

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Voriconazolo Mylan Pharma 200 mg polvere per soluzione per infusione Voriconazolo

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Voriconazolo Mylan Pharma
3. Come utilizzare Voriconazolo Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Voriconazolo Mylan Pharma e a cosa serve

Voriconazolo Mylan Pharma contiene il principio attivo voriconazolo. Voriconazolo è un medicinale 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 da *Aspergillus sp*),
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata da *Candida sp*) in pazienti non neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa),
- infezioni gravi e invasive causate da *Candida sp*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro medicinale antimicotico),
- infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium sp.* o *Fusarium sp* (due diverse specie di funghi).

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

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

Questo medicinale deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Voriconazolo Mylan Pharma

Non prenda Voriconazolo Mylan Pharma

- Se è allergico al principio attivo 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 prodotti erboristici.

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

- 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 San Giovanni (integratore a base di piante medicinali).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Voriconazolo Mylan Pharma 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 più bassa. Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con voriconazolo 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'aumentata sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con Voriconazolo Mylan Pharma:

- informi immediatamente il medico se sviluppa
 - ustione solare
 - grave eruzione della pelle o bolle

- dolore osseo.

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico può indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto può decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso prolungato di voriconazolo, esiste un piccolo rischio di sviluppare un cancro della pelle.

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

Bambini ed adolescenti

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

Altri medicinali e Voriconazolo Mylan Pharma

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

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

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con voriconazolo 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 medicinali seguenti perché, se possibile, il trattamento concomitante con voriconazolo 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 trattare l'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con voriconazolo e la dose che assume potrà essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché possono essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o voriconazolo 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)
- Sulfoniluree (per es. tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)
- Statine (per es. atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)

- Benzodiazepine (ad es. midazolam, triazolam) (per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se si prende voriconazolo 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 contemporaneamente a voriconazolo)
- 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 (FANS) (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

Non deve usare Voriconazolo Mylan Pharma durante la gravidanza a meno che non sia espressamente indicato dal medico. Le donne in età fertile devono far uso di un efficace metodo contraccettivo. Se resta incinta durante il trattamento con voriconazolo contatti immediatamente il medico.

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

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

3. Come utilizzare Voriconazolo Mylan Pharma

Usi 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 ed al tipo di infezione diagnosticata.

Il medico può modificare la dose a seconda delle sue condizioni.

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

	Per via endovenosa
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 ridurre la dose a 3 mg/kg due volte al giorno.

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

Impiego nei bambini e negli adolescenti

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

	Per via endovenosa	
	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 Mylan Pharma 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/h nell'arco di 1-3 ore.

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

Se è stata dimenticata una dose di Voriconazolo Mylan Pharma

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 interrompe il trattamento con Voriconazolo Mylan Pharma

Il trattamento con Voriconazolo Mylan Pharma deve proseguire fino a quando lo decide il medico; tuttavia la durata del trattamento con Voriconazolo Mylan Pharma 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 saranno migliorate si potrà passare dal trattamento per via endovenosa a quello con le compresse.

Quando il trattamento con Voriconazolo Mylan Pharma 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 Mylan Pharma e consulti immediatamente un medico

- Eruzione cutanea
- Ittero; alterazioni nei test di funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Compromissione della vista (alterazione della vista compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, cecità per i colori, disturbi dell'occhio, visione con alone, cecità notturna, visione oscillante, visione di scintille, aura visiva, acuità visiva ridotta, luminosità visiva, perdita parziale del campo visivo, macchie davanti agli occhi)
- Febbre
- Eruzione cutanea
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore alle estremità
- Mal di stomaco
- Difficoltà nella respirazione
- Enzimi epatici elevati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza

- Riduzione, anche grave, del numero di alcuni tipi di globuli rossi (a volte immuno-correlata) e/o bianchi (a volte con febbre), riduzione delle cellule dette piastrine che rendono possibile la coagulazione del sangue
- 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 acuta nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso (bocca, labbra e intorno agli occhi), accumulo di liquidi nei polmoni
- Costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra
- Ittero, infiammazione del fegato e danno epatico
- Eruzione cutanea che può comportare la formazione di vescicole e desquamazione della pelle gravi, caratterizzate da un'area piatta e arrossata della pelle con piccole protuberanze confluenti, rossore della pelle
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale

Non comune (può interessare più di 1 persona su 100):

- Sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione del tratto gastrointestinale che può causare diarrea associata agli antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici
- Infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dell'addome e ricopre l'organo addominale
- Ingrossamento dei linfonodi (talvolta doloroso), insufficienza del midollo osseo (aumento degli eosinofili)
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della ghiandola tiroidea
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, danno al nervo con conseguente addormentamento, 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 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, malattie della colecisti, calcoli alla colecisti
- Infiammazione alle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine, danno al rene
- Frequenza cardiaca accelerata o battito cardiaco irregolare, a volte con impulsi elettrici irregolari
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Colesterolo nel sangue aumentato, urea nel sangue aumentata
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi) tra cui condizione della pelle potenzialmente letale che causa vescicole e piaghe dolorose della pelle e delle mucose, specialmente in bocca, infiammazione cutanea, 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 può essere causata da una conta delle piastrine bassa, eczema
- Reazione in sede di infusione
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Ghiandola tiroide iperattiva
- Deterioramento della funzionalità cerebrale come complicazione grave di una patologia epatica
- Perdita della maggior parte delle fibre nel nervo ottico, opacità della cornea, movimento involontario dell'occhio
- Fotosensibilità bollosa
- Disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi di ritmo cardiaco o di conduzione (a volte letali)
- Reazione allergica potenzialmente letale
- Disturbi del sistema di coagulazione
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi), compresi rapido gonfiore (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita e arrossata con squame argentee, irritazione della pelle e delle mucose, condizione della pelle potenzialmente letale che provoca il distacco di grandi porzioni dell'epidermide (lo strato esterno della pelle) dagli strati di pelle sottostanti
- Piccole chiazze di pelle secca squamosa, talvolta spessa con punte o 'corni'

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

- Lentiggini e macchie pigmentate

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 possono essere sintomi di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico

Reazioni nel sito di iniezione si sono verificate con una frequenza **non comune** in associazione all'uso di voriconazolo (inclusi arrossamento della cute, febbre, sudorazione, aumento del battito del cuore e respiro corto). Se ciò si verifica, il medico può sospendere la somministrazione per via endovenosa.

Poiché è stato osservato che voriconazolo 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 cancro della pelle in pazienti trattati con voriconazolo per periodi 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 medico può 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. Anche gli enzimi epatici elevati sono stati osservati più frequentemente nei bambini.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Voriconazolo Mylan Pharma

Conservi 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione prima della ricostituzione.

Una volta ricostituito, Voriconazolo Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 ed altre informazioni

Cosa contiene Voriconazolo Mylan Pharma

- Il principio attivo è il voriconazolo.
- Gli altri componenti sono idrossipropilbetadex e lattosio monoidrato.

Ogni flaconcino contiene 200 mg di voriconazolo, equivalenti ad una soluzione di 10 mg/ml, quando ricostituito come raccomandato dal farmacista dell'ospedale o dall'infermiere (vedere le informazioni riportate alla fine del foglio illustrativo).

Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Mylan Pharma e contenuto della confezione

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

Ogni confezione di Voriconazolo Mylan Pharma contiene un flaconcino da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Synthon Hispania, C/Castelló 1, Pol. Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna
Synthon BV Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Olanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

<-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso

Informazioni sulla ricostituzione e diluizione

- Voriconazolo Mylan Pharma 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 se il vuoto (pressione ridotta) non le consente di aspirare 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) o della soluzione per infusione di Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Il volume del concentrato ricostituito necessario per la somministrazione viene aggiunto ad una delle soluzioni per infusione compatibili (riportate di seguito) in modo da ottenere una soluzione finale di Voriconazolo Mylan Pharma contenente 0,5-5 mg/ml di voriconazolo.

- Questo medicinale è solo per somministrazione singola e la soluzione non utilizzata deve essere eliminata; devono essere utilizzate solo le soluzioni trasparenti prive di particelle.
- Non deve essere somministrato in bolo.
- Per le informazioni sulla conservazione del prodotto, si rimanda al paragrafo 5 “Come conservare Voriconazolo Mylan Pharma”.

Agenzia Italiana del Farmaco

Volumi necessari di Concentrato di VORICONAZOLO MYLAN PHARMA da 10 mg/ml

Peso corporeo (kg)	Volume di Voriconazolo Mylan Pharma concentrato (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 Mylan Pharma è un liofilizzato sterile privo di conservanti in dose singola. Pertanto, da un punto di vista microbiologico, una volta ricostituita, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente. Se ciò non avviene, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2 C e 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%) soluzione iniettabile

Infusione endovenosa di Ringer lattato

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 Mylan Pharma con diluenti diversi da quelli sopra descritti (o elencati sotto al paragrafo "Incompatibilità").

Incompatibilità

Voriconazolo Mylan Pharma non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o cannula insieme ad infusioni endovenose di altri medicinali, inclusa la nutrizione parenterale (ad es. Aminofusina 10% Plus).

L'infusione di emoderivati non deve verificarsi contemporaneamente a quella di Voriconazolo Mylan Pharma.

L'infusione di nutrizione parenterale totale può avvenire contemporaneamente all'infusione di Voriconazolo Mylan Pharma, ma deve essere somministrata attraverso una linea o cannula diversa.

Voriconazolo Mylan Pharma non deve essere diluito con la soluzione di bicarbonato di sodio 4.2%.

Agenzia Italiana del Farmaco