Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions 200 mg polvere per soluzione per infusione
Voriconazolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- 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 Pharma Regulatory Solutions e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions
3. Come usare Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions 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 di 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 un numero di globuli bianchi insolitamente basso);
- 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 Pharma Regulatory Solutions è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche, che possono mettere in pericolo di vita.

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

Questo medicinale deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions

Non usi Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions
- 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, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione o medicinali a base di erbe.

Non prenda i seguenti medicinali durante il trattamento con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions:
- Terfenadina (usata per le allergie);
- Astemizolo (usato per le allergie);
- Cisapride (usata per i problemi di stomaco);
- Pimozide (usato 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 crisi convulsive);
- Fenobarbital (usato per l'insonnia grave e le crisi convulsive);
- Alcaloidi della segale cornuta (per es. ergotamina, diidroergotamina; usati per l'emicrania);
- Sirolimus (usato nei 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 San Giovanni (iperico - integratore a base di erbe).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions 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 potrebbe prescriverle una dose più bassa di Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions. Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions effettuando esami del sangue;
- sa di avere una cardiomiopatia, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata 'sindrome del QT corretto lungo'.

Durante il trattamento deve evitare qualsiasi esposizione alla luce solare e al sole. È importante coprire le zone di pelle esposte al sole e 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.

Informi immediatamente il medico se sviluppa i seguenti sintomi durante il trattamento con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions:
  - ustione solare;
  - grave eruzione della pelle o vescicole;
  - dolore osseo.

Qualora sviluppasse uno dei disturbi della pelle descritti sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

regolare. Esiste una lieve possibilità di sviluppo di un tumore della pelle con l'uso a lungo termine di Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions.

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

Bambini e adolescenti
Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions, possono modificare l'attività del voriconazolo oppure il 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 Pharma Regulatory Solutions deve essere evitato:

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

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions deve essere evitato e potrebbe essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (usata per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, il numero delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (usata 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 Pharma Regulatory Solutions e la dose che assume potrebbe essere modificata.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali perché potrebbero essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions 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);
- Sulfoniluree (per es. tolbutamide, glipizide e gliburide) (usate per il diabete);
- Statine (per es. 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 delle ulcere);
- Contraccettivi orali (se usa Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions durante il trattamento con contraccettivi orali, potrebbero presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali);
- Alcaloidi della vinca (per es. vincristina e vinblastina) (usati per il trattamento del cancro);
- Indinavir e altri inibitori della proteasi dell'HIV (usati per il trattamento dell'HIV);
- Inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (per es. efavirenz, delavirdina, nevirapina) (usati

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

per il trattamento dell'HIV) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions);
- Metadone (usato per il trattamento della dipendenza da eroina);
- Alfentanile, fentanile e altri oppiacei a breve durata d'azione come sufentanil (antidolorifici usati per le procedure chirurgiche);
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata d'azione come idrocodone (usati per il 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 micotiche);
- Everolimus (usato per il trattamento del tumore avanzato del rene e nei pazienti sottoposti a trapianto).

Gravidanza e allattamento
Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia stato indicato dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo efficace. Contatti immediatamente il medico se resta incinta durante il trattamento con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions potrebbe causare annebbiamento della vista o una fastidiosa sensibilità alla luce. In tal caso, non guidi né usi utensili o macchinari. Informi il medico se si manifestano questi effetti.

3. Come usare Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

Il medico potrebbe modificare la dose in funzione della sua condizione.

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

	Via endovenosa
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 potrebbe ridurre la dose a 3 mg/kg due volte al giorno.

Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose qualora lei soffra di cirrosi da lieve a moderata.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti è:

	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 a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni di peso corporeo pari o superiore a 50 kg e 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 potrebbe aumentare o ridurre la dose giornaliera.

Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions verrà ricostituito e diluito alla concentrazione corretta dal farmacista ospedaliero o dall'infermiere. (Per ulteriori informazioni, vedere paragrafo 5 e alla fine di questo foglio).

Il medicinale sarà somministrato per infusione endovenosa (in una vena) a una velocità massima di 3 mg/kg all'ora nell'arco di 1-3 ore.

Se lei o suo figlio usa Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions per la prevenzione delle infezioni micotiche, il medico potrebbe interrompere la somministrazione di questo medicinale qualora lei o suo figlio sviluppasse effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se si è dimenticata una dose di Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions:
Poiché il medicinale le verrà somministrato sotto stretto controllo medico, è improbabile che una dose venga saltata. Tuttavia, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ritiene che sia stata dimenticata una dose.

Se interrompe il trattamento con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions:
Il trattamento con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions continuerà fino a quando il medico non deciderà di sospenderlo, tuttavia la durata del trattamento con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions non deve superare i 6 mesi.

I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare potrebbero necessitare di un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni. Quando la malattia migliora, si potrebbe passare dall'infusione endovenosa alle compresse.

Quando il trattamento con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions viene interrotto dal medico, lei non dovrebbe manifestare nessun effetto.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 sarà probabilmente di lieve intensità e transitoria. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di usare Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions e consulti immediatamente un medico
- Eruzione cutanea
- Ittero, alterazioni dei test di funzionalità epatica;
- Pancreatite.

Altri effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) sono:
- Compromissione della vista (alterazione della vista);
- Febbre;
- Eruzione cutanea
- Nausea, vomito, diarrea;
- Cefalea
- Gonfiore degli arti;
- Dolore allo stomaco;
- Difficoltà nella respirazione.

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- Sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione dei seni nasali, infiammazione delle gengive, brividi, debolezza;
- Basso numero di alcuni tipi di globuli rossi e bianchi, basso numero di cellule chiamate piastrine che aiutano la coagulazione del sangue;
- Reazione allergica o risposta immunitaria esagerata;
- Basso livello di zuccheri nel sangue, basso livello di potassio nel sangue, basso livello di sodio nel sangue;
- Ansia, depressione, confusione, agitazione, incapacità di dormire, allucinazioni;
- Crisi convulsive, tremori o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni anormali della pelle, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiro;
- Sanguinamento negli occhi;
- Problemi legati al ritmo del cuore, compresi battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento;
- Bassa pressione del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo di sangue);
- Respirazione difficoltosa, dolore al torace, gonfiore del viso, accumulo di liquidi nei polmoni;
- Stitichezza, indigestione, infiammazione delle labbra;
- Ittero, infiammazione del fegato, arrossamento della pelle;
- Eruzioni cutanee che potrebbero portare alla formazione grave di vescicole e desquamazione della pelle, caratterizzate da aree arrossate della pelle, non in rilievo, coperte da piccole protuberanze confluenti;
- Prurito;
- Perdita di capelli;
- Dolore dorsale
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazioni nelle analisi di funzionalità renale.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- Infiammazione del tratto gastrointestinale che causa diarrea associata all'uso di antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici;
- Infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dell'addome e copre gli organi addominali;
- Ingrossamento dei linfonodi (talvolta doloroso), disturbi del sistema di coagulazione del sangue, insufficienza del midollo osseo, altre alterazioni delle cellule del sangue (aumento degli eosinofili e basso numero di globuli bianchi nel sangue);
- Funzionalità ridotta della ghiandola surrenalica, ghiandola tiroidea ipoattiva;
- Funzionalità cerebrale anormale, sintomi simili al morbo di Parkinson, lesione dei nervi che causa intorpidimento, dolore, formicolio o sensazione di bruciore nelle mani o nei piedi;
- Problemi di equilibrio o di coordinazione;
- Gonfiore del cervello;
- Visione doppia, condizioni gravi degli occhi compresi: dolore e infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento involontario degli occhi, movimenti anormali degli occhi, danno al nervo ottico che causa compromissione della vista, gonfiore del disco ottico;
- Ridotta sensibilità al tatto;
- Senso del gusto anormale;
- Difficoltà di 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 biliari;
- Infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sotto la pelle (che può essere associata alla formazione di un coagulo di sangue);
- Infiammazione dei reni, proteine nelle urine;
- Battito cardiaco molto accelerato o battiti cardiaci saltati;
- Elettrocardiogramma (ECG) anormale;
- Aumento del colesterolo nel sangue, aumento dell'urea nel sangue;
- Reazioni cutanee allergiche (talvolta gravi), compresa la formazione diffusa di vescicole e desquamazione della pelle, infiammazione della pelle, rapido gonfiore (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, delle mucose e del tessuto sottomucoso, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita e arrossata con squame argentee di pelle, orticaria, ustione solare o grave reazione cutanea successiva all'esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione cutanea, colorazione rossa o viola della pelle che può essere causata dal basso numero di piastrine, eczema;
- Reazione in sede di iniezione
- Reazione allergica potenzialmente letale.

Gli effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:
- Ghiandola tiroidea iperattiva;
- Deterioramento della funzionalità cerebrale come complicazione grave di una malattia del fegato;
- Danno al nervo ottico che causa compromissione della vista, annebbiamento della cornea;
- Fotosensibilità bollosa;
- Un disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca parte del sistema nervoso periferico;
- Gravi problemi del ritmo cardiaco che possono essere potenzialmente letali.

Altri effetti indesiderati significativi la cui frequenza non è nota, ma che devono essere segnalati immediatamente al medico:
- Tumore della pelle;
- Infiammazione del tessuto che circonda le ossa;
- Chiazze rosse e desquamate o lesioni della pelle a forma di anello, che possono essere sintomo di

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso cutaneo.

Reazioni durante l'infusione si sono verificate con frequenza non comune durante l'uso di Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions (compresi rossore, febbre, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca e mancanza di respiro). In questi casi, il medico potrebbe interrompere l'infusione.

Poiché Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions ha mostrato di avere 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 segnalati casi di tumore della pelle in pazienti trattati con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions per lunghi periodi di tempo.

Ustioni solari o gravi reazioni della pelle a seguito dell'esposizione alla luce o al sole sono state manifestate più frequentemente dai bambini. Qualora lei o suo figlio sviluppasse disturbi della pelle, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporre lei o suo figlio a visite con cadenza regolare.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o risulta problematico, 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
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 Pharma Regulatory Solutions

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Dal punto di vista microbiologico, una volta ricostituito, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non è utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni della conservazione sono sotto la responsabilità dell'utente. Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions ricostituito deve essere diluito con una soluzione di infusione compatibile prima di essere infuso. (Per ulteriori informazioni, vedere alla fine di questo foglio).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions

- Il principio attivo è voriconazolo.
  Ogni flaconcino contiene 200 mg di voriconazolo, equivalente a 10 mg/ml di soluzione ricostituita secondo le istruzioni del farmacista ospedaliero o dell'infermiere (vedere le informazioni alla fine di questo foglio).
- L'altro componente è idrossipropilbetadex.

Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions e contenuto della confezione

Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions è fornito in flaconcinidi vetro monouso come agglomerato poroso o polvere di colore da bianco a biancastro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharma Regulatory Solutions Ltd.
20 Campbell Road
Woodley, Reading
RG5 3NA
Regno Unito

Produttore
Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenaghen S
Danimarca

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

DE:	Voriconazol Pharma Regulatory Solutions 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
ES:	Voriconazole AXL 200 mg polvo para solución para perfusion
FR:	Voriconazole AXL 200 mg poudre pour solution pour perfusion
IE:	Voriconazole Pharma Regulatory Solutions 200 mg powder for solution for infusion
IT:	Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions
NL	Voriconazol Pharma Regulatory 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
UK:	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<----------

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

Informazioni per la ricostituzione e la diluizione

- Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions deve essere prima ricostituito con 19 ml di acqua per

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

preparazioni iniettabili o 19 ml di cloruro di sodio per infusioni 9 mg/ml (0,9%) per ottenere un volume estraibile di 20 ml di concentrato trasparente contenente 10 mg/ml di voriconazolo.

- Eliminare il flaconcino di Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions se il vuoto non aspira il diluente contenuto nel flaconcino stesso.
- Si raccomanda di utilizzare una siringa standard da 20 ml (non automatica) per assicurare che venga dispensata la quantità esatta (19,0 ml) di acqua per preparazioni iniettabili o di cloruro di sodio per infusioni 9 mg/ml (0,9%).
- Il volume del concentrato ricostituito necessario viene quindi aggiunto a una delle soluzioni per infusione compatibili raccomandate elencate di seguito in modo da ottenere una soluzione finale di Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions contenente 0,5-5 mg/ml di voriconazolo.
- Il medicinale è esclusivamente monouso e l'eventuale soluzione inutilizzata deve essere eliminata. Utilizzare solo soluzioni trasparenti che non presentano particelle visibili.
- Non per somministrazione come iniezione in bolo.
- Per informazioni sulla conservazione, vedere paragrafo 5 'Come conservare Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions'.

Volumi necessari di concentrato di Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions *da 10 mg/ml*

Peso corporeo (kg)	**Volume di concentrato di Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions (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 Pharma Regulatory Solutions è un liofilizzato sterile senza conservante, monodose. Pertanto, dal punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare normalmente le 24 ore a 2°C – 8°C (in frigorifero).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Soluzioni per infusione compatibili:
La soluzione ricostituita può essere diluita con:

Soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)
Composto di sodio lattato per infusione endovenosa
Glucosio al 5% e Ringer lattato per infusione endovenosa
Glucosio al 5% e cloruro di sodio allo 0,45% per infusione endovenosa
Glucosio al 5% per infusione endovenosa
Glucosio al 5% in 20 mEq di cloruro di potassio per infusione endovenosa
Cloruro di sodio allo 0,45% per infusione endovenosa
Glucosio al 5% e cloruro di sodio allo 0,9% per infusione endovenosa

La compatibilità di Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions con diluenti diversi da quelli elencati sopra (o elencati di seguito in 'Incompatibilità') non è nota.

Incompatibilità:

Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions non deve essere infuso nella stessa linea di infusione o cannula in concomitanza con altre infusioni di farmaci, compresa la nutrizione parenterale (per es. Aminofusin 10% Plus).

Le infusioni di prodotti ematici non devono essere somministrate in concomitanza con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions.

L'infusione di nutrizione parenterale totale può essere somministrata in concomitanza con Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions, ma non nella stessa linea di infusione o cannula.

Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions non deve essere diluito con bicarbonato di sodio al 4,2% per infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).