

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Voriconazolo Fosun 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg
3. Come usare Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg e a cosa serve

Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg contiene il principio attivo voriconazolo. Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg è un farmaco antifungino. Esso agisce uccidendo o fermando la crescita dei funghi che causano le infezioni.

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

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione fungina causata dalla specie di *Aspergillus* ),
- candidemia (un altro tipo di infezione fungina causata dalla specie di *Candida* ) in pazienti non neutropenici (pazienti che non hanno una conta leucocitaria insolitamente bassa),
- gravi infezioni invasive causate dalle specie di *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro farmaco antifungino),
- gravi infezioni fungine causate dalle specie di *Scedosporium* o *Fusarium* (due specie diverse di funghi).

Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg è destinato a pazienti con infezioni fungine in peggioramento, potenzialmente pericolose per la vita.

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

Questo prodotto deve essere usato solo sotto la supervisione di un medico.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg

##### Non prenda Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg

- 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 se sta assumendo o ha assunto altri medicinali, anche quelli ottenibili senza prescrizione medica, o medicinali vegetali.

I medicinali elencati di seguito non devono essere assunti durante il trattamento con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg:

- Terfenadina (usata per l'allergia)
- Astemizolo (usato per l'allergia)
- Cisapride (usato per problemi di stomaco)
- Pimozide (usato per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (usata per il battito cardiaco irregolare)
- Ivabradina (usata per i sintomi dell'insufficienza cardiaca cronica)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (usato per il trattamento dell'HIV) in dosi da 400 mg e oltre una volta al giorno
- Carbamazepina (usata per trattare le convulsioni)
- Fenobarbital (usato per insonnia grave e convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (ad es. ergotamina e diidroergotamina; usati per l'emicrania)
- Sirolimus (usato nei pazienti trapiantati)
- Ritonavir (usato per il trattamento dell'HIV) in dosi da 400 mg e più due volte al giorno
- Erba di San Giovanni (integratore a base di piante medicinali)
- Venetoclax (usato per trattare i pazienti con leucemia linfocitica cronica - LLC)

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli.
- soffre o ha sofferto di una malattia del fegato. Se ha una malattia del fegato, il medico può prescrivere una dose inferiore di Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg. Il medico deve anche monitorare la funzionalità epatica durante il trattamento con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg facendo esami del sangue.
- sa di avere una cardiomiopatia, un battito cardiaco irregolare, una frequenza cardiaca bassa o un'anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QTc lungo".

Deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. È importante coprire le aree di pelle esposte al sole e usare una protezione solare con un alto fattore di protezione (SPF), poiché può verificarsi un aumento della sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Queste precauzioni sono applicabili anche ai bambini.

Durante il trattamento con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg:

- informi immediatamente il medico se sviluppa  
scottatura solare  
gravi eruzioni cutanee o vesciche  
dolore alle ossa.

Se sviluppa una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico può indirizzarla a un dermatologo, che dopo la consultazione può decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. C'è una piccola possibilità che si possa sviluppare un cancro alla pelle con l'uso a lungo termine di Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg.

Informi il medico se sviluppa segni di "insufficienza surrenalica", in cui le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo, che può portare a sintomi come: stanchezza cronica o di lunga durata, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale.

Il medico deve monitorare la funzionalità del fegato e dei reni facendo degli esami del sangue.

### **Bambini e adolescenti**

Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 2 anni.

### **Altri medicinali e Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg**

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

Alcuni farmaci, se presi contemporaneamente a Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg, possono influenzare il modo in cui agisce Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg oppure Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg può influenzare il modo in cui essi agiscono.

Informi il medico se sta assumendo il seguente farmaco, in quanto il trattamento in concomitanza con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg deve essere evitato, se possibile:

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, in quanto il trattamento in concomitanza con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg deve essere evitato se possibile e può essere richiesto un aggiustamento della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (usata per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, l'emocromo e gli effetti collaterali alla rifabutina dovranno essere monitorati.
- Fenitoina (usata per trattare l'epilessia). Se lei è già in trattamento con fenitoina, la concentrazione ematica di fenitoina dovrà essere monitorata durante il trattamento con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg e la dose che assume dovrà essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, in quanto potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi farmaci e/o Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin e altri anticoagulanti (ad es. fenprocumone, acenocumarolo; usati per rallentare la coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (usata nei pazienti trapiantati)
- Tacrolimus (usato nei pazienti trapiantati)
- Sulfoniluree (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 insonnia grave e stress)
- Omeprazolo (usato per il trattamento delle ulcere)
- Contraccettivi orali (se prende Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg mentre si usano contraccettivi orali, si possono avere effetti collaterali come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della Vinca (ad es. vincristina e vinblastina) (usati nel trattamento del cancro)
- Indinavir e altri inibitori della proteasi dell'HIV (usati per il trattamento dell'HIV)
- Inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (ad es. efavirenz, delavirdina, nevirapina) (utilizzati per il trattamento dell'HIV) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte contemporaneamente a Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg)
- Metadone (usato per trattare la dipendenza da eroina)
- Alfentanil e fentanyl e altri oppiacei a breve durata d'azione come il sufentanil (antidolorifici usati per interventi chirurgici)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata d'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 al rene avanzato e nei pazienti trapiantati)
- Tolvaptan (usato per trattare l'iponatriemia [bassi livelli di sodio nel sangue] o per rallentare il declino della funzionalità renale in pazienti con malattia renale policistica)
- Letemovir (usato per prevenire la malattia da citomegalovirus (CMV) dopo il trapianto di midollo osseo)

- Naloxegol (usato per trattare la stitichezza specificamente causata da farmaci antidolorifici, chiamati oppioidi [ad es. morfina, ossicodone, fentanyl, tramadolo, codeina])
- Ivacaftor (usato per trattare la fibrosi cistica)
- Corticosteroidi, inclusi corticosteroidi inalatori (usati per trattare l'asma)

### **Gravidanza e allattamento**

Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg non deve essere usato durante la gravidanza, salvo se indicato dal medico. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci. Contatti immediatamente il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg.

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 Fosun Pharma 200 mg può causare offuscamento della vista o una fastidiosa sensibilità alla luce. In tal caso, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari.. Informi il medico se manifesta questi sintomi.

### **Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg contiene sodio e ciclodestrina**

Questo medicinale contiene 217,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale all'11% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene sulfobutilbetadex sodico (ciclodestrina). Ogni flaconcino contiene 3,2 g di sulfobutilbetadex sodico. Se soffre di problemi renali, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come usare Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg**

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

Il medico determinerà la dose adatta a lei a seconda del suo peso e del tipo di infezione di cui è affetto.

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

	<b>Per via endovenosa</b>
<b>Dose per le prime 24 ore</b> (Dose di carico)	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore
<b>Dose dopo le prime 24 ore</b> (Dose di mantenimento)	4 mg/kg due volte al giorno

A seconda della risposta al trattamento, il medico può diminuire la dose a 3 mg/kg due volte al giorno. Il medico può decidere di diminuire la dose se soffre di cirrosi lieve o moderata.

## Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata per bambini e 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 di peso 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 ai 14 anni
<b>Dose per le prime 24 ore</b> (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> (Dose di mantenimento)	8 mg/kg due volte al giorno	4 mg/kg due volte al giorno

A seconda della risposta al trattamento, il medico può aumentare o diminuire la dose giornaliera. Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg polvere per soluzione per infusione sarà ricostituita e diluita alla concentrazione corretta dal farmacista o dall'infermiere dell'ospedale. (Consultare la fine di questo foglio per ulteriori informazioni)

Il medicinale le verrà 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 il suo bambino sta prendendo Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg per la prevenzione delle infezioni fungine, il medico può interrompere la somministrazione di Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg se lei o il suo bambino dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

### **Se dimentica di prendere una dose di Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg**

Poiché questo farmaco le verrà somministrato sotto stretto controllo medico, è improbabile che una dose venga dimenticata. Comunque informi il medico o l'infermiere se pensa che una dose sia stata dimenticata.

### **Se le viene somministrato più Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg di quanto deve**

Poiché questo farmaco le verrà somministrato sotto stretto controllo medico, è improbabile che le venga somministrato più del dovuto. Tuttavia informi il medico o l'infermiere se pensa che le sia stato somministrato un quantitativo maggiore del dovuto.

### **Se interrompe il trattamento con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg**

Il trattamento con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg continuerà per tutto il tempo consigliato dal medico; tuttavia la durata del trattamento con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg polvere per soluzione per infusione non deve superare i 6 mesi.

I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli con infezioni difficili possono richiedere un trattamento a lungo termine per evitare che l'infezione ritorni. Potrebbe passare dall'infusione endovenosa alle compresse una volta che le sue condizioni migliorano.

Quando il trattamento con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg viene interrotto su richiesta del medico non dovrebbe 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, è probabile che la maggior parte siano minori e temporanei. Tuttavia, alcuni possono essere gravi e necessitare di intervento medico.

#### **Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg e consulti immediatamente un medico**

- Eruzione cutanea
- Ittero; alterazioni negli esami del sangue relativi alla funzionalità epatica
- Pancreatite

#### **Altri effetti indesiderati**

Molto comuni: si possono verificare in più di 1 persona su 10

- Compromissione della vista (alterazione della vista tra cui visione offuscata, alterazioni visive dei colori, intolleranza anormale alla percezione visiva della luce, cecità ai colori [daltonismo], patologia dell'occhio, visione con alone, cecità notturna, visione oscillante, vedere scintille, aura visiva, acuità visiva ridotta, luminosità visiva, perdita di parte del campo visivo abituale, macchie davanti agli occhi)
- Febbre
- Eruzione cutanea
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore delle estremità
- Dolori allo stomaco
- Respirazione difficoltosa
- Enzimi epatici elevati

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, debolezza
- Riduzione del numero, anche grave, di alcuni tipi di globuli rossi (a volte correlata al sistema immunitario) e/o bianchi (a volte con febbre), riduzione del numero di cellule chiamate piastrine che aiutano il sangue a coagulare
- Glicemia bassa, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue
- Ansia, depressione, confusione, agitazione, insonnia, allucinazioni
- Convulsioni, tremori o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni anomale della pelle, aumento del tono muscolare, sonnolenza, vertigini
- Sanguinamento oculare
- Problemi del ritmo cardiaco, tra cui battito cardiaco molto veloce, battito cardiaco molto lento, svenimenti
- Pressione sanguigna bassa, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo di sangue)
- Difficoltà respiratorie acute, dolore al petto, gonfiore del viso (bocca, labbra e intorno agli occhi), accumulo di liquido nei polmoni
- Stipsi, indigestione, infiammazione delle labbra
- Ittero, infiammazione del fegato e lesioni epatiche
- Eruzioni cutanee che possono portare a gravi vescicolazioni e desquamazione della pelle caratterizzate da un'area piatta e rossa sulla pelle che è coperta da piccole protuberanze confluenti, arrossamento della pelle
- Prurito
- Perdita di capelli

- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazioni dei test di funzionalità renale

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 l'organo addominale
- Ghiandole linfatiche ingrossate (a volte dolorose), insufficienza midollare, aumento degli eosinofili
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della tiroide
- Alterazioni della funzione cerebrale, sintomi simil-parkinsoniani, lesioni nervose con conseguente intorpidimento, dolore, formicolio o bruciore alle mani o ai piedi (neuropatia periferica)
- Problemi di equilibrio o coordinazione
- Gonfiore del cervello
- Visione doppia, condizioni gravi degli occhi tra cui: dolore e infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento anormale degli occhi, danni al nervo ottico con conseguente compromissione della vista, gonfiore del disco ottico
- Diminuzione della 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
- Fegato ingrossato, insufficienza epatica, malattia 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 del rene, proteine nelle urine, danni al rene
- Frequenza cardiaca molto alta o battiti saltati, a volte con impulsi elettrici irregolari
- Elettrocardiogramma anormale (ECG)
- Aumento del colesterolo nel sangue, aumento dell'urea nel sangue
- Reazioni allergiche cutanee (a volte gravi), compresa la condizione della pelle pericolosa per la vita che causa vesciche dolorose e piaghe della pelle e delle mucose, soprattutto in bocca, infiammazione della pelle, orticaria, scottatura solare o grave reazione della pelle in seguito all'esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, alterata colorazione della pelle, rossa o violacea, che può essere causata da una bassa conta piastrinica, eczema
- Reazione in sede di infusione
- Reazione allergica o risposta immunitaria esagerata

Rari: si possono verificare fino a 1 persona su 1.000

- Tiroide iperattiva
- Deterioramento delle funzioni cerebrali che è una grave complicazione della malattia del fegato
- Perdita della maggior parte delle fibre del nervo ottico, opacità 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 di ritmo cardiaco o di conduzione (a volte pericolosi per la vita)
- Reazione allergica pericolosa per la vita
- Disturbo del sistema di coagulazione del sangue

- Reazioni allergiche cutanee (a volte gravi), tra cui rapido gonfiore (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolenti di pelle spessa e rossa con squame argentee della pelle, irritazione della pelle e delle mucose, condizione cutanea pericolosa per la vita che causa il distacco di ampie porzioni di epidermide, lo strato più esterno della pelle, dagli strati di pelle sottostanti
- Piccole macchie di pelle secca e squamosa, a volte spesse con punte o "corni"

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- Lentiggini e macchie pigmentate

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

- Cancro della pelle
- Infiammazione del tessuto che circonda l'osso
- Macchie rosse e squamose o lesioni cutanee a forma di anello che possono essere un sintomo di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso cutaneo

Reazioni durante l'infusione si sono verificate non comunemente con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg (tra cui vampate, febbre, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca e respiro affannoso). In questo caso il medico può interrompere l'infusione.

Poiché Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg è noto per avere effetti sul fegato e sui reni, il medico deve monitorare la funzionalità del fegato e dei reni facendo esami del sangue. Informi il medico se ha dolori allo stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa.

Sono stati riportati casi di cancro alla pelle in pazienti trattati con Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg per lunghi periodi di tempo.

Le scottature solari o le reazioni cutanee gravi in seguito all'esposizione alla luce o al sole sono state riscontrate più frequentemente nei bambini. Se lei o il suo bambino sviluppa disturbi della pelle, il suo medico può indirizzarla/o a un dermatologo, che dopo la consultazione può decidere che è importante per lei o il suo bambino continuare visite regolari. 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 suo medico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo

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

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

## **5. Come conservare Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

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 e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura non escluda il rischio di contaminazione microbica, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente. Se non



utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg ricostituito deve essere diluito con una soluzione per infusione compatibile prima di essere infuso. (Consultare la fine 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 Fosun Pharma 200 mg

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

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

### Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg e contenuto della confezione

Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg è presentato in flaconcini di vetro monouso sotto forma di massa o di polvere per soluzione per infusione liofilizzata di colore bianco. Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg polvere per soluzione per infusione è disponibile in una scatola di cartone contenente 1 flaconcino.

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

Fosun Pharma Sp. z o.o.  
Zajęcza street 15, Varsavia (00-351), Polonia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con i seguenti nomi:**

Austria:	Voriconazol Fosun Pharma
Belgio:	Voriconazol Fosun Pharma200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor infusie Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Germania:	Voriconazol Fosun Pharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia:	Voriconazole Fosun Pharma
Italia:	Voriconazolo Fosun Pharma
Paesi Bassi:	Voriconazol Fosun Pharma
Polonia:	Voriconazole Fosun Pharma
Portogallo:	Voriconazole Fosun Pharma
Spagna:	Voriconazole Fosun Pharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>.

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

### Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg, polvere per soluzione per infusione:

- La polvere viene ricostituita 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 di 20 ml di un concentrato trasparente contenente 10 mg/ml di voriconazolo.

- Scartare il flaconcino di Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg 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) per garantire che venga somministrata la quantità esatta (19,0 ml) di acqua per preparazioni iniettabili o della soluzione per infusione di cloruro di sodio (9 mg/ml [0,9%]).
- Il volume richiesto del concentrato ricostituito viene quindi aggiunto a una soluzione per infusione compatibile raccomandata elencata di seguito per ottenere una soluzione finale di Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg contenente da 0,5 a 5 mg/ml di voriconazolo.
- Questo medicinale è solo per uso singolo, la soluzione inutilizzata deve essere eliminata. Si devono utilizzare solo soluzioni trasparenti senza particelle.
- Non deve essere somministrato per iniezione in bolo.
- Per le informazioni sulla conservazione, consultare il paragrafo 5 "Come conservare Voriconazolo Fosun Pharma".

Volumi necessari di concentrato di Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg da 10mg/ml

Peso corporeo (kg)	Volume di concentrato di Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg (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 Fosun Pharma 200 mg è un liofilizzato sterile in dose singola senza conservanti. Pertanto, da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

**Soluzioni per infusione compatibili:**

La soluzione ricostituita può essere diluita con:

- Cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezione
- 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 Fosun Pharma 200 mg con diluenti diversi da quelli elencati sopra (o elencati sotto la voce "Incompatibilità") non è nota.

**Incompatibilità:**

Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg non deve essere infuso nella stessa linea o cannula in concomitanza con altri farmaci per infusione, compresa la nutrizione parenterale (ad esempio Aminofusin 10% Plus).

Le infusioni di emoderivati non devono essere effettuate contemporaneamente a Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg.

L'infusione di una nutrizione parenterale totale può essere effettuata contemporaneamente a Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg ma non nella stessa linea o cannula.

Voriconazolo Fosun Pharma 200 mg non deve essere diluito con bicarbonato di sodio per infusione 4,2%.

Agenzia Italiana del Farmaco