

Prospect: Informații pentru utilizator**Voriconazol Noridem 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 asistentei 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 Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Voriconazol Noridem
3. Cum să utilizați Voriconazol Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voriconazol Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Voriconazol Noridem conține substanța activă voriconazol.

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

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

Acest medicament trebuie utilizat numai sub supravegherea medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**Nu utilizați Voriconazol Noridem**

- dacă sunteți alergic la substanța activă voriconazol sau la sulfobutyleter beta ciclodextrină sodică (enumerat la pct. 6).

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat oricare alt medicament, inclusiv dintre cele care se eliberează fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante medicinale.

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

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Voriconazol Noridem, dacă:

- ați avut o reacție alergică la alte medicamente azolice
- aveți sau ați avut boli ale ficatului. Dacă aveți boli ale ficatului, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de Voriconazol Noridem. De asemenea, în timpul tratamentului cu Voriconazol Noridem, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului prin teste de sânge.
- aveți cardiomiopatie, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rare ale inimii sau o modificare pe electrocardiogramă (ECG) denumită „sindrom QTc prelungit”.

Trebuie să evitați sub orice formă lumina soarelui și expunerea la soare în timpul tratamentului. Este important să folosiți haine care vă acoperă pielea de pe zonele expuse la soare și să utilizați o cremă de protecție solară cu factor de protecție mare (FPS), deoarece poate apărea o sensibilitate crescută a pielii la razele UV ale soarelui. Aceste măsuri de precauție sunt valabile și pentru copii și adolescenți.

În timpul tratamentului cu Voriconazol Noridem:

- spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați apariția de
 - arsuri solare
 - erupție severă sau vezicule pe piele
 - durere osoasă.

Dacă vă apar afecțiuni la nivelul pielii, așa cum este descris mai sus, medicul dumneavoastră poate să vă trimită la un dermatolog, care, după consult, poate decide că este important să faceți control în mod regulat. Există o mică posibilitate de apariție a cancerului de piele în cazul utilizării de Voriconazol Noridem pe termen lung.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă apar semne de „insuficiență a glandelor suprarenale”, o afecțiune în care glandele suprarenale nu produc cantitățile necesare din anumiți hormoni steroizi cum este cortizolul (ceea ce poate duce la simptome precum oboseală cronică sau prelungită, slăbiciune musculară, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, durere abdominală).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar semne de „sindrom Cushing”, în care corpul dumneavoastră produce prea mult din hormonul numit cortizol, ceea ce poate duce la manifestări precum creștere în greutate, acumulare de grăsime între umeri, față rotundă ca luna plină, închiderea la culoare a pielii de pe abdomen, coapse, sâni și brațe, subțierea pielii, apariția de vânătăi cu ușurință, valori mari ale zahărului în sânge, creșterea excesivă a părului, transpirație abundentă.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului și rinichilor prin teste de sânge.

Copii și adolescenți

Voriconazol Noridem nu trebuie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Voriconazol Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente, luate în același timp cu Voriconazol Noridem, pot afecta Voriconazol Noridem sau Voriconazol Noridem poate afecta modul de acțiune pentru aceste medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente, deoarece tratamentul concomitent cu Voriconazol Accord trebuie evitat, dacă este 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 utilizați ambele medicamente, medicul dumneavoastră vă va monitoriza frecvent ritmul inimii

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece tratamentul simultan cu Voriconazol Noridem trebuie evitat dacă este posibil, și poate fi necesară o ajustare a dozei de voriconazol:

- Rifabutină (utilizată în tratamentul tuberculozei). Dacă urmați deja tratament cu rifabutină, trebuie monitorizate hemoleucograma dumneavoastră și reacțiile adverse la rifabutină.
- Fenitoină (utilizată în tratamentul epilepsiei). Dacă urmați deja tratament cu fenitoină, concentrația de fenitoină în sânge va trebui să fie monitorizată, în timpul tratamentului cu Voriconazol Accord, și doza poate fi modificată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, deoarece poate fi necesară ajustarea dozelor sau supravegherea medicală atentă pentru a vedea dacă medicamentele și/sau Voriconazol Noridem își mențin efectul dorit:

- Warfarină și alte anticoagulate (de exemplu, fenprocumonă, acenocumarol; utilizate în prevenirea coagulării sângelui)
- Ciclosporină (utilizate în tratamentul pacienților cu transplant)
- Tacrolimus (utilizate în tratamentul pacienților cu transplant)
- Sulfoniluree (de exemplu, tolbutamidă, glipizidă și gliburidă) (utilizate în diabetul zaharat)
- Statine (de exemplu, atorvastatină, simvastatină) (utilizate în scăderea colesterolului)
- Benzodiazepine (de exemplu, midazolam, triazolam) (utilizate pentru insomnie severă și stres)
- Omeprazol (utilizate în tratamentul ulcerului gastro-duodenal)
- Contraceptive orale (dacă utilizați Voriconazol Noridem în timp ce utilizați contraceptive orale, pot apărea reacții adverse precum greață și tulburări menstruale)
- Alcaloizi din vinca (de exemplu, vincristină și vinblastină) (utilizate în tratamentul cancerului)

- Inhibitori de tirozin kinază (de exemplu, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilizate în tratamentul cancerului)
- Tretinoin (utilizată în tratamentul leucemiei)
- Indinavir sau alți inhibitori ai proteazei HIV (utilizați în tratamentul infecției HIV)
- Inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (de exemplu, efavirenz, delavirdină, nevirapină) (utilizați în tratamentul infecției HIV) (unele doze de efavirenz NU pot fi luate concomitent cu Voriconazol Noridem)
- Metadonă (utilizată în tratamentul dependenței de heroină)
- Alfentanil și fentanil, precum și alte opioide cu durată scurtă de acțiune, de exemplu sufentanil (analgezice utilizate în intervenții chirurgicale)
- Oxicononă și alte opioide cu durată lungă de acțiune, precum hidrocodonă (utilizate în durerea moderată până la severă)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen, diclofenac) (utilizate în tratamentul durerii și a inflamației)
- Fluconazol (utilizat în tratamentul infecțiilor fungice)
- Everolimus (utilizat în tratamentul cancer de rinichi în stadiu avansat și la pacienți cu transplant)
- Letermovir (utilizat în prevenirea infecției cu citomegalovirus (CMV) după transplant de măduvă osoasă)
- Ivacaftor: utilizat în tratamentul fibrozei chistice
- Flucloxacilină (antibiotic utilizat în infecțiile bacteriene)

Sarcina și alăptarea

Voriconazol Noridem nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât la indicația medicului. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Voriconazol Noridem.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voriconazol Noridem poate cauza încețoșarea vederii sau senzație de disconfort la lumină. Dacă prezentați semne de afectare, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de unelte sau utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste reacții..

Voriconazol Noridem conține sodiu

Acest medicament conține 217,6 mg de sodiu (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit) într-un flacon. Acesta este echivalent cu 10,8% din cantitatea zilnică maximă de sodiu recomandată la adult.

Voriconazol Noridem conține ciclodextrină

Acest medicament conține 3200 mg de ciclodextrină în fiecare flacon, echivalent cu 106,6 mg/ml atunci când este reconstituit în 20 ml de solvent. Dacă aveți afectare a rinichilor, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Voriconazol Noridem

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

Medicul va stabili doza în funcție de greutatea dumneavoastră și de tipul de infecție de care suferiți.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza, în funcție de starea dumneavoastră.

Doza recomandată pentru adulți (inclusiv pacienți vârstnici) este după cum urmează

	Intravenos
Doza în primele 24 de ore (doza de încărcare)	6 mg/kg greutate corporală la fiecare 12 ore în primele 24 de ore
Doza după primele 24 de ore (doza de întreținere)	4 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi

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

Medicul dumneavoastră poate decide să vă scadă doza, dacă aveți ciroză ușoară până la moderată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza recomandată pentru copii și adolescenți este după cum urmează:

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

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate crește sau reduce doza zilnică.

Voriconazol Noridem pulbere pentru soluție perfuzabilă va fi reconstituit și diluat la concentrația corectă de către farmacistul din spital sau asistenta medicală. (Vă rugăm să citiți informațiile suplimentare de la sfârșitul acestui prospect).

Medicamentul vă va fi administrat prin perfuzie intravenoasă (în venă), cu o viteză maximă de 3 mg/kg pe oră, timp de 1 până la 3 ore.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați Voriconazol Noridem pentru prevenirea unei infecții fungice, medicul dumneavoastră poate opri administrarea Voriconazol Noridem dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați reacții adverse la tratament

Dacă o doză de Voriconazol aNoridem a fost omisă

Deoarece acest medicament vi se va administra sub supraveghere medicală atentă, este puțin probabil ca o doză să fie omisă. Cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă credeți că o doză a fost omisă.

Dacă încetați să luați Voriconazol Noridem

Tratamentul cu Voriconazol Noridem va continua atât timp cât este recomandat de medicul dumneavoastră, cu toate acestea durata tratamentului cu Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă nu trebuie să depășească 6 luni.

Pacienții cu un sistem imunitar slăbit sau cei cu infecții dificile pot necesita tratament pe termen lung,

pentru a preveni revenirea infecției. Medicul dumneavoastră poate decide să treceți de la tratamentul injectabil la cel cu comprimate, odată ce situația dumneavoastră se ameliorează.

Dacă tratamentul cu Voriconazol Noridem este oprit la recomandarea medicului dumneavoastră, 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 reacții adverse, majoritatea sunt cel mai probabil minore și temporare. Cu toate acestea, unele pot fi grave și necesită asistență medicală.

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

- Erupecie trecătoare pe piele
- Icter, modificări ale testelor de sânge pentru funcția ficatului
- Pancreatită

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Tulburări de vedere (modificări de vedere, care includ vedere neclară, modificări ale percepției culorilor, intoleranță anormală la percepția vizuală a luminii, imposibilitate de a percepe culorile, tulburări oculare, vedere cu halouri în jurul obiectelor, imposibilitate de a percepe imagini în timpul nopții, vedere oscilantă, vedere cu scânteii, aură vizuală, acuitate vizuală redusă, perceperea de imagini strălucitoare, pierdere sau defect de câmp vizual, perceperea de pete în fața ochilor)

- Febră

- Erupecie trecătoare pe piele

- Greață, vărsături, diaree

- Durere de cap

- Umflare a extremităților

- Durere de stomac

- Dificultăți de respirație

- Enzime hepatice crescute

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Inflamație a sinusurilor, inflamație a gingiilor, frisoane, stare de slăbiciune

- Număr redus, până la sever redus, al unor anumite tipuri de celule roșii (uneori implicate în imunitate) și/sau celule albe din sânge (uneori cu febră), un număr redus de celule numite trombocite, care ajută la coagularea sângelui

- Concentrație scăzută a zahărului din sânge, scăderea concentrației de potasiu din sânge, scăderea concentrației de sodiu în sânge

- Anxietate, depresie, confuzie, agitație, incapacitate de a dormi, halucinații

- Convulsii, tremurături sau spasme musculare, furnicături sau senzații anormale la nivelul pielii, creșterea tonusului muscular, somnolență, amețală

- Sângerare la nivelul ochiului

- Probleme de ritm cardiac, care includ bătăi foarte rapide ale inimii, bătăi foarte rare ale inimii, leșin

- Tensiune arterială mică, inflamație a unei vene (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)

- Dificultate acută la respirație, durere în piept, umflare a feței, gurii, buzelor și a zonei din jurul ochilor, acumulare de lichid în plămâni

- Constipație, indigestie, inflamație a buzelor

- Icter, inflamație a ficatului și leziuni ale ficatului
- Erupecii pe piele cu vezicule și descumare severă a pielii, o zonă cu aspect neted, de culoare roșie, acoperită cu noduli mici, roșiații, care se unesc între ei
- Măncărime
- Căderea părului
- Durere de spate
- Insuficiență renală, sânge în urină, modificări ale testelor funcției rinichilor

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Simptome asemănătoare gripei, iritație și inflamație a tractului gastro-intestinal, inflamație a tractului gastro-intestinal care provoacă diaree asociată cu utilizarea de antibiotice, inflamație a vaselor limfice
 - Inflamație a țesutului subțire care acoperă peretele interior al abdomenului și acoperă organele din abdomen
- Ganglioni limfatici măriți (uneori dureroși), insuficiență a măduvei osoase, creșterea numărului eozinofilelor
- Funcție scăzută a glandei suprarenale, funcție scăzută a glandei tiroide
 - Funcție anormală a creierului, simptome asemănătoare bolii Parkinson, leziuni ale nervilor care duc la amorțeală, durere, furnicături sau arsuri la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Probleme de menținere a echilibrului sau de coordonarea mișcărilor - Inflamație la nivelul creierului
- Vedere dublă, afecțiuni grave ale ochiului, care includ durere și inflamație a ochilor și pleoapelor, mișcare anormală a ochilor, deteriorarea nervului optic care determină afectarea vederii, inflamație a discului optic de la nivelul retinei
- Scăderea sensibilității la atingere
- Modificări ale gustului
- Dificultăți de auz, zgomote în urechi, vertij
- Inflamație a unor organe interne - pancreas și duoden, umflare și inflamație a limbii
- Ficat mărit, insuficiență hepatică, boli ale vezicii biliare, calculi biliari
- Inflamație a articulațiilor, inflamație a venelor sub piele (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
 - Inflamație a rinichilor, proteine în urină, leziuni la nivelul rinichilor
- Bătăi foarte rapide ale inimii sau oprirea bătăilor inimii, uneori cu impulsuri electrice haotice
 - Electrocardiogramă anormală (ECG)
- Colesterol crescut în sânge, uree crescută în sânge
 - Reacții alergice la nivelul pielii (uneori severe), care includ afecțiuni ale pielii care pun viața în pericol, cu formare de vezicule dureroase și inflamație a pielii și mucoaselor, în special la nivelul gurii, inflamație a pielii, urticarie
 - Arsuri solare sau reacție severă pe piele după expunere la soare sau lumină artificială UV (solar), înroșire și iritație a pielii,
 - Modificare de culoare a pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi cauzată de scăderea numărului de trombocite, eczemă
 - Reacție la locul perfuziei
 - Reacție alergică sau răspuns imunitar exagerat

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

- Glandă tiroidă hiperactivă
- Deteriorare a funcției cerebrale, care este o complicație gravă a bolii hepatice
- Pierderea majorității fibrelor nervului optic, pierderea transparenței corneei, mișcări involuntare ale ochiului
- Fotosensibilitate buloasă (aparitia de vezicule pe pielea sensibilă la lumină)
- Sistem imunitar afectat, care atacă o parte a sistemului nervos periferic
- Tulburări ale ritmului inimii sau probleme ale conducerii electrice la nivelul inimii (care uneori pun viața în pericol)

Reacție alergică care pune viața în pericol

- Tulburare a sistemului de coagulare a sângelui
- Reacții alergice la nivelul pielii (uneori severe), care includ umflare rapidă (edem) la nivelul dermului, țesutului subcutanat, mucoasei și țesuturilor submucoase, mâncărime, sau zone de piele îngroșată, piele de culoare roșie cu cruste argintii, iritație la nivelul pielii și mucoaselor, afectare a pielii care pune viața în pericol, cu desprinderea epidermei (stratul superficial al pielii) pe zone întinse
- pete mici pe piele, cu desprinderea de scuame mici, uscate, altele pe zone îngroșate, cornuase ca niște țepi

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Pistrui și pete pigmentare

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

- Cancer de piele
- Inflamație a țesutului care înconjoară osul
- Pete roșii cu scuame mici și uscate, sau leziuni ale pielii de formă inelară care pot reprezenta simptome ale unei boli autoimune denumită lupus eritematos cutanat

Mai puțin frecvent, au apărut reacții în timpul perfuziei cu Voriconazol Noridem (care includ înroșire a feței, febră, transpirații, accelerarea bătăilor inimii și dificultăți la respirație). Medicul dumneavoastră poate opri perfuzia dacă apar aceste reacții.

Deoarece este cunoscut că Voriconazol Noridem poate afecta ficatul sau rinichii, medicul dumneavoastră trebuie să urmărească cu atenție funcția ficatului și rinichilor prin teste de sânge. Adresați-vă medicului dacă aveți durere de stomac sau materiile fecale (scaunul) au consistență modificată..

La pacienții tratați cu Voriconazol Noridem pe termen lung a fost raportat cancerul de piele.

Arsurile solare sau reacțiile pe piele severe au apărut după expunerea la soare sau lumină ultravioletă UV (solar), mai frecvent la copii. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți leziuni pe piele, medicul dumneavoastră vă poate recomanda un control la medicul dermatolog, care poate decide că este foarte important pentru dumneavoastră sau copil să faceți control în mod regulat. De asemenea, la copii a fost observat mai frecvent un nivel crescut al enzimelor ficatului.

Dacă reacțiile adverse sunt persistente sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și 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 Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după

EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

După reconstituire, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a medicamentului fost demonstrată timp de 24 de ore la 2-8 °C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare până la utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

După diluare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 6 ore la 25 °C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Medicamentul reconstituit trebuie diluat cu o soluție perfuzabilă adecvată înainte de administrare. (A se vedea informațiile de la sfârșitul acestui prospect).

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

- Substanța activă este voriconazolul.

Celălalt component este sulfobutyleter beta ciclodextrină sodică (vezi pct. 2, Voriconazol)

Fiecare flacon conține voriconazol 200 mg, echivalent cu o soluție de 10 mg/ml după reconstituirea conform instrucțiunilor farmacistului din spital sau asistentei medicale (a se vedea informațiile de la sfârșitul acestui prospect).

Cum arată Voriconazol Noridem și conținutul ambalajului

Voriconazol Noridem este o pulbere pentru soluție perfuzabilă în flacon din sticlă pentru o singură utilizare.

Cutii cu 1, 10 sau 50 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cipru

Fabricantul:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Acest medicament este autorizat în Statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia:	Voriconazol Bradex
Grecia:	Voriconazole BRADEX 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Austria:	Voriconazol Noridem 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania:	Voriconazol Noridem 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Republica Cehă:	Voriconazole Noridem
Republica Slovacă:	Voriconazole Noridem 200 mg prášok na infúzny roztok
Franța:	VORICONAZOLE NORIDEM 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Italia:	Voriconazolo Noridem
Irlanda:	Voriconazole 200mg powder for solution for infusion
Țările de Jos:	Voriconazol Noridem 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Spania:	Voriconazol Noridem 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
Polonia:	Voriconazole Noridem
România:	Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Informații privind reconstituirea și diluția

- Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă trebuie inițial reconstituită cu 19 ml de apă distilată 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 10 mg voriconazol/ml.
- Dacă vidul creat în flacon nu permite introducerea solventului în flacon, flaconul de Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă trebuie aruncat.
- Se recomandă utilizarea unei seringi standard de 20 ml (neautomată), pentru a asigura introducerea unui volum exact (19 ml) de apă pentru preparate injectabile sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).
- Volumul necesar de concentrat reconstituit se adaugă la soluția perfuzabilă compatibilă recomandată prezentată mai jos, pentru a obține o soluție finală de Voriconazol Noridem 200 mg care conține 0,5-5 mg/ml de voriconazol.
- Acest medicament este numai pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată; vor fi utilizate numai soluțiile cu aspect limpede și fără particule.
- Nu este pentru injectarea *in bolus*.
- Pentru informații de păstrare, vezi punctul 5. "Cum se păstrează Voriconazol Noridem".

Volumele necesare de Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă concentrat de 10 mg/ml

Greutate corporală (kg)	Volumele de Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă concentrat (10 mg/ml) necesare pentru:				
	Doza de 3 mg/kg greutate corporală (număr de flacoane)	Doza de 4 mg/kg greutate corporală (număr de flacoane)	Doza de 6 mg/kg greutate corporală (număr de flacoane)	Doza de 8 mg/kg greutate corporală (număr de flacoane)	Doza de 9 mg/kg greutate corporală (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 Noridem este un flacon cu o singură doză cu pulbere liofilizată sterilă fără conservant. Prin urmare, din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, condițiile înainte de utilizare și timpii de păstrare a soluțiilor în uz sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C, cu excepția situațiilor în care reconstituirea are loc în condiții aseptice controlate și validate.

Soluții perfuzabile compatibile:

Soluția reconstituită poate fi diluată cu:

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

Soluție injectabilă de uz intravenos lactat de sodiu compus

Soluție injectabilă de uz intravenos Ringer-lactat și glucoză 5%

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

Soluție perfuzabilă de glucoză 5%

Clorură de potasiu 20 mEq în soluție perfuzabilă de glucoză 5%

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45%

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

Nu se cunoaște compatibilitatea Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă cu alți solvenți decât cei prezentați mai sus (sau prezentați mai jos la "Incompatibilități").

Incompatibilități:

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

Preparatele de sânge pentru transfuzie nu trebuie administrate simultan cu Voriconazol Noridem.

Perfuzia pentru nutriție parenterală totală se poate administra simultan cu Voriconazol Noridem, dar nu se va utiliza aceeași linie de perfuzie sau branulă.

Voriconazol Noridem nu trebuie diluat cu soluție injectabilă intravenoasă de bicarbonat de sodiu 4,2%.