaria	Вориконазол hameln 200mg Прах за инфузионен разтвор
Tshekki	Voriconazole hameln
Tanska	Voriconazole „hameln”
Suomi	Voriconazole hameln 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Irlanti	Voriconazole 200mg powder for solution for infusion
Saksa	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Alankomaat	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norja	Voriconazole hameln
Puola	Voriconazole hameln
Portugali	Voriconazol hameln 200 mg pó para solução para perfusão
Itävalta	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Romania	Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovakia	Voriconazole hameln 200 mg prášok na infúzny roztok
Slovenia	Vorikonazol hameln 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Ruotsi	Voriconazole hameln 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.02.2024**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

## Käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen

- Voriconazole hameln infuusiokuiva-aine, liuosta varten valmistetaan käyttöön lisäämällä siihen ensin 19 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai 19 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionestettä, jolloin saadaan ruiskuun vedettävissä oleva 20 ml määrä kirkasta 10 mg/ml vorikonatsolia sisältävää konsentraattia.
- Älä käytä Voriconazole hameln -injektiopulloa, jos tyhjiö ei vedä liuotinta injektiopullon sisään.
- Jotta voitaisiin varmistaa injektionesteisiin käytettävän veden tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteen mahdollisimman tarkka määrä (19,0 ml), suositellaan käytettäväksi tavallista 20 ml ruiskua (ei automaattista).
- Tarvittava määrä käyttökuntoon saatettua konsentraattia lisätään tämän jälkeen suositeltuun, yhteensopivaan infuusionesteeseen (alla oleva luettelo), jotta saadaan lopullinen, 0,5 – 5 mg/ml vorikonatsolia sisältävä Voriconazole hameln -liuos.
- Tämä lääkevalmiste on vain yhtä käyttökertaa varten ja käyttämätön liuos tulee hävittää ja vain kirkkaat, partikkelittomat liuokset tulee käyttää.
- Ei saa antaa bolusinjektiona.
- Katso säilytysohjeet kohdasta 5 ” Voriconazole hameln -valmisteen säilyttäminen”

Tarvittavat määrät Voriconazole hameln 10 mg/ml -konsentraattia

Paino (kg)	Tarvittava Voriconazole hameln -konsentraatin (10 mg/ml) määrä:				
	3 mg/kg annos (injektiopullojen lukumäärä)	4 mg/kg annos (injektiopullojen lukumäärä)	6 mg/kg annos (injektiopullojen lukumäärä)	8 mg/kg annos (injektiopullojen lukumäärä)	9 mg/kg annos (injektiopullojen lukumäärä)
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 hameln on kerta-annos säilöntäaineetonta steriiliä kylmäkuivattua jauhetta. Mikrobiologisista syistä käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä heti. 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.

Kun Voriconazole hameln on valmistettu käyttövalmiiksi, se on laimennettava yhteensopivalla infuusioliuoksella ennen antoa.

**Yhteensopivat infuusionesteet:**

Valmistettu konsentraatti 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 mEq kaliumkloridi-infuusioneste

0,45 % natriumkloridi-infuusioneste

5 % glukoosi- ja 0,9 % natriumkloridi-infuusioneste

Voriconazole hameln -valmisteen ja muiden kuin yllä mainittujen (ja kohdassa "Yhteensopimattomuudet") kuvattujen infuusionesteiden yhteensopivuudesta ei ole tietoa.

**Yhteensopimattomuudet:**

Voriconazole hameln -valmistetta 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 hameln -valmisteen kanssa.

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

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

## Bipacksedel: Information till användaren

### Voriconazole hameln 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning vorikonazol

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

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

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### 1. Vad Voriconazole hameln är och vad det används för

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

Voriconazole hameln 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).

Vorikonazol 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 hameln

**Använd inte Voriconazole hameln**

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

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

Följande läkemedel får inte tas under din behandling med vorikonazol:

- terfenadin (används mot allergi)

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

### Varningar och försiktighet

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

- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot andra azoler
- du 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
- 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 vorikonazol. 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. Detta kan ökas ytterligare av andra läkemedel som gör huden känslig för solljus, såsom metotrexat. Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Medan du behandlas med vorikonazol 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 vorikonazol.

Tala om för läkaren om du utvecklar tecken på "binjuresvikt". Detta innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt mycket av vissa steroidhormoner som kortisol, vilket kan leda till symptom som kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, aptitförlust, viktminskning, buksmärta.

Tala med läkaren om du utvecklar tecken på "Cushings syndrom". Detta innebär att kroppen producerar för mycket av hormonet kortisol, vilket kan leda till symptom som viktökning, fettknöl mellan skulderbladen, runt ansikte, mörkare hud på magen, låren, bröstet och armarna, tunn hud, att du lättare får blåmärken, högt blodsocker, överdriven hårväxt, överdriven svettning.

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

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Voriconazole hameln**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/ använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/ använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Tala om för läkare om du tar 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.
- Glasdegib (för cancerbehandling) – om du behöver behandlas med båda läkemedlen kommer läkaren att göra täta kontroller av din hjärtrytm.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig behandling med 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 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 vorikonazol 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 vorikonazol samtidigt som du använder p-piller kan du få biverkningar som illamående och menstruationsrubbningar)
- vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin och vinblastin) (används vid behandling av cancer)
- tyrosinkinashämmare (t.ex. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (används vid behandling av cancer)
- tretinoin (används vid behandling av leukemi)
- indinavir och andra hiv-proteashämmare (används vid behandling av hiv)
- icke-nukleosida omvänt transkriptas-hämmare (t.ex. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (används vid behandling av hiv) (vissa doser av efavirenz får INTE användas samtidigt som 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)
- letermovir (används för att förebygga cytomegalovirusjukdom (CMV) efter benmärgstransplantation)
- ivakaftor (används vid behandling av cystisk fibros)

- flukloxacillin (antibiotikum som används mot bakterieinfektioner)

### Graviditet och amning

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

### Körförmåga och användning av maskiner

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

### Voriconazole hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 88,74 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,44 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du behöver 5 eller fler injektionsflaskor dagligen under en längre period, särskilt om du har rekommenderats att följa en diet med låg salthalt (natrium).

### Voriconazole hameln innehåller hydroxypropylbetadex

Detta läkemedel innehåller 2 400 mg hydroxypropylbetadex (cyclodextrin) i varje injektionsflaska, vilket motsvarar 120 mg/ml efter beredning för att erhålla 20 ml klart koncentrat. Om du har en njursjukdom, kontakta läkare innan du använder läkemedlet.

## 3. Hur du använder Voriconazole hameln

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare 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:

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

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

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

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

#### **Om du har glömt att ta Voriconazole hameln**

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 Voriconazole hameln**

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

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

När behandling med Voriconazole hameln 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 hameln och sök omedelbart läkare**

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

#### **Övriga biverkningar**

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

- synnedsättning (synförändringar, inklusive dimsyn, förändrat färgseende, onormal överkänslighet för ljus, färgblindhet, ögonstörningar, upplevelse av halofenomen, nattblindhet, gungande synupplevelse,

blixtar i synfältet, visuell aura, nedsatt synskärpa, förstärkt synupplevelse av ljus, förlust av delar av det normala synfältet, fläckar framför ögonen (flugseende))

- feber
- hudutslag
- illamående, kräkningar, diarré
- huvudvärk
- svullna armar och ben
- magsmärtor
- andningssvårigheter
- förhöjda leverenzymvärden

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

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

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

- influensaliknande symtom, irritation och inflammation i magtarmkanalen, inflammation i magtarmkanalen som orsakar antibiotikaassocierad diarré, inflammation i lymfkärlen
- inflammation i den tunna hinna som täcker bukväggens insida och bukorganen
- 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
- hjärnsvullnad
- dubbelseende, allvarliga tillstånd i ögat däribland: smärtor och inflammation av öga och ögonlock, onormala ögonrörelser, skada på synnerven som leder till synnedsättning, svullnad av synnervspapillen
- nedsatt beröringssinne
- förändrat smaksinne
- hörselsvårigheter, öronringningar, vertigo
- inflammation i vissa invärtes organ – bukspottkörteln och tolvfingertarmen, svullnad av och inflammation i tunga
- leverförstoring, leversvikt, gallbesvär, gallsten
- ledinflammation, inflammation i vener under huden (som kan vara förenad med blodproppsbildning)

- njurinflammation, äggvita i urinen, njurskada
- mycket snabb puls eller överhoppade hjärtslag, ibland med oregelbundna elektriska impulser
- onormalt EKG
- höjd halt av kolesterol i blodet, höjd halt av urea i blodet
- allergiska hudreaktioner (ibland allvarliga), inklusive livshotande hudsjukdomar som orsakar smärtsamma blåsor och sår på hud och slemhinnor, särskilt i munnen, inflammation i huden, nässelutslag, 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
- inflammation i vävnaden som omger skelettet

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- fräknar och pigmentfläckar

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

- 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 Voriconazole hameln 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 Voriconazole hameln vid långtidsbehandling.

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

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

## 5. Hur Voriconazole hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

### Oöppnad injektionsflaska

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar innan det öppnas.

### Rekonstituerad och utspädd product

Kemisk och fysisk stabilitet har påvisats i 72 timmar vid 25 °C och vid 2 – 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/spädningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Rekonstituerat Voriconazole hameln behöver spädas med lämplig infusionsvätska innan det infunderas (Se slutet av denna bipacksedel för vidare information).

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration:**

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

hameln pharma gmbh

Inselstrasse 1

31787 Hameln

Tyskland

### Tillverkare

Anfarm Hellas S.A.  
61<sup>st</sup> Km National Road Athens Lamia  
320 09 Schimatari Viotias  
Grekland

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion street  
Pallini 153 51 Attiki  
Grekland

### Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Belgie	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung/poudre pour solution pour perfusion
Bulgaren	Вориконазол hameln 200mg Прах за инфузионен разтвор
Tjeckien	Voriconazole hameln
Danmark	Voriconazole „hameln”
Suomi	Voriconazole hameln 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Irland	Voriconazole 200mg powder for solution for infusion
Tyskland	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederländerna	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norge	Voriconazole hameln
Polen	Voriconazole hameln
Portugal	Voriconazol hameln 200 mg pó para solução para perfusão
Österrike	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumänien	Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovakien	Voriconazole hameln 200 mg prášok na infúzny roztok
Slovenien	Vorikonazol hameln 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Sverige	Voriconazole hameln 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

### Denna bipacksedel ändrades senast 28.02.2024.

---

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och sjukvårdspersonal:

#### Information beträffande rekonstitution och spädning

- Voriconazole hameln 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 hameln 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 hameln innehållande 0,5 till 5 mg/ml vorikonazol.
- Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk och all icke använd lösning ska kastas. Endast klara och partikelfria lösningar ska användas.
- Ska ej ges som bolusinjektion.
- För information om förvaring, se avsnitt 5 ”Hur Voriconazole hameln ska förvaras”.

Erforderlig mängd koncentrat Voriconazole hameln 10 mg/ml

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

Voriconazole hameln är ett okonserverat 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.

Rekonstituerad Voriconazole hameln måste spädas med en kompatibel infusionslösning innan den infunderas.

#### **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 natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) för intravenös infusion

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

#### **Inkompatibiliteter**

Voriconazole hameln 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 hameln.

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

Voriconazole hameln får ej spädas med 4,2 % Natriumbikarbonat infusionsvätska.