

Prospect: Informații pentru utilizator**Voriconazol SaneXcel 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**
Voriconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistente medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Voriconazol SaneXcel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Voriconazol SaneXcel
3. Cum să luați Voriconazol SaneXcel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voriconazol SaneXcel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Voriconazol SaneXcel și pentru ce se utilizează

Voriconazol SaneXcel conține substanța activă voriconazol. Voriconazol SaneXcel este un medicament antifungic. Acesta acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii fungilor care produc infecții.

Este utilizat în tratamentul pacienților (adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani) cu: aspergiloză invazivă (o formă de infecție fungică provocată de *Aspergillus sp.*), candidemie (o altă formă de infecție fungică provocată de *Candida sp.*) la pacienți fără neutropenie (pacienți care nu prezintă un număr scăzut de globule albe), infecții invazive grave provocate de *Candida sp.*, în cazul în care fungul este rezistent la fluconazol (un alt medicament antifungic), infecții fungice grave provocate de *Scedosporium sp.* sau *Fusarium sp.* (alte două specii diferite de fungi).

Voriconazol SaneXcel este destinat pacienților cu infecții fungice care se agravează și care pot pune viața în pericol.

Prevenirea infecțiilor fungice la pacienții cu risc crescut cu transplant de măduvă osoasă.

Acest medicament poate fi luat doar sub supravegherea medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voriconazol SaneXcel
Nu utilizați Voriconazol SaneXcel:

- dacă sunteți alergic la substanța activă voriconazol sau la orice alte ingrediente ale

medicamentului (enumerate la pct. 6).

Medicamentele următoare nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Voriconazol SaneXcel:

- Terfenadină (utilizată pentru tratamentul alergiilor)
- Astemizol (utilizat pentru tratamentul alergiilor)
- Cisapridă (utilizată pentru tratamentul problemelor de stomac)
- Pimozidă (utilizată pentru tratamentul bolilor psihice)
- Chinidină (utilizată pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)
- Ivabradină (utilizate pentru simptomele de insuficiență cardiacă cronică)
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- Efavirenz (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV), în doze de 400 mg și peste, o dată pe zi
- Carbamazepină (utilizată pentru tratamentul crizelor epileptice)
- Fenobarbital (utilizat pentru tratamentul insomniilor severe și a crizelor epileptice)
- Alcaloizi de ergot (de exemplu ergotamină, dihidroergotamină; utilizat pentru tratamentul migrenei)
- Sirolimus (utilizat la pacienții cu transplant)
- Ritonavir (utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de minim 400 mg, de două ori pe zi
- Sunătoare (preparat pe bază de plante medicinale)
- Naloxegol (utilizat pentru tratamentul constipației provocate în mod specific de medicamentele analgezice denumite opioide (de exemplu, morfină, oxicodonă, fentanil, tramadol, codeină))
- Tolvaptan (utilizat pentru tratamentul hiponatremiei (valori scăzute ale sodiului în sânge) sau pentru a încetini slăbirea funcției renale la pacienții cu boală renală polichistică)
- Lurasidonă (utilizată pentru tratamentul depresiei)
- Venetoclax (utilizat pentru tratarea pacienților cu leucemie limfocitară cronică-LLC)

Atenționări și precauții

Înainte să luați Voriconazol SaneXcel, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Ați avut o reacție alergică la alte medicamente azolice.
- Aveți sau ați avut afecțiuni ale ficatului. Dacă aveți boli ale ficatului, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de Voriconazol SaneXcel. De asemenea, în timpul tratamentului cu Voriconazol SaneXcel, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului prin efectuarea de teste de sânge.
- Dacă aveți cardiomiopatie, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rare ale inimii sau dacă la examenul electrocardiografei (ECG) s-a constatat prezența tulburării denumite “sindromul de prelungire a intervalului QTc”.

În timpul tratamentului trebuie să evitați lumina soarelui și orice expunere la soare. Este important să acoperiți suprafețele de piele expuse la soare și să utilizați produse de protecție solară, deoarece poate să apară o sensibilitate crescută a pielii la razele solare UV. Acest lucru poate fi crescut și mai mult de alte medicamente care sensibilizează pielea la lumina soarelui, cum ar fi metotrexatul. De asemenea, aceste precauții sunt aplicabile și la copii și adolescenți.

În timpul tratamentului cu Voriconazol SaneXcel:

- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați apariția
 - arsurilor solare
 - erupțiilor trecătoare severe pe piele sau a bășicilor
 - durerii osoase.

Dacă vă apar afecțiuni la nivelul pielii de tipul celor descrise mai sus este posibil ca medicul dumneavoastră să vă trimită la un dermatolog care, în urma consultului, poate decide că este important ca dumneavoastră să fiți evaluat(ă) în mod regulat. Există o mică posibilitate ca în urma utilizării de lungă durată a Voriconazol SaneXcel să apară cancerul de piele.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar semne de „insuficiență suprarenaliană” în care glandele suprarenale nu produc cantități corespunzătoare din anumiți hormoni steroidieni cum este cortizolul (care poate duce la simptome cum sunt: oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune musculară, pierderea poftei de mâncare, pierdere în greutate, durere abdominală).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați semne de „sindrom Cushing”, în care corpul produce prea mult hormon numit cortizol, care poate duce la simptome precum: creștere în greutate, acumulare de grăsime între umeri, față rotunjită, închiderea la culoare a pielii pe abdomen, coapse, sâni și brațe, subțierea pielii, învinetirea cu ușurință, valori mari ale zahărului din sânge, creștere excesivă a părului, transpirații excesive.

Medicul dumneavoastră va urmări funcția ficatului sau a rinichilor prin efectuarea de analize de sânge.

Copii și adolescenți

Voriconazol SaneXcel nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Voriconazol SaneXcel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament.

Unele medicamente, dacă sunt luate în același timp cu Voriconazol SaneXcel pot influența acțiunea Voriconazol SaneXcel sau Voriconazol SaneXcel poate influența acțiunea acestora.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următorul medicament, deoarece tratamentul cu Voriconazol SaneXcel în același timp trebuie evitat pe cât posibil:

- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de 100 mg, de două ori pe zi
- Glasdegib (folosit pentru tratamentul cancerului) – dacă trebuie să folosiți ambele medicamente, medicul dumneavoastră vă va monitoriza frecvent bătăile inimii

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece tratamentul simultan cu Voriconazol SaneXcel trebuie evitat dacă este posibil, iar ajustarea dozelor de voriconazol poate fi necesară:

- Rifabutină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei). Dacă urmați deja tratament cu rifabutină, trebuie să vi se monitorizeze numărul globulelor din sânge și reacțiile adverse la rifabutină.
- Fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei). Dacă urmați deja tratament cu fenitoină, în timpul tratamentului cu Voriconazol SaneXcel trebuie să vi se monitorizeze concentrația de fenitoină din sânge, putând fi necesară ajustarea dozei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, deoarece poate fi necesară ajustarea dozelor sau supravegherea medicală atentă pentru a vedea dacă beneficiile medicamentelor și/sau a Voriconazol SaneXcel se mențin:

- Warfarină și alte anticoagulante (de exemplu fenprocumonă, acenocumarol; utilizate pentru a încetini coagularea sângelui)
- Ciclosporină (utilizată la pacienții cu transplant)
- Tacrolimus (utilizat la pacienții cu transplant)
- Sulfoniluree (de exemplu tolbutamidă, glipizidă și gliburidă) (utilizate în tratamentul diabetului zaharat)
- Statine (de exemplu atorvastatin, simvastatin) (utilizate pentru scăderea colesterolului)
- Benzodiazepine (de exemplu midazolam, triazolam) (utilizate pentru tratamentul insomniei severe și stresului)
- Omeprazol (utilizat pentru tratamentul ulcerului la stomac)
- Contraceptive orale (dacă luați Voriconazol SaneXcel concomitent cu contraceptive orale, puteți avea reacții adverse, precum greață și tulburări menstruale)
- Alcaloizi din vinca (de exemplu vincristină și vinblastină) (utilizați în tratamentul cancerului)
- Inhibitori de tirozin kinază (de exemplu, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib,

dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilizate pentru tratamentul cancerului)

- Tretinoină (utilizat pentru tratamentul leucemiei)
- Indinavir și alți inhibitori ai proteazei HIV (utilizați pentru tratamentul infecțiilor cu HIV)
- Inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (de exemplu efavirenz, delavirdină, nevirapină) (utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu HIV) (unele doze de efavirenz NU pot fi luate concomitent cu Voriconazol SaneXcel)
- Metadonă (folosită pentru tratamentul tulburărilor rezultate din abținerea la heroină)
- Alfentanil, fentanil și alți opioizi cu durată scurtă de acțiune, precum sufentanil (analgice utilizate în cadrul procedurilor chirurgicale)
- Oxicononă și alți opioizi cu durată lungă de acțiune, precum hidrocodonă (utilizată pentru tratamentul durerii moderate până la severe)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen, diclofenac) (utilizate pentru tratamentul durerii și a inflamației)
- Fluconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Everolimus (utilizat pentru tratamentul cancerului renal în stadiu avansat și la pacienții cu transplant)
- Letermovir (utilizat pentru prevenirea bolii cu citomegalovirus (CMV) după transplantul de măduvă osoasă)
- Ivacaftor (utilizat pentru tratamentul fibrozei chistice)
- Flucloxacilină (antibiotic utilizat împotriva infecțiilor bacteriene)

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Voriconazol SaneXcel nu trebuie luat în timpul sarcinii decât la indicația medicului dumneavoastră. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să folosească metode eficiente de contracepție. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Voriconazol SaneXcel, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voriconazol SaneXcel poate determina tulburări ale vederii sau senzație de disconfort la lumină. În timp ce sunteți afectat nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste reacții.

Voriconazol SaneXcel conține sodiu

Acest medicament conține 88,74 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare doză de flacon. Aceasta este echivalentă cu 4,44 % din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Doza zilnică maximă recomandată a acestui medicament conține 372,71 mg sodiu (găsit în sarea de masă). Acest lucru este echivalent cu 18,64% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru adulți.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți nevoie de 5 sau mai multe flacoane pe zi pentru o perioadă prelungită, mai ales dacă ați fost sfătuit să urmați o dietă săracă în sare (sodiu).

[Numele inventat] conține hidroxipropilbetadex

Fiecare flacon conține hidroxipropilbetadex 2400 mg.

Dacă aveți o boală de rinichi, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a primi acest medicament.

3. Cum să luați Voriconazol SaneXcel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră este cel care decide ce doze trebuie să luați, în funcție de greutatea dumneavoastră sau de tipul de infecție de care suferiți.

În funcție de boala dumneavoastră, medicul poate modifica dozele.

Dozele recomandate pentru adulți (inclusiv pentru cei vârstnici) sunt:

	Intravenos
Doză pentru primele 24 de ore (Doza de încărcare)	6 mg/kg la fiecare 12 ore pentru primele 24 de ore
Doză pentru următoarele 24 de ore (Doza de menținere)	4 mg/kg de două ori pe zi

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate micșora doza la 3 mg/kg de două ori pe zi.

Medicul poate decide să reducă doza recomandată dacă aveți ciroză formă ușoară sau moderată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani

Dozele recomandate pentru copii și adolescenți sunt:

	Intravenos	
	Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 12 ani și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cântărind mai puțin de 50 kg	Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cântărind mai mult de 50 kg; toți adolescenții cu vârsta mai mare de 14 ani
Doza în primele 24 de ore (doza de încărcare)	9 mg/kg la fiecare 12 ore pentru primele 24 de ore	6 mg/kg la fiecare 12 ore pentru primele 24 de ore
Doza după primele 24 de ore (doza de întreținere)	8 mg/kg de două ori pe zi	4 mg/kg de două ori pe zi

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate mări sau scădea doza zilnică.

Voriconazol SaneXcel pulbere pentru soluție perfuzabilă se reconstituie și se diluează până la concentrația corectă de către farmacistul spitalului sau asistenta medicală. (A se vedea informațiile de la sfârșitul acestui prospect).

Soluția se administrează prin perfuzie intravenoasă (în venă), cu o viteză maximă de 3 mg/kg și oră, timp de 1 - 3 ore.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați Voriconazol SaneXcel pentru prevenirea infecțiilor fungice, este posibil ca medicul dumneavoastră să oprească administrarea Voriconazol SaneXcel dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vă apar reacții adverse la tratament.

Dacă o doză de Voriconazol SaneXcel a fost omisă

Doarece tratamentul se face sub strictă supraveghere medicală, este puțin probabil ca o doză să fie omisă. Totuși, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă credeți că o doză a fost omisă.

Dacă încetați să luați Voriconazol SaneXcel

Durata tratamentului cu Voriconazol SaneXcel este stabilită de medicul dumneavoastră, totuși, durata tratamentului nu trebuie să depășească 6 luni.

Pacienții cu sistem imunitar slăbit sau cei cu infecții dificil de tratat pot necesita un tratament cu o durată mai mare, pentru a preveni revenirea infecțiilor. Medicul poate decide să treceți de la tratamentul injectabil la cel cu comprimate dacă situația dumneavoastră se ameliorează.

Dacă tratamentul cu Voriconazol SaneXcel este întrerupt la recomandarea medicului, nu ar trebui să prezentați nicio reacție adversă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar orice reacții adverse, cel mai probabil, acestea sunt minore sau temporare. Totuși, unele pot fi grave și pot necesita intervenția medicului.

Reacții adverse grave – Nu mai luați Voriconazol SaneXcel și adresați-vă imediat medicului

- Erupție trecătoare pe piele
- Icter; modificări ale testelor funcției ficatului
- Pancreatită

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- Tulburări de vedere (modificări ale vederii incluzând vedere încețoșată, modificarea percepției vizuale a culorilor, intoleranță anormală la perceperea vizuală a luminii, daltonism, tulburare oculară, vedere cu halouri, orbire nocturnă, vedere oscilantă, vedere cu scântei, aură vizuală, reducerea acuității vizuale, strălucire vizuală, pierderea unei părți din câmpul vizual obișnuit, pete înaintea ochilor)
- Febră
- Erupții trecătoare pe piele
- Greață, vărsături, diaree
- Dureri de cap
- Umflare a extremităților
- Dureri de stomac
- Dificultăți de respirație
- Concentrații crescute ale enzimelor ficatului

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10):

- Inflamație la nivelul tractului gastro-intestinal, inflamație a sinusurilor, inflamație a gingiilor, frisoane, slăbiciune
- Număr redus inclusiv sever, al unor celule roșii (uneori în legătură cu imunitatea) și/sau albe (uneori însoțit de febră), număr redus al unor celule denumite plachete care ajută sângele să se coaguleze
- Concentrație scăzută a zahărului în sânge, concentrație scăzută a potasiului în sânge, concentrație scăzută a sodiului în sânge
- Anxietate, depresie, confuzie, agitație, incapacitatea de a dormi, halucinații
- Crize, tremurături sau mișcări necontrolate ale mușchilor, senzație de furnicături sau senzații anormale pe piele, creșterea tonusului muscular, somnolență, amețeală
- Sângerări la nivelul ochilor
- Tulburări ale ritmului inimii, inclusiv bătăi foarte rapide ale inimii, bătăi foarte rare ale inimii, leșin
- Tensiune arterială mică, inflamație a venelor (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Dificultăți de respirație acute, durere de piept, umflare a feței (a gurii, buzelor și în jurul ochilor), acumulare de lichid în plămâni
- Constipație, indigestie, inflamație a buzelor
- Icter, inflamație a ficatului și vătămarea ficatului,

- Erupții trecătoare pe piele, care pot duce la formarea unor vezicule și descumare a pielii caracterizată printr-o zonă plană, de culoare roșie pe piele, acoperită cu mici bășici confluențe, înroșire a pielii
- Mâncărime
- Cădere a părului
- Durere de spate
- Insuficiență renală, sânge în urină, modificări ale testelor funcției rinichilor
- Arsuri sau reacții alergice severe după expunerea la lumină sausoare
- Cancer de piele

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- Simptome asemănătoare gripei, iritație și inflamație la nivelul tractului gastro-intestinal, inflamație a traiectului gastro-intestinal, cauzând apariția diareei asociate cu administrarea de antibiotice, inflamație a vaselor limfactice
- Inflamație a țesutului subțire care acoperă peretele interior al abdomenului și organele abdominale
- Ganglioni limfatici măriți (uneori dureroși), insuficiență a măduvei osoase, (număr crescut de eozinofile)
- Inhibare a funcției glandei suprarenale, funcționare redusă a glandei tiroide
- Funcționare anormală a creierului, simptome asemănătoare bolii Parkinson, leziuni ale nervilor manifestate prin amorțeală, durere, senzație de furnicături sau arsură la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Probleme de echilibru sau de coordonare
- Edem cerebral
- Vedere dublă, afecțiuni severe ale ochilor, inclusiv durere și inflamație a ochilor și ploapelor, mișcare neobișnuită a ochilor, afectare a nervului optic
- Scădere a sensibilității la atingere
- Modificări ale gustului
- Tulburări ale auzului, sunete în urechi, amețeli
- Inflamație a anumitor organe interne - pancreas și duoden, umflare și inflamație a limbii
- Ficat mărit, insuficiență hepatică, tulburări ale vezicii biliare, „pietre” în vezica biliară
- Inflamație a articulațiilor, inflamație a venelor de sub piele (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Inflamație a rinichilor, prezența proteinelor în urină, vătămare a rinichiului
- Bătăi foarte rapide ale inimii sau întreruperea bătăilor inimii, uneori cu impulsuri electrice haotice
- Rezultate anormale ale electrocardiografei (ECG)
- Creștere a colesterolului din sânge, creștere a ureei din sânge
- Reacții alergice (uneori severe), inclusiv o afecțiune a pielii care pune în pericol viața și care provoacă bășici și ulcerații dureroase ale pielii și mucoaselor, mai ales la nivelul gurii, inflamație a pielii, bășici, arsuri solare sau reacții pe piele severe după expunerea la lumină sau la soare, înroșire și iritare a pielii, modificări de culoare roșie sau violet ale pielii, care pot fi cauzate de scăderea numărului de plachete din sânge, eczeme
- Reacții la nivelul locului de perfuzie
- Reacție alergică sau răspuns imunologic exagerat
- Inflamație la nivelul țesutului care acoperă osul

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- Funcționare crescută a glandei tiroide
- Deteriorare a funcției creierului, care reprezintă o complicație gravă a bolii ficatului
- Pierderea majorității fibrelor nervului optic, opacifiere a corneei, mișcări involuntare ale ochilor
- Fotosensibilitate buloasă
- O afecțiune în care sistemul imunitar al organismului atacă părți ale sistemului nervos periferic
- Probleme ale ritmului de bătaie sau ale conducției electrice ale inimii, (pot pune uneori viața în pericol)
- Reacții alergice care pun în pericol viața
- Tulburări de coagulare a sângelui

- Reacții alergice la nivelul pielii (uneori severe) incluzând umflarea rapidă (edem) a dermului și țesutului subcutanat, a mucoaselor și țesuturilor submucoase, zone de piele îngroșată, roșie, cu mâncărimi sau inflamată, cu plăci argintii de piele, iritarea pielii și a mucoaselor, o afecțiune a pielii care pune în pericol viața și care determină detașarea unor porțiuni mari ale epidermei, stratul de suprafață al pielii, de straturile de dedesubt ale pielii
- Pete uscate, solzoase, de mici dimensiuni pe piele, uneori groase, cu țepi sau „coarne”

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Pistrui și pete pigmentate

Alte reacții adverse semnificative a căror frecvență nu este cunoscută, dar care trebuie raportate imediat medicului dumneavoastră:

- Pete roșii, solzoase sau circulare ce apar pe piele, care pot reprezenta simptome ale unei afecțiuni autoimune denumite lupus eritematos cutanat

Rareori pot apare reacții în timpul perfuziei cu Voriconazol SaneXcel (inclusiv înroșire a feței, febră, transpirații, accelerare a bătăilor inimii și scurtare a respirației). Dacă apar aceste reacții, medicul dumneavoastră poate întrerupe perfuzia.

Deoarece se cunoaște că Voriconazol SaneXcel poate afecta ficatul sau rinichii, medicul dumneavoastră trebuie să urmărească cu atenție starea ficatului și a rinichilor prin efectuarea analizelor de sânge. Informați medicul dumneavoastră dacă observați apariția durerilor de stomac sau dacă se modifică consistența scaunului.

La pacienții tratați cu voriconazol timp îndelungat au fost raportate cazuri de cancer de piele.

Arsurile solare sau reacțiile pe piele apărute în urma expunerii la lumină sau la soare au apărut mai frecvent la copii. În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați leziuni ale pielii, este posibil ca medicul să vă trimită la un dermatolog, care, în urma consultului, poate decide că este foarte important ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți consultați în mod regulat. De asemenea, la copii s-au observat mai frecvent concentrații crescute ale enzimelor ficatului.

Dacă aceste efecte nedorite persistă sau devin supărătoare, spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Voriconazol SaneXcel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

După reconstituire:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 72 de ore la 25 °C și la 2 °C- 8 °C. Din punct de vedere microbiologic, odată reconstituit, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar depăși 24 de ore la 2 °C- 8 °C (în frigider), cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate. Voriconazol SaneXcel reconstituit trebuie mai întâi diluat cu o soluție perfuzabilă compatibilă înainte de a fi perfuzat. (Vă rugăm să consultați sfârșitul acestui prospect pentru mai multe informații).

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Voriconazol SaneXcel

- Substanța activă este voriconazol.
Fiecare flacon conține voriconazol 200 mg. După reconstituire, fiecare ml de soluție conține 10 mg voriconazol.
- Celelalte componente sunt hidroxipropilbetadex, clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Voriconazol SaneXcel și conținutul ambalajului

Fiecare cutie conține unul sau zece flacone. Voriconazol SaneXcel se prezintă sub formă de pulbere liofilizată de culoare albă până la aproape albă pentru soluție perfuzabilă în flacon de sticlă transparentă de tip I de 25 ml, cu dop din cauciuc clorobutil de culoare gri și capac din aluminiu cu sigiliu detașabil din plastic roșu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

J.J. Bishop Health a.s.
Rybna 682/14, Stare Mesto
Praga
Republica Cehă

Fabricanții

ANFARM HELLAS S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
Schimatari, Viotias, 320 09
Grecia

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attiki 15351
Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Bulgaria:	Вориконазол SaneXcel 200 mg прах за инфузионен разтвор
Voriconazole SaneXcel 200 mg powder for solution for infusion	
Republica Cehă	Voriconazole SaneXcel
Polonia	Voriconazole SaneXcel
Slovenia:	Voriconazole SaneXcel

Ungaria: Voriconazol SaneXcel 200 mg por oldatos infúzióhoz
 România: Voriconazol SaneXcel 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Informații privind reconstituirea și diluția

- Voriconazol SaneXcel pulbere pentru soluție perfuzabilă trebuie inițial reconstituită cu 19 ml apă pentru preparate injectabile sau cu 19 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), rezultând un volum extractibil de 20 ml de concentrat limpede, care conține voriconazol 10 mg/ml.
- Aruncați flaconul Voriconazol SaneXcel dacă vidul nu trage diluantul în flacon.
- Se recomandă utilizarea unei seringi standard de 20 ml (neautomată) pentru a asigura introducerea unei cantități precise (19 ml) de apă pentru preparate injectabile sau de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).
- Volumul necesar de concentrat reconstituit este apoi adăugat la o soluție perfuzabilă compatibilă recomandată, enumerată mai jos, pentru a obține o soluție finală Voriconazol SaneXcel care conține 0,5 până la 5 mg/ml de voriconazol.
- Acest medicament este de unică folosință și orice soluție nefolosită trebuie aruncată; se folosesc doar soluțiile cu aspect limpede și fără particule.
- Nu se va injecta în bolus.
- Pentru informații despre păstrare, vă rugăm să consultați pct. 5 „Cum se păstrează Voriconazol SaneXcel”.

Volumele necesare de Voriconazol SaneXcel concentrat 10 mg/ml

Greutate corporală (kg)	Volumele de Voriconazol SaneXcel concentrat (10 mg/ml) necesare pentru:				
	Doza de 3 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 4 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 6 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 8 mg/kg (număr de flacoane)	Doza de 9 mg/kg (număr de flacoane)
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)	-	-

Voriconazol SaneXcel este o doză unică de liofil steril neconservat. Prin urmare, din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar depăși 24 de ore la 2 -8 °C (în frigider), cu excepția cazului în care reconstituirea a

avut loc în condiții controlate și condiții aseptice validate. Voriconazol SaneXcel reconstituit trebuie mai întâi diluat cu o soluție perfuzabilă compatibilă înainte de a fi perfuzat.

Soluții perfuzabile compatibile:

Soluția reconstituită poate fi diluată cu:

Soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)

Soluție perfuzabilă compusă de lactat de sodiu

Soluție Ringer-lactat perfuzabilă și glucoză 5%

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45% și glucoză 5%

Soluție perfuzabilă de glucoză 5%

Glucoză 5% în soluție perfuzabilă de clorură de potasiu 20 mEq

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45%

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% și glucoză 5%

Nu se cunoaște compatibilitatea Voriconazol SaneXcel cu alți solvenți decât cei prezentați mai sus (sau prezentați mai jos la “Incompatibilități”).

Incompatibilități:

Voriconazol SaneXcel nu trebuie perfuzat prin aceeași linie sau canulă cu alte soluții perfuzabile, inclusiv cele pentru nutriție parenterală (de exemplu, Aminofusin 10% Plus).

Preparatele perfuzabile de sânge și soluțiile de electroliți nu trebuie administrate simultan cu Voriconazol SaneXcel.

Perfuzia cu suplimente nutritive totale se poate realiza simultan cu Voriconazol SaneXcel, dar nu prin aceeași linie sau canulă.

Voriconazol SaneXcel nu trebuie diluat cu soluție perfuzabilă de bicarbonat de sodiu 4,2%.