

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Voriconazolo Sandoz Gmbh 200 mg polvere per soluzione per infusione

Medicinale Equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Voriconazolo Sandoz Gmbh contiene il principio attivo voriconazolo. Voriconazolo Sandoz Gmbh è un farmaco antimicotico. Esso agisce uccidendo i funghi che causano infezioni o interrompendo la loro crescita.

Viene usato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini sopra i 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*) nei 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 a fluconazolo (un altro farmaco antimicotico),
- infezioni micotiche gravi causate dalle specie di *Scedosporium* e *Fusarium* (due diverse specie di funghi).

Voriconazolo Sandoz Gmbh è indicato per pazienti affetti da infezioni micotiche in via di peggioramento e potenzialmente pericolose per la vita.

Questo medicinale deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Sandoz Gmbh

NL-H-2835-01-DC

Non prenda Voriconazolo Sandoz Gmbh:

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

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica, o i prodotti di erboristeria.

I medicinali inclusi nell'elenco seguente non devono essere usati durante il trattamento con Voriconazolo Sandoz:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Voriconazolo Sandoz Gmbh se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli;
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se soffre di disturbi epatici, il medico può prescrivere una dose di Voriconazolo Sandoz Gmbh più bassa. Il medico deve anche controllare la funzionalità del suo fegato in corso di trattamento con Voriconazolo Sandoz Gmbh, mediante analisi del sangue;
- soffre di cardiomiopatia, battito cardiaco irregolare, battito cardiaco rallentato o di un'alterazione nell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo".

Deve evitare l'esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. È importante coprire le zone di pelle esposte al sole e usare una crema solare con elevato fattore di protezione (SPF), poiché può verificarsi un aumento della sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Queste precauzioni valgono anche per i bambini.

In corso di trattamento con Voriconazolo Sandoz Gmbh informi immediatamente il medico se sviluppa:

- scottature solari
- grave eruzione cutanea o formazione di vesciche
- dolore osseo

Se sviluppa disturbi cutanei come quelli sopra descritti, il medico può prescriverle una visita da un dermatologo, secondo il quale può essere opportuno visitarla a intervalli regolari. Esiste infatti una piccola possibilità che con l'uso a lungo termine di Voriconazolo Sandoz GmbH si sviluppi un tumore della pelle.

- il medico deve controllare la funzionalità epatica e renale effettuando esami del sangue.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Voriconazolo Sandoz GmbH

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

- Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a Voriconazolo Sandoz GmbH, possono influenzare l'attività di Voriconazolo Sandoz GmbH oppure Voriconazolo Sandoz GmbH può influenzare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale poiché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Sandoz GmbH deve essere evitato:

- Ritonavir (usato per il trattamento dell'HIV) a dosi di 100 mg due volte al giorno

Informi il medico se sta assumendo uno dei due medicinali seguenti poiché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Sandoz GmbH deve essere evitato, e può essere necessario un aggiustamento della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (usata per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule ematiche e gli effetti indesiderati di rifabutina devono essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue devono essere monitorate durante il trattamento con Voriconazolo Sandoz GmbH e la dose che assume può richiedere un aggiustamento.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché può essere necessario aggiustare o monitorare il dosaggio per verificare se questi medicinali e/o Voriconazolo Sandoz GmbH continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin e altri anticoagulanti (per es: fenprocumone, acenocumarolo; usati per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (usata nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (usato nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per es: tolbutamide, glipizide e gliburide)(usate per il diabete)
- Statine (per esempio atorvastatina, simvastatina)(usate per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es: midazolam, triazolam)(usate per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (usato per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende Voriconazolo Sandoz GmbH mentre usa i contraccettivi orali può sperimentare effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della vinca (per esempio vincristina e vinblastina)(usati per il trattamento del cancro)

- Indinavir e altri inibitori delle proteasi dell'HIV (usati per il trattamento dell'HIV)
- Inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (per es: efavirenz, delavirdina, nevirapina) (usati per il trattamento dell'HIV) – (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte in concomitanza con Voriconazolo Sandoz GmbH)
- Metadone (usato per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Alfentanil e fentanil e altri oppiacei a breve durata d'azione, come sufentanil (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- Oxycodone e altri oppiacei a lunga durata d'azione, come idrocodone (usato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (per es: ibuprofene, diclofenac) (usati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- Fluconazolo (usato per le infezioni fungine)
- Everolimus (usato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto)

Gravidanza, allattamento e fertilità

Voriconazolo Sandoz GmbH non deve essere usato 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 Sandoz GmbH.

Voriconazolo Sandoz GmbH non deve essere usato durante l'allattamento. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Voriconazolo Sandoz GmbH contiene sodio

Ogni flaconcino di Voriconazolo Sandoz GmbH contiene 228,16 mg di sodio. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Sandoz GmbH

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

Il medico stabilirà la dose adatta a lei in base al suo peso e al tipo di infezione di cui soffre.

Il medico può modificare la dose in considerazione delle sue condizioni.

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

	Endovena
Dose per le prime 24 ore (Dose di 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.

Il medico può decidere di ridurre la dose se ha una di cirrosi da lieve a moderata,.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

	Via endovenosa	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni di peso corporeo inferiore ai 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (Dose di 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 Sandoz Gmbh polvere per soluzione per infusione deve essere ricostituito e diluito dal farmacista odall'infermiere/a dell'ospedale per ottenere la giusta concentrazione (Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

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

Se viene dimenticata una dose di Voriconazolo Sandoz Gmbh

Poiché riceverà questo medicinale sotto stretta supervisione medica, è difficile che venga omessa una dose. Tuttavia se ritiene che sia stata dimenticata una dose, informi il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Voriconazolo SandozGmbh

Il trattamento con Voriconazolo Sandoz Gmbh continuerà per tutto il tempo previsto dal medico; tuttavia la durata del trattamento con Voriconazolo Sandoz Gmbh polvere per soluzione per infusione 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 migliorano può passare dal trattamento per via endovenosa a quello con le compresse.

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

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

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 di questi saranno probabilmente di poca importanza e transitori. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere assistenza medica.

Effetti indesiderati gravi –Interrompa l'uso di Voriconazolo Sandoz GmbH e consulti immediatamente il medico

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

Altri effetti indesiderati

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

- Disturbi della vista (alterazione della vista)
- Febbre
- Eruzioni cutanee
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore alle estremità
- Dolori di stomaco

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

- Sintomi influenzali, infiammazione dei seni nasali, brividi, debolezza
- Anemia
- Riduzione della conta delle cellule del sangue chiamate piastrine, che contribuiscono alla coagulazione del sangue, riduzione della conta di alcuni tipi di globuli bianchi o di tutti i tipi di cellule del sangue, colorazione rossa o violacea delle pelle, che può essere causata da una riduzione delle piastrine, altre alterazioni delle cellule del sangue
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue
- Ansia, depressione, formicolio, confusione, capogiri, agitazione, tremori, allucinazioni e altri sintomi nervosi
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Difficoltà di respirazione, dolore al torace, accumulo di liquido nei polmoni
- Ittero, rossore della pelle
- Gonfiore delle labbra o del viso
- Reazioni allergiche (talvolta severe), inclusa la diffusione di vescicole e la desquamazione della pelle, scottature o gravi reazioni della pelle in seguito all'esposizione alla luce solare
- Prurito
- Perdita dei capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale
- Infiammazione al sito d'iniezione
- Alterazione dei test di funzionalità epatica
- Infiammazione del tratto gastrointestinale

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

- Ingrossamento dei linfonodi (talvolta doloroso)
- Aumento della conta di un tipo di globuli bianchi, che può essere associato a reazioni allergiche, disturbi del sistema di coagulazione
- Problemi del ritmo cardiaco, incluso ritmo cardiaco accelerato, ritmo cardiaco molto lento, svenimenti
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali
- Problemi di coordinazione
- Edema del cervello
- Visione doppia, dolore e infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento involontario degli occhi
- Ridotta sensibilità al tatto
- Stitichezza, infiammazione della parte alta dell'intestino tenue, problemi digestivi, pancreatite, peritonite
- Gengivite
- Gonfiore ed infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, epatite, insufficienza epatica, malattia della cistifellea, calcoli biliari
- Dolori articolari
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Alterazioni del quadro ematico
- Eruzione cutanea, che può causare una grave formazione di vesciche e desquamazione della pelle
- Gonfiore o infiammazione della pelle, orticaria, arrossamento e irritazione
- Bassi livelli di sodio nel sangue

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Incapacità di dormire
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie
- Alterazione del gusto
- Aumento del tono muscolare, debolezza muscolare causata da una risposta alterata del sistema immunitario
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi simili al Parkinson, convulsioni, danno nervoso conseguente intorpidimento, dolore, formicolio o bruciore nelle mani o nei piedi
- Sonnolenza durante l'infusione
- Diarrea grave, persistente o contenente sangue, associata a dolore addominale o febbre
- Ghiandola tiroidea iperattiva o poco attiva
- Danno al nervo ottico, con conseguente compromissione della vista, sanguinamento degli occhi, movimenti oculari anomali, opacità della cornea
- Danno ai reni
- Problemi di ritmo cardiaco, compresi battito cardiaco molto veloce e battito cardiaco molto lento
- Infezione linfatica, perdita di coscienza a causa di insufficienza epatica.

Reazioni nel sito di iniezione si sono verificate con frequenza non comune, con Voriconazolo Sandoz GmbH (inclusi vampate di calore, febbre, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca e affanno). Se ciò si verifica il medico può decidere di interrompere l'infusione.

Poiché Voriconazolo Sandoz GmbH è noto per esercitare effetti sul fegato e sui reni, il medico deve monitorare la funzionalità epatica e renale effettuando analisi del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Nei pazienti trattati con Voriconazolo Sandoz GmbH per lunghi periodi di tempo ci sono state segnalazioni di tumore cutaneo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sistema Nazionale di Segnalazione all'indirizzo :

<http://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 Sandoz GmbH

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Dopo la ricostituzione della soluzione:

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 2°C-8°C.

Dopo la diluizione della soluzione per infusione:

La stabilità chimica e fisica della soluzione per infusione diluita è stata dimostrata per 3 ore a 20°C-30°C.

Da un punto di vista microbiologico, una volta ricostituito, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 2°C-8°C (in frigorifero), a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

(Per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo)

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 Sandoz GmbH

- Il principio attivo è voriconazolo
- L'altro componente è sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica

Ogni flaconcino contiene 200 mg di voriconazolo, equivalenti a una soluzione da 10 mg/ml quando il medicinale viene ricostituito dal farmacista ospedaliero o dell'infermiere/a (per ulteriori informazioni vedere il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Voriconazolo Sandoz GmbH si presenta sotto forma di polvere per soluzione per infusione contenuta in flaconcini di vetro monouso e incolore di tipo I, chiusi con tappiofilizzanti di gomma, e sigillati con chiusure flip-off in alluminio con dischetto di plastica.

Confezioni:

Voriconazolo Sandoz GmbH è contenuto in un flaconcino di vetro monouso da 25 ml (1, 5 e 10) sotto forma di polvere per soluzione per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Titolare AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
6250 Kundl – Austria

Rappresentante per l'Italia:

Sandoz SpA
Largo U. Boccioni, 1
21040 – Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio lotti:

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Germania

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Olanda	Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder vooroplossingvoorinfusie
Austria	Voriconazol Sandoz 200 mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Voriconazol Sandoz 200 mg poeder

Bulgaria	vooroplossingvoorinfusie Voriconazole Sandoz 200mg Powder for solution for infusion
Repubblica Ceca	Vorikonazol Sandoz 200 mg prášek pro infuzní roztok Voriconazol HEXAL 200 mg Pulver
Germania	zur Herstellung einer Infusionslösung ENR 2189283
Danimarca	Voriconazole Sandoz
Grecia	Voriconazole /Sandoz
Spagna	Voriconazol Sandoz 200 mg polvo para solución para perfusión EFG Voriconazole Sandoz 200 mg,
Francia	poudre pour solution pour perfusion
Irlanda	VoriconazoleRowex 200mg Powder for Solution for Infusion
Croazia	Vorikonazol Sandoz 200 mg prášek za otopinu za infuziju
Italia	Voriconazolo Sandoz Gmbh
Lussemburgo	Voriconazol Sandoz 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Norvegia	Voriconazole Sandoz
Polonia	Voriconazole Sandoz
Portogallo	Voriconazol Sandoz
Romania	Voriconazol Sandoz 200 mg pulbere pentru solutie perfuzabilă
Slovenia	Vorikonazol Sandoz 200 mg prášek za raztopino za infundiranje
Slovacchia	Vorikonazol Sandoz 200 mg prášok na infúzny roztok

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici sanitari:

Informazioni sulla Ricostituzione e diluizione

- Voriconazolo Sandoz Gmbh polvere per soluzione per infusione deve essere prima ricostituito con 19 ml di acqua per preparazioni iniettabili o con 19 ml di una soluzione per infusione di Cloruro di Sodio per infusione 9 mg/ml (0,9%), per ottenere un volume estraibile pari a 20 ml di un concentrato trasparente, contenente 10 mg/ml di voriconazolo.
- Se il vuoto non risucchia il diluente nel flaconcino di voriconazolo, eliminare quest'ultimo.

- Si raccomanda di usare una siringa standard da 20 ml (non automatica) per garantire l'erogazione della quantità esatta (19.0 ml) di acqua per preparazioni iniettabili oppure della soluzione per infusione di Cloruro di Sodio per infusione 9 mg/ml (0,9%).
- Il volume richiesto di concentrato ricostituito viene poi aggiunto ad una delle soluzioni per infusione compatibili elencate di seguito, per ottenere una soluzione finale di voriconazolo contenente 0,5-5 mg/ml di voriconazolo.
- Questo medicinale è solo per somministrazione singola e la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata; si devono usare solo soluzioni trasparenti e prive di particelle.
- Non indicato per la somministrazione come iniezione in bolo.
- Per le informazioni sulla conservazione, vedere paragrafo 5, "Come conservare Voriconazolo Sandoz GmbH".

Volumi richiesti di Concentrato di Voriconazolo 10 mg/ml

Peso corporeo (kg)	Volume di Concentrato di Voriconazolo (10 mg/ml) richiesto 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 (2)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (2)
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 è un liofilo sterile, monodose e privo di conservanti. Pertanto, da un punto di vista microbiologico, il prodotto ricostituito deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Soluzioni per infusione compatibili

La soluzione ricostituita può essere diluita con:

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

La compatibilità di voriconazolo con diluenti diversi da quelli descritti sopra (o elencati di seguito, nel paragrafo “Incompatibilità”) non è nota.

Incompatibilità:

La soluzione di voriconazolo non deve essere somministrata nella stessa linea o cannula insieme ad altri farmaci per infusione incluse le nutrizioni per via parenterale (per es: Aminofusina 10% Plus).

Le infusioni di ematici emoderivati non deve essere effettuata contemporaneamente alla somministrazione di voriconazolo.

L’infusione della nutrizione parenterale totale può essere effettuata contemporaneamente alla somministrazione di voriconazolo, ma non nella stessa linea o cannula.

Voriconazolo non deve essere diluito con l’infusione di Bicarbonato di Sodio al 4,2%.