

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Voriconazolo Dr. Reddy's 200 mg polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima 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 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, farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Voriconazolo Dr. Reddy's e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Voriconazolo Dr. Reddy's
3. Come usare Voriconazolo Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1 Che cos'è Voriconazolo Dr. Reddy's e a cosa serve**

Voriconazolo Dr. Reddy's contiene il principio attivo voriconazolo. Voriconazolo Dr. Reddy's è un medicinale antimicotico. Agisce eliminando o arrestando lo sviluppo dei funghi che causano le infezioni.

Si usa per il trattamento di pazienti (adulti e bambini di età superiore a 2 anni) con:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione fungina causata da *Aspergillus sp.*),
- candidemia (un altro tipo di infezione fungina causata da *Candida sp.*) nei pazienti non neutropenici (ossia pazienti che non presentano una conta dei globuli bianchi eccessivamente bassa)
- gravi infezioni invasive causate da *Candida sp.* in cui il fungo è resistente al fluconazolo (un altro medicinale antimicotico)
- gravi infezioni fungine causate da *Scedosporium sp.* o *Fusarium sp.* (due diversi tipi di funghi)

Voriconazolo Dr. Reddy's è destinato ai pazienti con infezioni fungine in fase di peggioramento che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

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

Questo medicinale può essere usato soltanto sotto la supervisione di un medico.

## 2 Cosa deve sapere prima di usare Voriconazolo Dr. Reddy's

### Non usi Voriconazolo Dr. Reddy's:

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

È molto importante che lei informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i prodotti erboristici.

Non assuma i medicinali elencati di seguito durante il trattamento con Voriconazolo Dr. Reddy's:

- 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 le irregolarità del battito del cuore)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (usato per trattare l'HIV) in dosi da 400 mg e oltre, una volta al giorno
- Carbamazepina (usata per trattare le crisi epilettiche)
- Fenobarbital (usato per l'insonnia e le crisi epilettiche gravi)
- Alcaloidi della segale cornuta (ad es., ergotamina e diidroergotamina, usate per l'emicrania)
- Sirolimus (usato nei pazienti sottoposti a un trapianto di organi)
- Ritonavir (usato per trattare l'HIV) in dosi da 400 mg e oltre, due volte al giorno
- Erba di San Giovanni (un integratore erboristico)

### Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Voriconazolo Dr. Reddy's se:

- ha avuto una **reazione allergica** ad altri medicinali azolici.
- soffre o ha sofferto di una **malattia del fegato**. Se ha una **malattia del fegato**, il medico potrebbe prescrivere una dose più bassa di Voriconazolo Dr. Reddy's. Il medico dovrà anche monitorare il funzionamento del suo fegato con alcuni esami del sangue durante il trattamento con Voriconazolo Dr. Reddy's.
- ha una **cardiomiopatia, un battito cardiaco irregolare, una frequenza cardiaca lenta o un'anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG) detta "sindrome del QTc lungo"**.

Durante il trattamento, deve evitare di esporsi al sole e alla luce solare. È importante coprire le aree di pelle esposte al sole e usare uno schermo solare con alto fattore di protezione (SPF), poiché si può sviluppare una maggiore sensibilità della pelle ai raggi UV. Queste precauzioni sono valide anche per i bambini.

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Voriconazolo Dr. Reddy's sviluppa i seguenti sintomi:

- ustione solare
- grave eruzione cutanea o vesciche sulla pelle
- dolore alle ossa

Se sviluppa i disturbi della pelle sopra descritti, il medico potrebbe farla visitare da un dermatologo, il quale dopo il consulto potrebbe decidere di sottoporla a controlli periodici. Esiste una piccola possibilità di sviluppare un cancro della pelle durante il trattamento a lungo termine con Voriconazolo Dr. Reddy's.

Il medico dovrà monitorare il funzionamento del fegato e dei reni con alcuni esami del sangue.

### **Bambini e adolescenti**

Voriconazolo Dr. Reddy's non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 2 anni.

### **Altri medicinali e Voriconazolo Dr. Reddy's**

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

Alcuni medicinali, se assunti insieme a Voriconazolo Dr. Reddy's, potrebbero alterare l'azione di Voriconazolo Dr. Reddy's oppure Voriconazolo Dr. Reddy's potrebbe alterare l'azione di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il medicinale seguente perché l'assunzione di questo medicinale insieme a Voriconazolo Dr. Reddy's deve essere evitata, se possibile:

- Ritonavir (usato per trattare l'HIV) in dosi da 100 mg due volte al giorno

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali seguenti perché l'assunzione di questi medicinali insieme a Voriconazolo Dr. Reddy's deve essere evitata, se possibile, e potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di voriconazolo:

- **Rifabutina** (usata per il trattamento della tubercolosi). Se lei sta già assumendo la **rifabutina**, dovranno essere monitorati i valori del sangue e gli effetti indesiderati della **rifabutina**.
- **Fenitoina** (usata per il trattamento dell'epilessia). Se lei sta già assumendo la **fenitoina**, la concentrazione di **fenitoina** nel sangue dovrà essere monitorata durante il trattamento con Voriconazolo Dr. Reddy's e potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali seguenti poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose o il monitoraggio per verificare che i medicinali e/o Voriconazolo Dr. Reddy's continuino a esercitare l'effetto desiderato:

- **Warfarin e altri anticoagulanti** (ad es., fenprocumone, acenocumarolo; usati per rallentare la coagulazione del sangue)

- **Ciclosporina** (usata nei pazienti sottoposti a un trapianto di organi)
- **Tacrolimus** (usato nei pazienti sottoposti a un trapianto di organi)
- **Sulfaniluree** (ad es., tolbutamide, glipizide e gliburide) (usate per il diabete)
- **Statine** (ad es., atorvastatina, simvastatina) (usate per abbassare il colesterolo)
- **Benzodiazepine** (ad es., midazolam, triazolam) (usate per l'insonnia e lo stress gravi)
- **Omeprazolo** (usato per il trattamento delle ulcere)
- **Contraccettivi orali** (se usa Voriconazolo Dr. Reddy's durante l'uso di contraccettivi orali, potrebbe sviluppare effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- **Alcaloidi della vinca** (ad es., vincristina e vinblastina) (usati per il trattamento del cancro)
- **Indinavir e altri inibitori delle proteasi dell'HIV** (usati per trattare l'HIV)
- **Inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa** (ad es., efavirenz, delavirdina, nevirapina) (usati per il trattamento dell'HIV) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a Voriconazolo Dr. Reddy's)
- **Metadone** (usato per trattare la dipendenza da eroina)
- **Alfentanil e fentanil e altri oppiacei ad azione breve** come il sufentanil (antidolorifici usati per gli interventi chirurgici)
- **Ossicodone e altri oppiacei a lunga azione** come l'idrocodone (usati per il dolore da moderato a grave)
- **Farmaci antinfiammatori non steroidei** (ad es., ibuprofene, diclofenac) (usati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- **Fluconazolo** (usato per le infezioni fungine)
- **Everolimus** (usato per il trattamento del cancro avanzato del rene e nei pazienti sottoposti a un trapianto di organi).

### **Gravidanza e allattamento**

Voriconazolo Dr. Reddy's **non deve essere usato durante la gravidanza**, a meno che non sia indicato dal medico. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Contatti immediatamente il medico se entra in gravidanza durante il trattamento con Voriconazolo Dr. Reddy's.

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 e utilizzo di macchinari**

Voriconazolo Dr. Reddy's può causare l'annebbiamento della vista o una fastidiosa sensibilità alla luce. Se soffre di questi sintomi, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari. In questo caso, informi il medico.

## **3 Come usare Voriconazolo Dr. Reddy's**

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

Il medico stabilirà il dosaggio per lei in base al peso corporeo e al tipo di infezione.

Il medico potrebbe modificare la dose in base alla sua condizione.

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

|  | <b>Endovena</b>                         |
|--|---|
| <b>Dose per le prime 24 ore</b><br>(dose di carico)        | 6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore |
| <b>Dose dopo le prime 24 ore</b><br>(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 se soffre di cirrosi da lieve a moderata.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti è la seguente.

|  | <b>Endovena</b>  |  |
|--|--|--|
|  | Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni di peso inferiore a 50 kg | Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni di peso pari o superiore a 50 kg e tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni |
| <b>Dose per le prime 24 ore</b><br>(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  |
| <b>Dose dopo le prime 24 ore</b><br>(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 Dr. Reddy's polvere per soluzione per infusione sarà ricostituito e diluito alla concentrazione corretta da un farmacista o infermiere ospedaliero. (Consulti la parte finale di questo foglio per informazioni)

Il medicinale sarà somministrato con un'infusione endovenosa (in una vena) alla velocità massima di 3 mg/kg l'ora nell'arco di 1-3 ore.

Se lei o suo figlio usa Voriconazolo Dr. Reddy's per la prevenzione delle infezioni fungine, il medico potrebbe interrompere il trattamento con Voriconazolo Dr. Reddy's se lei o suo figlio sviluppa effetti indesiderati correlati al trattamento.

### **Se ha dimenticato una dose di Voriconazolo Dr. Reddy's**

Dato che questo medicinale le verrà somministrato sotto stretta sorveglianza medica, è molto improbabile che venga dimenticata una dose. In ogni caso, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se teme che sia stata dimenticata una dose.

### **Se interrompe il trattamento con Voriconazolo Dr. Reddy's**

Il trattamento con Voriconazolo Dr. Reddy's proseguirà per tutto il tempo che il medico riterrà necessario, tuttavia la durata del trattamento con Voriconazolo Dr. Reddy's non deve superare i 6 mesi.

I pazienti con sistema immunitario indebolito o con infezioni difficili potrebbero necessitare del trattamento a lungo termine per prevenire la ricomparsa dell'infezione. Il medico potrebbe decidere di sostituire l'infusione endovenosa con le compresse una volta migliorata la sua condizione.

Se il trattamento con Voriconazolo Dr. Reddy's viene interrotto dal medico, non si deve verificare 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 degli effetti indesiderati, si tratta per la maggior parte di effetti lievi e temporanei. Tuttavia, alcuni potrebbero essere gravi e richiedere assistenza medica.

#### **Effetti indesiderati gravi – Interrompa il trattamento con Voriconazolo Dr. Reddy's e si rechi immediatamente dal medico**

- Eruzione cutanea
- Ittero, alterazioni degli esami del sangue relativi al funzionamento del fegato
- Pancreatite

#### **Altri effetti indesiderati**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Compromissione della visione (alterazione della vista, compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, cecità per i colori, patologia dell'occhio, visione con aloni, 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
- Cefalea
- Gonfiore alle estremità
- Dolori allo stomaco
- Difficoltà di respirazione
- Enzimi epatici elevati

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, debolezza
- Riduzione, anche grave, del numero di alcuni tipi di globuli rossi (a volte immuno-correlata) e/o bianchi (a volte con febbre), basse quantità di piastrine (cellule che favoriscono la coagulazione del sangue)
- Reazione allergica 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, incapacità di dormire, allucinazioni
- Crisi convulsive, tremori o movimenti involontari dei muscoli, formicolio o sensazioni anomale alla pelle, aumento del tono muscolare, insonnia, capogiro
- Sanguinamento nell'occhio
- Problemi del ritmo cardiaco compresi battito cardiaco molto rapido, battito cardiaco molto lento, svenimento
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di una vena (che potrebbe essere associata alla formazione di un coagulo di sangue)
- Difficoltà acuta nella respirazione, dolore al torace, gonfiore al viso (bocca, labbra e attorno agli occhi), accumulo di liquido nei polmoni
- Stipsi, indigestione, infiammazione delle labbra
- Ittero, infiammazione del fegato e lesione al fegato
- Eruzione cutanea, con possibile formazione di gravi vesciche e desquamazione della pelle caratterizzata da un'area di pelle rossa e liscia coperta da piccole protuberanze confluenti, rossore della pelle
- Prurito
- Perdita dei capelli
- Dolore alla schiena
- Insufficienza renale, presenza di sangue nell'urina, alterazioni degli esami relativi al funzionamento dei reni

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione del tratto gastrointestinale che causa diarrea associata agli 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 accompagnato da dolore), insufficienza del midollo osseo, aumento degli eosinofili
- Funzionamento ridotto della ghiandola surrenale, attività ridotta della tiroide  
Funzionamento anormale del cervello, sintomi simili alla malattia di Parkinson, lesione dei nervi che provoca insensibilità, dolore, formicolio o bruciore a mani o piedi
- Problemi di equilibrio o coordinazione
- Gonfiore del cervello

- Visione doppia, gravi condizioni oculari tra cui: dolore e infiammazione di occhi e palpebre, movimento anomalo dell'occhio, danneggiamento del nervo ottico che compromette la vista, gonfiore del disco ottico
- Diminuzione della sensibilità al tatto
- Senso alterato del gusto
- Difficoltà 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 cistifellea, calcoli biliari •-  
Infiammazione delle articolazioni, infiammazione di una vena sotto la pelle (che potrebbe essere associata alla formazione di un coagulo di sangue)
- Infiammazione del rene, proteine nell'urina, danno al rene
- Battito cardiaco molto veloce o perdita di battiti cardiaci, a volte con impulsi elettrici irregolari
- Anomalie dell'elettrocardiogramma (ECG)
- Aumento del colesterolo nel sangue, aumento dell'urea nel sangue
- Reazioni allergiche della pelle (talvolta gravi), tra cui condizione della pelle potenzialmente letale che causa vescicole e piaghe dolorose della pelle e delle mucose, specialmente in bocca, infiammazione della pelle, orticaria, ustione solare o grave reazione cutanea successiva all'esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, colorazione rossa o viola della pelle che potrebbe essere causata da una diminuzione delle piastrine, eczema
- Reazioni in corrispondenza della sede d'iniezione.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Ghiandola tiroidea iperattiva
- Deterioramento della funzione cerebrale, una grave complicanza della malattia epatica
- Perdita della maggior parte delle fibre del nervo ottico, annebbiamento della cornea, movimento involontario dell'occhio
- Fotosensibilità bollosa
- Un disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi del ritmo cardiaco o della conduzione (a volte letali)
- Reazione allergica potenzialmente letale
- Disturbi del sistema di coagulazione
- Reazioni allergiche della pelle (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, pelle 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 devono essere segnalati immediatamente al medico:

- Cancro della pelle
- Infiammazione del tessuto che avvolge l'osso
- Chiazze di pelle rossa e squamosa o lesioni circolari della pelle che potrebbero essere sintomo di una malattia autoimmune detta lupus eritematoso cutaneo.

Durante l'infusione di Voriconazolo Dr. Reddy's si sono verificate **con frequenza** non comune alcune reazioni (tra cui arrossamento della pelle, febbre, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca e respiro affannoso). In presenza di queste reazioni, il medico potrebbe interrompere l'infusione

Poiché è noto che Voriconazolo Dr. Reddy's abbia effetto sul fegato e reni, il medico dovrà monitorare il funzionamento del fegato e dei reni eseguendo alcuni esami del sangue. Comunichi al medico se ha dolore allo stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa.

Sono stati segnalati alcuni casi di cancro della pelle in pazienti trattati con Voriconazolo Dr. Reddy's per lunghi periodi di tempo.

Le ustioni solari e le gravi reazioni cutanee successive all'esposizione alla luce o al sole si sono verificate più spesso nei bambini. Se lei o suo figlio sviluppa disturbi della pelle, il medico potrebbe inviarla da un dermatologo, il quale dopo il consulto potrebbe decidere di sottoporre lei o suo figlio a controlli periodici. Nei bambini sono stati anche osservati più frequentemente enzimi epatici elevati.

Informi il medico se uno di questi effetti indesiderati persiste o è problematico.

#### 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](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 Dr. Reddy's**

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

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

Una volta ricostituito, Voriconazolo Dr. Reddy's deve essere usato immediatamente, ma se necessario può essere conservato per un massimo di 24 ore a 2-8 °C (in frigorifero). Prima dell'infusione, Voriconazolo Dr. Reddy's ricostituito deve essere diluito con una soluzione per infusione compatibile (consulti la parte finale di questo foglio per ulteriori informazioni).

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 Dr. Reddy's**

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

Ogni flaconcino contiene 200 mg di voriconazolo, equivalenti a 10 mg/ml di soluzione una volta ricostituiti secondo le istruzioni del farmacista ospedaliero o dell'infermiere (consulti la parte finale di questo foglio per ulteriori informazioni).

### **Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Dr. Reddy's e contenuto della confezione**

Flaconcino da 30 ml in vetro trasparente di Tipo I con tappo di gomma bromobutilica e capsula di chiusura flip-off.

Scatola contenente 1 flaconcino.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd  
6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD, Regno Unito

*Produttore:*

Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi

Synthon Hispania  
C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcellona, Spagna

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.  
6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire HU17 0LD – Regno Unito

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, Augsburg 86156 – Germania

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

|          |  |
|----------|--|
| Germania | Voriconazol beta 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Spagna   | Voriconazol Dr. Reddys 200 mg polvo para solución para perfusión     |
| Francia  | VORICONAZOLE DR. REDDY'S 200 mg poudre pour solution pour perfusion  |
| Italia   | Voriconazolo Dr. Reddy's 200 mg polvere per soluzione per infusione  |

|             |   |
|-------------|---|
| Paesi Bassi | Voriconazol betapharm 200 mg poeder voor oplossing voor infusie |
|-------------|---|

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

**Informazioni sulla ricostituzione e diluizione**

- Voriconazolo Dr. Reddy's polvere per soluzione per infusione deve essere per prima cosa 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 Dr. Reddy's se la pressione negativa di vuoto interna 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) o della soluzione per infusione di cloruro di sodio (9 mg/ml [0,9%]).
- Il volume del concentrato ricostituito necessario viene aggiunto a una delle soluzioni per infusione compatibili riportate di seguito in modo da ottenere una soluzione finale di Voriconazolo Dr. Reddy's contenente da 0,5 a 5 mg/ml di voriconazolo.
- Questo medicinale è solo per somministrazione singola e la soluzione non utilizzata deve essere eliminata. La soluzione può essere utilizzata solo se è limpida e priva di particelle.
- Non deve essere somministrato in bolo.
- Per informazioni sulla conservazione, consulti il paragrafo 5 "Come conservare Voriconazolo Dr. Reddy's".

*Volumi necessari di concentrato di Voriconazolo Dr. Reddy's 200 mg polvere per soluzione per infusione da 10 mg/ml*

| Peso corporeo (kg) | Volume di concentrato di Voriconazolo Dr. Reddy's (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 Dr. Reddy's è un liofilizzato sterile monodose senza conservanti. Quindi, dal punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la ricostituzione non avvenga in condizioni asettiche controllate e convalidate.

### **Soluzioni per infusione compatibili**

La soluzione ricostituita può essere diluita con:

Soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %)

Ringer 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 Dr. Reddy's con diluenti diversi da quelli sopra elencati (o elencati sotto in "Incompatibilità").

### **Incompatibilità**

Voriconazolo Dr. Reddy's non deve essere somministrato attraverso la stessa linea di infusione o cannula insieme a infusioni di altri medicinali, compresa la nutrizione parenterale (ad es., Aminofusin 10 % Plus).

Voriconazolo Dr. Reddy's non può essere somministrato contemporaneamente a infusioni di emoderivati.

Voriconazolo Dr. Reddy's può essere somministrato contemporaneamente a un'infusione di nutrizione parenterale totale purchè non venga usata la stessa linea o cannula.

Voriconazolo Dr. Reddy's non deve essere diluito con la soluzione di bicarbonato di sodio 4,2%.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

*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).*