

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Voriconazolo Pfizer 50 mg compresse rivestite con film Voriconazolo Pfizer 200 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voriconazolo Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Pfizer
3. Come utilizzare Voriconazolo Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Voriconazolo Pfizer e a che cosa serve

Voriconazolo Pfizer contiene il principio attivo voriconazolo.

Voriconazolo Pfizer è un farmaco antimicotico. Esso agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Aspergillus*),
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Candida*) in pazienti non-neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa),
- infezioni gravi e invasive causate dalle specie di *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro farmaco antimicotico),
- infezioni micotiche gravi causate dalle specie di *Scedosporium* e *Fusarium* (due diverse specie di funghi).

Voriconazolo Pfizer è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche e potenzialmente in pericolo di vita.

Prevenzione di infezioni micotiche nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Pfizer

Non prenda Voriconazolo Pfizer

Se è allergico al voriconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Voriconazolo Pfizer (elencati al paragrafo 6).

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, o medicinali vegetali.

I medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer:

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (per il trattamento dell'HIV) in dosi pari o superiori a 400 mg una volta al giorno
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (per es. ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'HIV) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Voriconazolo Pfizer se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli.
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico può prescriverle una dose di Voriconazolo Pfizer più bassa. Il medico deve anche controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer effettuando esami del sangue.
- sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QTc lungo".

Deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. E' importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF) poiché può verificarsi un'aumentata sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer:

- informi immediatamente il medico se sviluppa
 - ustione solare
 - grave reazione della pelle o bolle
 - dolore osseo.

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso a lungo termine di Voriconazolo Pfizer esiste un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma cutaneo.

Il medico deve controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Bambini e adolescenti

Voriconazolo Pfizer non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e Voriconazolo Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto o se potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a Voriconazolo Pfizer, possono modificare l'attività di Voriconazolo Pfizer oppure Voriconazolo Pfizer può modificare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Pfizer deve essere evitato:

- Ritonavir (per il trattamento dell'HIV) in dosi da 100 mg due volte al giorno

Informi il medico se sta assumendo uno di questi due medicinali perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Pfizer deve essere evitato e può essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (per il trattamento dell'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer e la dose che assume può essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché possono essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o Voriconazolo Pfizer continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (per es. fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per es. tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)
- Statine (per es. atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es. midazolam, triazolam) (per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende Voriconazolo Pfizer durante il trattamento con contraccettivi orali, possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della Vinca (per es. vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell' HIV (per il trattamento dell'HIV)
- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (per es. efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'HIV) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a Voriconazolo Pfizer)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Alfentanile e fentanile ed altri oppiacei ad azione breve come sufentanile (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata di azione come idrocodone (utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (ad es. ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- Fluconazolo (impiegato per trattare le infezioni fungine)
- Everolimus (utilizzato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto)

Gravidanza e allattamento

Voriconazolo Pfizer non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se resta incinta durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale .

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Voriconazolo Pfizer può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

Voriconazolo Pfizer contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Voriconazolo Pfizer.

3. Come prendere Voriconazolo Pfizer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

	Compresse	
	Pazienti di peso pari a 40 kg ed oltre	Pazienti di peso inferiore ai 40 kg
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	400 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore	200 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	200 mg due volte al giorno	100 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare la dose giornaliera a 300 mg due volte al giorno.

Se ha una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti è la seguente:

	Compresse	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	Il trattamento verrà iniziato come infusione	400 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	9 mg/kg due volte al giorno (la dose massima è di 350 mg due volte al giorno)	200 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare o diminuire la dose giornaliera.

- Le compresse devono essere somministrate solo se il bambino è in grado di ingoiare le compresse.

Prendere la compressa almeno un'ora prima o un'ora dopo i pasti. Ingoiare la compressa intera con un po' di acqua.

Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo Voriconazolo Pfizer per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico potrebbe farle interrompere Voriconazolo Pfizer se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se prende più Voriconazolo Pfizer di quanto deve:

Se prende un numero di compresse superiore a quelle che le sono state prescritte (o se un'altra persona prende le sue compresse) contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione delle compresse di Voriconazolo Pfizer. Si può verificare intolleranza anomala alla luce se assume più Voriconazolo Pfizer di quanto deve.

Se dimentica di prendere Voriconazolo Pfizer:

È importante prendere le compresse di Voriconazolo Pfizer regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se si dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Voriconazolo Pfizer:

È stato dimostrato che l'assunzione delle dosi al momento giusto può aumentare notevolmente l'efficacia del suo medicinale. Pertanto, a meno che il medico non le abbia detto di sospendere il trattamento, è importante continuare a prendere Voriconazolo Pfizer in modo corretto, come sopra descritto.

Continui a prendere Voriconazolo Pfizer fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento. Non sospenda il trattamento prima del previsto perché l'infezione potrebbe non guarire. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni.

Quando il trattamento con Voriconazolo Pfizer viene sospeso su richiesta del medico non deve verificarsi alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte saranno probabilmente di poca importanza e transitori. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere Voriconazolo Pfizer e consulti immediatamente un medico

- Eruzione cutanea
- Ittero; Alterazioni dei test di funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- Compromissione della vista (alterazione della vista)
- Febbre
- Eruzione cutanea
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore delle estremità
- Dolori di stomaco
- Difficoltà nella respirazione.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza

- Riduzione del numero di alcuni tipi di globuli rossi o bianchi, riduzione del numero di cellule chiamate piastrine che aiutano la coagulazione del sangue
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue
- Ansia, depressione, confusione, agitazione, disturbi del sonno, allucinazioni
- Convulsioni, tremore o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri
- Sanguinamento nell'occhio
- Problemi di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- Pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Difficoltà nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso, accumulo di liquido nei polmoni
- Costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra, infiammazione del fegato, rossore della pelle
- Eruzione cutanea che potrebbe portare a gravi formazioni di vescicole e desquamazione della pelle, caratterizzate da un'area piatta e arrossata sulla pelle ricoperta da piccole tumefazioni confluenti
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazioni dei test di funzionalità renale

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione del tratto gastrointestinale che può causare diarrea associata agli antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici
- Infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dall'addome e ricopre l'addome
- Ghiandole linfatiche ingrossate (a volte dolorose), disturbi del sistema di coagulazione, insufficienza del midollo osseo e altre alterazioni delle cellule del sangue (aumento degli eosinofili, riduzione del numero di globuli bianchi del sangue)
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della ghiandola tiroidea
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, danno al nervo con conseguente intorpidimento, dolore, formicolio o bruciore nelle mani o nei piedi
- Problemi di equilibrio e coordinazione
- Edema del cervello
- Visione doppia, condizioni gravi degli occhi tra cui: dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento involontario degli occhi, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico
- Ridotta sensibilità al tatto
- Alterazione del gusto
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, vertigini
- Infiammazione di alcuni organi interni- pancreas e duodeno, gonfiore e infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattia della colecisti, calcoli alla colecisti
- Infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine
- Frequenza cardiaca accelerata o battito cardiaco irregolare
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Aumento del colesterolo, aumento dell'urea nel sangue
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi) tra cui vescicole e desquamazione della pelle diffuse, infiammazione cutanea, rapido rigonfiamento (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita e arrossata con squame argentee, orticaria, ustione solare o reazione cutanea grave a seguito di esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, colorazione della pelle (rossa o violacea) che potrebbe essere causata da una conta delle piastrine bassa, eczema
- Reazione in sede di iniezione

- Reazioni allergiche potenzialmente letali

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- Ghiandola tiroidea iperattiva o poco attiva Deterioramento della funzionalità cerebrale che è una complicanza grave di una patologia epatica
- Danni al nervo ottico con conseguente compromissione della vista, opacità della cornea Fotosensibilità bollosa
- Disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi gravi di ritmo cardiaco, potenzialmente letali

Altri effetti indesiderati significativi, la cui frequenza non è nota ma che vanno segnalati immediatamente al medico sono:

- Cancro della pelle
- Infiammazione dei tessuti che circondano le ossa
- Chiazze rosse, squamose o lesioni cutanee a forma di anello che potrebbero essere sintomi di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico

Poiché è stato osservato che Voriconazolo Pfizer ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Sono stati riportati casi di carcinoma cutaneo in pazienti trattati con Voriconazolo Pfizer per periodi di tempo prolungati.

Un'ustione solare o una reazione cutanea grave a seguito dell'esposizione alla luce o al sole è stata segnalata più di frequente nei bambini. Se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare disturbi della pelle, il suo medico potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari con il dermatologo.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voriconazolo Pfizer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voriconazolo Pfizer

- Il principio attivo è voriconazolo. Ogni compressa contiene 50 mg di voriconazolo (Voriconazolo Pfizer 50 mg compresse rivestite con film) o 200 mg di voriconazolo (Voriconazolo Pfizer 200 mg compresse rivestite con film).
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, sodio croscarmellosso, povidone e magnesio stearato, che costituiscono la parte interna della compressa, e ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato e glicerol triacetato, che costituiscono il film di rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Pfizer e contenuto della confezione

Voriconazolo Pfizer 50 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, da bianche a biancastre e di forma rotonda con impresso Pfizer da un lato e VOR50 dall'altro. Voriconazolo Pfizer 200 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, da bianche a biancastre e a forma di capsula con impresso Pfizer da un lato e VOR200 dall'altro. Voriconazolo Pfizer 50 mg compresse rivestite con film e Voriconazolo Pfizer 200 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 e 100 compresse. Entrambe presenti sia in flacone che in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo, 71, 04100 Latina

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
D-89257 Illertissen
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Voriconazol Pfizer 50 mg/200mg Filmtabletten
Belgio	Voriconazole Pfizer 50 mg/200 mg film-coated tablets
Francia	Voriconazole Pfizer 50 mg/200mg comprimés pelliculés
Finlandia	Voriconazole Pfizer 50 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Danimarca	Voriconazol Pfizer
Grecia	Voriconazole/Pfizer
Germania	Voriconazol Pfizer 50 mg/200 mg Filmtabletten
Italia	Voriconazolo Pfizer
Irlanda	Voriconazole Pfizer 50 mg/200 mg film-coated tablets
Spagna	Voriconazol Pfizer 50 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Voriconazole Pfizer 50 mg/200 mg filmdragerad tablett
Paesi Bassi	Voriconazole Pfizer 50 mg/200 mg film-coated tablets
Lussemburgo	Voriconazole Pfizer 50 mg/200 mg film-coated tablets
Portogallo	Voriconazole Pfizer
Regno Unito	Voriconazole Pfizer 50 mg/200 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Voriconazolo Pfizer 40 mg/ml polvere per sospensione orale Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voriconazolo Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Pfizer
3. Come utilizzare Voriconazolo Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Voriconazolo Pfizer e a che cosa serve

Voriconazolo Pfizer contiene il principio attivo voriconazolo.

Voriconazolo Pfizer è un farmaco antimicotico. Esso agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Aspergillus*),
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Candida*) in pazienti non-neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa),
- infezioni gravi e invasive causate dalle specie di *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro farmaco antimicotico),
- infezioni micotiche gravi causate dalle specie di *Scedosporium* e *Fusarium* (due diverse specie di funghi).

Voriconazolo Pfizer è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche e potenzialmente in pericolo di vita.

Prevenzione di infezioni micotiche in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Pfizer

Non prenda Voriconazolo Pfizer

Se è allergico al voriconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, o medicinali vegetali.

I medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer:

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (per il trattamento dell'HIV) in dosi pari o superiori a 400 mg una volta al giorno
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (per es. ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'HIV) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Voriconazolo Pfizer se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli.
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico può prescrivere una dose di Voriconazolo Pfizer più bassa. Il medico deve anche controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer effettuando esami del sangue.
- sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QTc lungo".

Deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. È importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF) poiché può verificarsi un aumento della sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer:

- informi immediatamente il medico se sviluppa
 - ustione solare
 - grave reazione della pelle o bolle
 - dolore osseo.

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso a lungo termine di Voriconazolo Pfizer, esiste un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma cutaneo.

Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Bambini e adolescenti

Voriconazolo Pfizer non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e Voriconazolo Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto o se potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a Voriconazolo Pfizer, possono modificare l'attività di Voriconazolo Pfizer oppure Voriconazolo Pfizer può modificare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Pfizer deve essere evitato:

- Ritonavir (per il trattamento dell'HIV) in dosi da 100 mg due volte al giorno

Informi il medico se sta assumendo uno di questi due medicinali perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Pfizer deve essere evitato e può essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (per il trattamento dell'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer e la dose che assume può essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché possono essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o Voriconazolo Pfizer continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (per es. fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per es. tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)
- Statine (per es. atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es. midazolam, triazolam) (per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende Voriconazolo Pfizer durante il trattamento con contraccettivi orali, possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della Vinca (per es. vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell'HIV (per il trattamento dell'HIV)
- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (per es. efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'HIV) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a Voriconazolo Pfizer)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)

- Alfentanile e fentanile ed altri oppiacei ad azione breve come sufentanile (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata di azione come idrocodone (utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (ad es. ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'inflammazione)
- Fluconazolo (impiegato per trattare le infezioni fungine)
- Everolimus (utilizzato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto)

Gravidanza e allattamento

Voriconazolo Pfizer non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se resta incinta durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer.

Se è in corso una gravidanza o se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Voriconazolo Pfizer può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

Voriconazolo Pfizer contiene saccarosio

La sospensione di Voriconazolo Pfizer contiene 0,54 g di saccarosio per ogni ml di sospensione. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Voriconazolo Pfizer.

3. Come prendere Voriconazolo Pfizer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

	Sospensione orale	
	Pazienti di peso pari a 40 kg ed oltre	Pazienti di peso inferiore ai 40 kg
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	400 mg (10 ml) ogni 12 ore per le prime 24 ore	200 mg (5 ml) ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	200 mg (5 ml) due volte al giorno	100 mg (2,5 ml) due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare la dose giornaliera a 300 mg due volte al giorno.

Se ha una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti è la seguente:

	Sospensione orale	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	Il trattamento verrà iniziato come infusione	400 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	9 mg/kg due volte al giorno (la dose massima è di 350 mg due volte al giorno)	200 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare o diminuire la dose giornaliera.

Prendere la sospensione almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti.

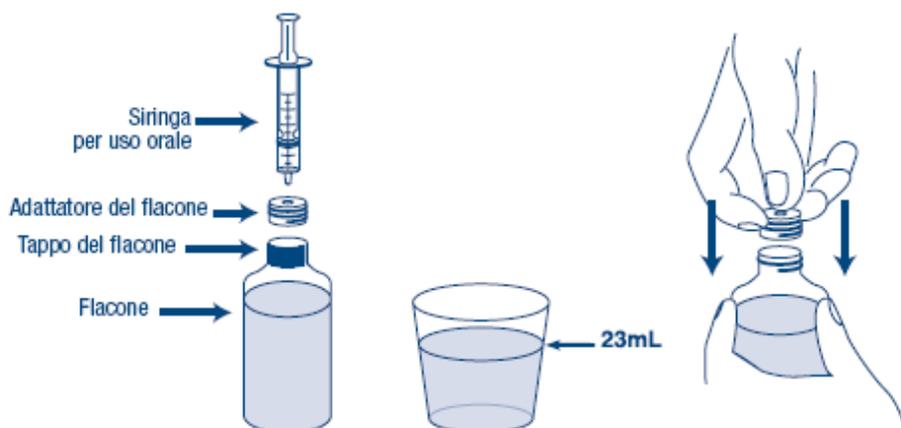
La sospensione di Voriconazolo Pfizer non deve essere mischiata con altri medicinali. La sospensione non deve essere ulteriormente diluita con acqua o con altri liquidi.

Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo Voriconazolo Pfizer per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico potrebbe farle interrompere Voriconazolo Pfizer se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Istruzioni per la ricostituzione della sospensione:

Si raccomanda che la ricostituzione della sospensione di Voriconazolo Pfizer venga effettuata dal farmacista prima della consegna del medicinale. La sospensione di Voriconazolo Pfizer è ricostituita se è in forma liquida. Se ha l'aspetto di una polvere asciutta, la sospensione orale deve essere ricostituita in accordo alle istruzioni di seguito indicate:

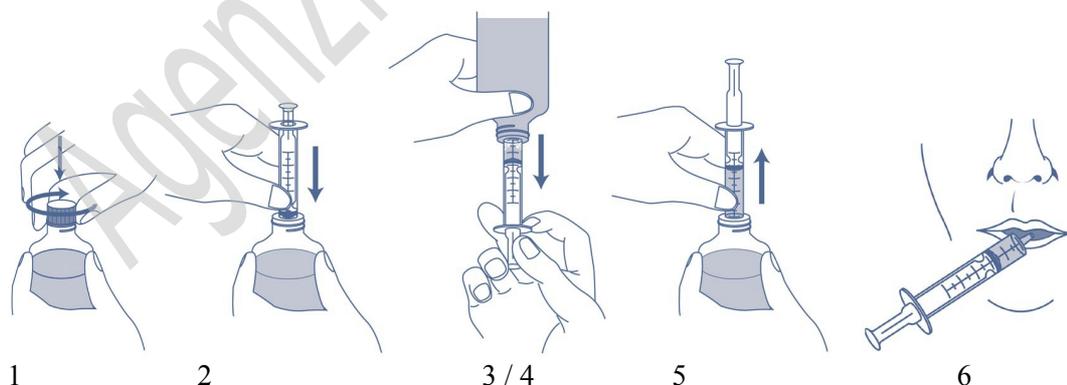
1. Scuotere il flacone per rendere completamente disponibile la polvere.
2. Rimuovere il tappo.
3. Misurare 23 ml di acqua riempiendo il misurino (accluso nella confezione) fino alla tacca e poi versare l'acqua nel flacone. Utilizzare il misurino per dosare altri 23 ml di acqua ed aggiungerli nel flacone. Dovrete sempre aggiungere un totale di 46 ml (2 x 23 ml) di acqua, indipendentemente dalla dose che assumerete.
4. Rimettere il tappo ed agitare con energia il flacone per circa 1 minuto.
5. Rimuovere il tappo. Premere l'adattatore del flacone nel collo del flacone stesso (come indicato nella figura sottostante). L'adattatore serve per riempire la siringa orale con il medicinale contenuto nel flacone. Rimettere il tappo del flacone.
6. Trascrivere sull'etichetta del flacone la data di scadenza della sospensione ricostituita (il periodo di validità della sospensione ricostituita è di 14 giorni). La sospensione non utilizzata dovrà essere eliminata dopo 14 giorni dalla ricostituzione.



Istruzioni per l'uso:

Il farmacista vi consiglierà come misurare il medicinale utilizzando la siringa multidose acclusa nella confezione. Prima di utilizzare la sospensione di Voriconazolo Pfizer leggere le istruzioni riportate qui di seguito.

1. Agitare il flacone chiuso contenente la sospensione ricostituita per circa 10 secondi ogni volta prima dell'uso. Rimuovere il tappo.
2. Quando il flacone è in posizione verticale, su una superficie piatta, inserire la punta della siringa orale nell'adattatore.
3. Capovolgere il flacone, lasciando inalterata la posizione della siringa orale. Tirare lentamente lo stantuffo della siringa fino alla tacca che indica la dose che si deve assumere. Per misurare la dose in modo accurato, l'estremità superiore dell'anello nero deve essere allineata alla tacca graduata della siringa orale.
4. Se si dovessero vedere delle grandi bolle, spingere ancora una volta lentamente lo stantuffo nella siringa. In tal modo il medicinale verrà spinto di nuovo nel flacone. Ripetere di nuovo la fase 3.
5. Rimettere il flacone in posizione verticale, lasciando inalterata la posizione della siringa orale. Rimuovere la siringa orale dal flacone.
6. Inserire la punta della siringa orale in bocca. Posizionare la punta della siringa orale verso la parte interna della guancia. Spingere lo stantuffo della siringa orale LENTAMENTE. Non far fuoriuscire il medicinale velocemente. Se il medicinale deve essere somministrato ad un bambino, prima della somministrazione accertarsi che il bambino sia seduto o che venga tenuto in posizione eretta.
7. Rimettere il tappo del flacone lasciando inserito l'adattatore. Sciacquare la siringa orale seguendo le seguenti istruzioni:



Lavaggio e conservazione della siringa:

1. La siringa deve essere sciacquata ogni volta che viene usata. Estrarre lo stantuffo dalla siringa e sciacquare entrambi i componenti con acqua calda saponata. Sciacquare quindi con acqua.
2. Asciugare i due componenti. Inserire di nuovo lo stantuffo nella siringa. Conservarla in un luogo asciutto e sicuro insieme al medicinale.

Se prende più Voriconazolo Pfizer di quanto deve:

Se prende una quantità di sospensione maggiore di quella che le è stata prescritta (o se un'altra persona prende la sua sospensione) contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione di sospensione di Voriconazolo Pfizer. Si può verificare intolleranza anomala alla luce se assume più Voriconazolo Pfizer di quanto deve.

Se dimentica di prendere Voriconazolo Pfizer:

È importante prendere la sospensione di Voriconazolo Pfizer regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se si dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Voriconazolo Pfizer:

È stato dimostrato che l'assunzione delle dosi al momento giusto può aumentare notevolmente l'efficacia del medicinale. Pertanto, a meno che il medico non le abbia detto di sospendere il trattamento, è importante continuare a prendere Voriconazolo Pfizer in modo corretto, come sopra descritto.

Continui a prendere Voriconazolo Pfizer fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento. Non sospenda il trattamento prima del previsto perché l'infezione potrebbe non guarire. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni.

Quando il trattamento con Voriconazolo Pfizer viene sospeso su richiesta del medico non deve verificarsi alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte saranno probabilmente di poca importanza e transitori. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere Voriconazolo Pfizer e consulti immediatamente un medico

- Eruzione cutanea
- Ittero; Alterazioni dei test di funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- Compromissione della vista (alterazione della vista)
- Febbre
- Eruzione cutanea
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore delle estremità
- Dolore di stomaco

- Difficoltà nella respirazione

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza
- Riduzione del numero di alcuni tipi di globuli rossi o bianchi, riduzione delle cellule chiamate piastrine che aiutano la coagulazione del sangue
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue bassi livelli di sodio nel sangue
- Ansia, depressione, confusione, agitazione, tremori, disturbi del sonno, allucinazioni
- Convulsioni, tremore o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri
- Sanguinamento nell'occhio
- Problemi di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- Pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Difficoltà nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso, accumulo di liquido nei polmoni
- Costipazione, indigestione, infiammazione delle labbraIttero, infiammazione del fegato, rossore della pelle
- Eruzione cutanea che potrebbe portare a gravi formazioni di vescicole e desquamazione della pelle caratterizzate da un'area piatta e arrossata della pelle ricoperta da piccole tumefazioni confluenti
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione del tratto gastrointestinale che può causare diarrea associata agli antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici
- Infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dall'addome e ricopre l' addome
- Ghiandole linfatiche ingrossate (a volte dolorose), disturbi del sistema di coagulazione, insufficienza del midollo osseo e altre alterazioni delle cellule del sangue (aumento degli eosinofili, riduzione del numero di globuli bianchi del sangue)
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della ghiandola tiroidea
- Problemi di equilibrio e coordinazione
- Edema del cervello
- Visione doppia, condizioni gravi degli occhi tra cui: dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento involontario degli occhi, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico
- Ridotta sensibilità al tatto
- Alterazione del gusto
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, vertigini. Infiammazione di alcuni organi interni, pancreas e duodeno e gonfiore ed infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattia della colecisti, calcoli alla colecisti

- Infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine
- Frequenza cardiaca accelerata o battito cardiaco irregolare
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Aumento del colesterolo, aumento dell' urea nel sangue
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi) tra cui vescicole e desquamazione della pelle diffuse, infiammazione cutanea, rapido gonfiore del derma (edema), del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita e arrossata con squame argentee, orticaria, ustione solare o reazione cutanea grave a seguito di esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, alterazione del colore della pelle che potrebbe essere causata da una conta delle piastrine bassa, eczema
- Reazione alla sede di iniezione
- Reazioni allergiche potenzialmente letali

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- Ghiandola tiroidea iperattiva
- Deterioramento della funzionalità cerebrale, che è una complicanza grave di una patologia epatica Danni al nervo ottico con conseguente compromissione della vista, opacità della cornea
- Fotosensibilità bollosa
- Disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi di ritmo cardiaco gravi, potenzialmente letali

Altri effetti indesiderati significativi, la cui frequenza non è nota ma che vanno segnalati immediatamente al medico sono:

- Cancro della pelle
- Infiammazione dei tessuti che circondano le ossa
- Chiazze rosse, squamose o lesioni cutanee a forma di anello che potrebbero essere sintomi di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico

Poiché è stato osservato che Voriconazolo Pfizer ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Sono stati riportati casi di carcinoma cutaneo in pazienti trattati con Voriconazolo Pfizer per periodi di tempo prolungati.

Un'ustione solare o una reazione cutanea grave a seguito dell'esposizione alla luce o al sole è stata segnalata più di frequente nei bambini. Se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare disturbi della pelle, il suo medico potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari con il dermatologo.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso, informi il medico

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati

direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voriconazolo Pfizer

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Polvere per sospensione orale: conservare a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero) prima della ricostituzione.

Sospensione ricostituita:

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ben chiuso.

La sospensione non utilizzata dovrà essere eliminata dopo 14 giorni dalla ricostituzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voriconazolo Pfizer

- Il principio attivo è voriconazolo. Ogni flacone contiene 45 g di polvere corrispondenti a 70 ml di sospensione dopo ricostituzione con acqua come raccomandato. Ogni ml di sospensione ricostituita contiene 40 mg di voriconazolo (vedere Paragrafo 3. "Come prendere Voriconazolo Pfizer").
- Gli altri componenti sono: saccarosio, silice colloidale, titanio diossido, gomma xantana, sodio citrato, sodio benzoato, acido citrico, aroma naturale d'arancio.

Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Pfizer e contenuto della confezione

Voriconazolo Pfizer si presenta sotto forma di polvere per sospensione orale da bianca a biancastra che dopo ricostituzione con acqua corrisponde ad una sospensione da bianca a biancastra al sapore di arancio. Una confezione contiene un flacone da 100 ml in polietilene ad alta densità (HDPE) (con una chiusura in polipropilene a prova di bambino), un misurino (graduato per indicare 23 ml), una siringa per uso orale da 5 ml e un adattatore a pressione per il flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo, 71, 04100 Latina

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Voriconazol Pfizer 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung
Belgio	Voriconazole Pfizer 200 mg powder for solution for infusion
Francia	Voriconazole Pfizer 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Danimarca	Voriconazol Pfizer

Grecia	Voriconazole/Pfizer
Germania	Voriconazol Pfizer 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Voriconazolo Pfizer
Irlanda	Voriconazole Pfizer 200 mg powder for solution for infusion
Spagna	Voriconazol Pfizer 200 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Voriconazole Pfizer 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Paesi Bassi	Voriconazol Pfizer 200 mg powder for solution for infusion
Lussemburgo	Voriconazole Pfizer 200 mg powder for solution for infusion
Portogallo	Voriconazole Pfizer
Regno Unito	Voriconazole Pfizer 200 mg powder for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Voriconazolo Pfizer 200 mg polvere per soluzione per infusione Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voriconazolo Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Pfizer
3. Come utilizzare Voriconazolo Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Voriconazolo Pfizer e a che cosa serve

2.

Voriconazolo Pfizer contiene il principio attivo voriconazolo.

Voriconazolo Pfizer è un farmaco antimicotico. Esso agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Aspergillus*),
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Candida*) in pazienti non-neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa),
- infezioni gravi e invasive causate dalle specie di *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro farmaco antimicotico),
- infezioni micotiche gravi causate dalle specie di *Scedosporium* e *Fusarium* (due diverse specie di funghi).

Voriconazolo Pfizer è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche e potenzialmente in pericolo di vita.

Prevenzione di infezioni micotiche in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Pfizer

Non prenda Voriconazolo Pfizer

- Se è allergico al principio attivo voriconazolo o alla sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica (elencata al paragrafo 6).

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, o medicinali vegetali.

I medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer:

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (per il trattamento dell'HIV) in dosi pari o superiori a 400 mg una volta al giorno
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (per es. ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'HIV) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Voriconazolo Pfizer se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli.
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico può prescrivere una dose di Voriconazolo Pfizer più bassa. Il medico deve anche controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer effettuando esami del sangue.
- sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT_c lungo".

Deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. E' importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF) poiché può verificarsi un aumento della sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer:

- informi immediatamente il medico se sviluppa
 - ustione solare
 - grave reazione della pelle o bolle
 - dolore osseo.

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso a lungo termine di Voriconazolo Pfizer, esiste un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma cutaneo.

- Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Bambini e adolescenti

Voriconazolo Pfizer non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e Voriconazolo Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o se potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

- Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a Voriconazolo Pfizer, possono modificare l'attività di Voriconazolo Pfizer oppure Voriconazolo Pfizer può modificare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Pfizer deve essere evitato:

- Ritonavir (per il trattamento dell'HIV) in dosi da 100 mg due volte al giorno

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Pfizer deve essere evitato e può essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (per il trattamento dell'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer e la dose che assume può essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché possono essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o Voriconazolo Pfizer continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (per es. fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per es. tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)
- Statine (per es. atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es. midazolam, triazolam) (per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende Voriconazolo Pfizer durante il trattamento con contraccettivi orali, possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della Vinca (per es. vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell'HIV (per il trattamento dell'HIV)
- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (per es. efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'HIV) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a Voriconazolo Pfizer)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)

- Alfentanile e fentanile ed altri oppiacei ad azione breve come sufentanile (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata di azione come idrocodone (utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (ad es. ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'inflammazione)
- Fluconazolo (impiegato per trattare le infezioni fungine)
- Everolimus (utilizzato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto)

Gravidanza e allattamento

Voriconazolo Pfizer non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se resta incinta durante il trattamento con Voriconazolo Pfizer.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Voriconazolo Pfizer può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

Voriconazolo Pfizer contiene sodio

Ogni flaconcino di Voriconazolo Pfizer contiene 217,6 mg di sodio. Ciò deve essere tenuto in considerazione se la sua dieta prevede un controllo attento dell'assunzione di sodio.

3. Come utilizzare Voriconazolo Pfizer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata. Il medico può modificare la dose in base alle sue condizioni.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

	Endovena
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	4 mg/kg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può diminuire la dose a 3 mg/kg due volte al giorno.

Se ha una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti è la seguente:

	Endovena	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni

Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	9 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	8 mg/kg due volte al giorno	4 mg/kg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare o diminuire la dose giornaliera.

Voriconazolo Pfizer polvere per soluzione per infusione verrà ricostituito e diluito dal farmacista o dall'infermiere dell'ospedale per ottenere la giusta concentrazione. (Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

Il medicinale le verrà somministrato per infusione endovenosa (in vena) alla velocità massima di infusione di 3 mg/kg/hr nell'arco di 1-3 ore.

Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo Voriconazolo Pfizer per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico può decidere di sospendere la somministrazione di Voriconazolo Pfizer se lei o suo figlio/a dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se è stata dimenticata una dose di Voriconazolo Pfizer:

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto stretto controllo medico, è difficile che venga omessa una dose. Tuttavia, se pensa che sia stata dimenticata una dose, lo riferisca al medico o al farmacista.

Se si interrompe il trattamento con Voriconazolo Pfizer:

Il trattamento con Voriconazolo Pfizer deve proseguire fino a quando lo decide il medico; tuttavia la durata del trattamento per via endovenosa non deve superare i 6 mesi.

I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni.

Quando le sue condizioni saranno migliorate si potrà passare dal trattamento per via endovenosa a quello con le compresse.

Quando il trattamento con Voriconazolo Pfizer viene sospeso su decisione del medico non deve verificarsi alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte saranno probabilmente di poca importanza e transitori. Tuttavia, alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere Voriconazolo Pfizer e consulti immediatamente un medico

- Eruzione cutanea
- Ittero; Alterazioni dei test di funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- Compromissione della vista (alterazione della vista)
- Febbre

- Eruzione cutanea
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore delle estremità
- Dolori di stomaco
- Difficoltà nella respirazione

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza
- Riduzione del numero di alcuni tipi di globuli rossi o bianchi, riduzione del numero di cellule del sangue (chiamate piastrine) che aiutano la coagulazione del sangue
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue
- Ansia, depressione, confusione, agitazione, disturbi del sonno, allucinazioni
- Convulsioni, tremore o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri
- Sanguinamento nell'occhio
- Problemi di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- Pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Difficoltà nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso, accumulo di liquido nei polmoni
- Costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra
- Ittero, infiammazione del fegato, rossore della pelle
- Eruzione cutanea che potrebbe portare a gravi formazioni di vescicole e desquamazione della pelle, caratterizzate da un'area piatta e arrossata sulla pelle ricoperta da piccole tumefazioni confluenti
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazioni dei test di funzionalità renale

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione del tratto gastrointestinale che può causare diarrea associata agli antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici
- Infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dall'addome e ricopre l'addome
- Ghiandole linfatiche ingrossate (a volte dolorose), disturbi del sistema di coagulazione, insufficienza del midollo osseo e altre alterazioni delle cellule del sangue (aumento degli eosinofili, riduzione del numero di globuli bianchi del sangue)
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della ghiandola tiroidea
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, danno al nervo con conseguente intorpidimento, dolore, formicolio o bruciore nelle mani o nei piedi
- Problemi di equilibrio e coordinazione
- Edema del cervello
- Visione doppia, condizioni gravi degli occhi tra cui: dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento involontario degli occhi, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico
- Ridotta sensibilità al tatto
- Alterazione del gusto
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, vertigini
- Infiammazione di alcuni organi interni, pancreas e duodeno, gonfiore e infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattia della colecisti, calcoli alla colecisti
- Infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine
- Frequenza cardiaca accelerata o battito cardiaco irregolare

- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Aumento del Colesterolo, Aumento dell'urea nel sangue
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi) tra cui vescicole e desquamazione della pelle diffuse, infiammazione cutanea, rapido gonfiore del derma (edema), del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita o arrossata con squame argentee, orticaria, ustione solare o reazione cutanea grave a seguito di esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, alterazione del colore della pelle che potrebbe essere causata da una conta delle piastrine bassa, eczema
- Reazione alla sede di iniezione
- Reazioni allergiche potenzialmente letali

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- Ghiandola tiroide iperattiva
- Deterioramento della funzionalità cerebrale che è una complicanza grave di una patologia epatica
- Reazione allergica potenzialmente letale
- Danni al nervo ottico con conseguente compromissione della vista, opacità della cornea
- Fotosensibilità bollosa
- Disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi di ritmo cardiaco gravi, potenzialmente letali

Altri effetti indesiderati significativi, la cui frequenza non è nota ma che vanno segnalati immediatamente al medico sono:

- Cancro della pelle
- Infiammazione dei tessuti che circondano le ossa
- Chiazze rosse, squamose o lesioni cutanee a forma di anello che potrebbero essere sintomi di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico

L'insorgenza di reazioni (tra cui arrossamento cutaneo, febbre, sudorazione, aumento del battito del cuore e respiro corto) durante l'infusione di Voriconazolo Pfizer non è comune. Nel caso di insorgenza di una o più di queste reazioni, il suo medico può decidere di interrompere l'infusione

Poiché è stato osservato che Voriconazolo Pfizer ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Sono stati riportati casi di carcinoma cutaneo in pazienti trattati con Voriconazolo Pfizer per periodi di tempo prolungati.

Un'ustione solare o una reazione cutanea grave a seguito dell'esposizione alla luce o al sole è stata segnalata più di frequente nei bambini. Se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare disturbi della pelle, il suo medico potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari con il dermatologo.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voriconazolo Pfizer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta ricostituito, Voriconazolo Pfizer deve essere utilizzato immediatamente, ma se necessario può essere conservato fino a 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero). La soluzione di Voriconazolo Pfizer ricostituita deve essere diluita con un diluente compatibile per infusione endovenosa prima della somministrazione. (Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voriconazolo Pfizer

- Il principio attivo è voriconazolo.
- L'altro componente è sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica.
Ogni flaconcino contiene 200 mg di voriconazolo, equivalenti ad una soluzione di 10 mg/ml, quando ricostituito come raccomandato dal farmacista o dall'infermiera dell'ospedale (vedere le informazioni riportate alla fine del foglio illustrativo).

Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Pfizer e contenuto della confezione

Voriconazolo Pfizer è confezionato in flaconcini di vetro monouso contenenti una polvere per soluzione per infusione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo, 71, 04100 Latina

Produttore responsabile del rilascio lotti

Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Voriconazol Pfizer 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung
Belgio	Voriconazole Pfizer 200 mg powder for solution for infusion
Francia	Voriconazole Pfizer 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Danimarca	Voriconazol Pfizer
Grecia	Voriconazole/Pfizer
Germania	Voriconazol Pfizer 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Voriconazolo Pfizer
Irlanda	Voriconazole Pfizer 200 mg powder for solution for infusion
Spagna	Voriconazol Pfizer 200 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Voriconazole Pfizer 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Paesi Bassi	Voriconazol Pfizer 200 mg powder for solution for infusion
Lussemburgo	Voriconazole Pfizer 200 mg powder for solution for infusion
Portogallo	Voriconazole Pfizer
Regno Unito	Voriconazole Pfizer 200 mg powder for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici e sanitari:

Informazioni sulla Ricostituzione e Diluizione

- Voriconazolo Pfizer polvere per soluzione per infusione deve essere inizialmente ricostituito con 19 ml di acqua per preparazioni iniettabili oppure con 19 ml di una soluzione per infusione di Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9%) per ottenere un volume estraibile pari a 20 ml di un concentrato trasparente contenente 10 mg/ml di voriconazolo.
- Non utilizzare il flaconcino di Voriconazolo Pfizer se il vuoto interno non aspira il diluente dentro il flaconcino stesso.
- Si raccomanda di utilizzare una siringa standard da 20 ml (non automatica) in modo da garantire la somministrazione della quantità esatta di acqua per preparazioni iniettabili (19,0 ml) oppure della soluzione per infusione di Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Il volume necessario di concentrato ricostituito viene poi aggiunto ad una delle soluzioni per infusione compatibili di seguito elencate in modo da ottenere una soluzione di Voriconazolo Pfizer contenente 0,5-5 mg/ml di Voriconazolo.
- Questo medicinale è solo per somministrazione singola e la soluzione non utilizzata deve essere eliminata e devono essere utilizzate solo le soluzioni trasparenti prive di particelle.
- Il prodotto non deve essere somministrato in bolo.
- Per le informazioni sulla conservazione del prodotto, si rimanda al Paragrafo 5 “Come conservare Voriconazolo Pfizer”.

Volumi necessari di Concentrato di Voriconazolo Pfizer da 10 mg/ml

Peso Corporeo (kg)	Volume del Concentrato di Voriconazolo Pfizer (10 mg/ml) necessario per:				
	Dose da 3 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 4 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 6 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 8 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 9 mg/kg (numero di flaconcini)
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)	-	-

Voriconazolo Pfizer è una polvere sterile liofilizzata in dose singola senza conservanti. Pertanto, da un punto di vista microbiologico, è necessario che la soluzione ricostituita venga utilizzata immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere più di 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Diluenti compatibili:

La soluzione ricostituita può essere diluita con:

Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9 %) Soluzione Iniettabile
Composto di sodio lattato per Infusione Endovenosa
Glucosio 5 % e Ringer Lattato per Infusione Endovenosa
Glucosio 5 % e Cloruro di Sodio 0,45 % per Infusione Endovenosa
Glucosio 5 % per Infusione Endovenosa
Glucosio 5 % in 20 mEq di Cloruro di Potassio per Infusione Endovenosa
Cloruro di Sodio 0,45 % per Infusione Endovenosa
Glucosio 5 % e Cloruro di Sodio 0,9 % per Infusione Endovenosa

Non si conosce la compatibilità di Voriconazolo Pfizer con diluenti diversi da quelli sopra riportati (o elencati nel paragrafo “Incompatibilità”).

Incompatibilità:

Voriconazolo Pfizer non deve essere somministrato nella stessa linea o cannula insieme ad altri farmaci per infusione endovenosa, incluse le nutrizioni per via parenterale (per es. Aminofusina 10 % Plus).

L'infusione di emoderivati non deve essere effettuata contemporaneamente alla somministrazione di Voriconazolo Pfizer.

L'infusione di una nutrizione parenterale totale può essere effettuata contemporaneamente alla somministrazione di Voriconazolo Pfizer, ma non nella stessa via di infusione.

Voriconazolo Pfizer non deve essere diluito con Infusione di Bicarbonato di Sodio 4,2 %.