**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Voriconazole BRADEX 200 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση**

Boρικοναζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το**

**φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας αποκλειστικά. Δεν πρέπει να δώσετε το

φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της

ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή

τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται

στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Voriconazole BRADEX και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Voriconazole BRADEX

3 Πώς να πάρετε το Voriconazole BRADEX

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το Voriconazole BRADEX

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Voriconazole BRADEX και ποια είναι η χρήση του**

Voriconazole BRADEX περιέχει τη δραστική ουσία βορικοναζόλη. Το Voriconazole BRADEX είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο. Δρα θανατώνοντας ή αναστέλλοντας την ανάπτυξη των μυκήτων που προκαλούν λοιμώξεις.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών (ενηλίκων και παιδιών άνω των 2 ετών) με:

* εν τω βάθει ασπεργίλλωση (ένας τύπος μυκητιασικής λοίμωξης, που οφείλεται σε είδη

Aspergillus),

* καντινταιμία (άλλος τύπος μυκητιασικής λοίμωξης που οφείλεται σε είδη Candida) σε μη

ουδετεροπενικούς ασθενείς (ασθενείς χωρίς παθολογικά χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων),

* σοβαρές εν τω βάθει, λοιμώξεις από είδη Candida, όταν ο μύκητας είναι ανθεκτικός στη

φλουκοναζόλη (ένα άλλο αντιμυκητιασικό φάρμακο),

* σοβαρές μυκητιασικές λοιμώξεις που προκαλούνται από είδη Scedosporium ή Fusarium (2

διαφορετικά είδη μυκήτων).

Το Voriconazole BRADEX προορίζεται για ασθενείς με επιδεινούμενες, πιθανώς επαπειλούσες τη ζωή, μυκητιασικές λοιμώξεις.

Πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς υψηλού κινδύνου που υποβάλλονται σε

μεταμόσχευση μυελού των οστών.

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον υπό την επίβλεψη του γιατρού.

**2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Voriconazole BRADEX**

**Μην πάρετε το Voriconazole BRADEX**

Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία βορικοναζόλη, ή στη νατριούχο σουλφοβουτυλο-αιθερο

β-κυκλοδεξτρίνη (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε

πάρει οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή ή φυτικά

φάρμακα. Δεν πρέπει να πάρετε τα φάρμακα της ακόλουθης λίστας την περίοδο που παίρνετε το

Voriconazole BRADEX:

* Τερφεναδίνη (χρησιμοποιείται για την αλλεργία)
* Αστεμιζόλη (χρησιμοποιείται για την αλλεργία)
* Σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικά προβλήματα)
* Πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ψυχικών παθήσεων)
* Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τις καρδιακές αρρυθμίες)
* Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
* Εφαβιρένζη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κατά του AIDS) σε δόσεις των 400 mg και άνω, 1 φορά ημερησίως
* Καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σπασμών)
* Φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρής αϋπνίας και σπασμών)
* Αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας (π.χ., εργοταμίνη, διυδροεργοταμίνη, χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)
* Σιρόλιμους (χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση)
* Ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κατά του AIDS) σε δόσεις των 400 mg και άνω, 2 φορές ημερησίως
* St. John’s Wort (φυτικό συμπλήρωμα)

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Voriconazole BRADEX εάν:

* είχατε αλλεργική αντίδραση σε άλλες αζόλες.
* πάσχετε ή πάσχατε ποτέ από ηπατική νόσο. Εάν έχετε ηπατική νόσο, ο γιατρός σας μπορεί να

συνταγογραφήσει μία χαμηλότερη δόση Voriconazole BRADEX. Ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης ναπαρακολουθεί την ηπατική σας λειτουργία, ενώ είστε υπό θεραπεία με Voriconazole BRADEX, με εξετάσεις αίματος.

* εάν γνωρίζετε ότι έχετε καρδιoμυοπάθεια, ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, βραδυκαρδία ή μία ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) η οποία ονομάζεται «σύνδρομο μακρού QTc».

Θα πρέπει να αποφεύγετε οποιαδήποτε έκθεση σε ηλιακό φως και στον ήλιο κατά τη διάρκεια της

θεραπείας. Είναι σημαντικό να καλύπτετε τις επιφάνειες του δέρματος που είναι εκτεθειμένες στον

ήλιο και να χρησιμοποιείτε αντιηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας από τον ήλιο (SPF), καθώς μπορεί να εμφανιστεί αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στις υπεριώδεις ακτίνες του ήλιου. Αυτές οι

προφυλάξεις ισχύουν επίσης για τα παιδιά.

Ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Voriconazole BRADEX:

* ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, αν αναπτύξετε
* έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία
* σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή φυσαλίδες
* πόνο στα οστά

Εάν εμφανίσετε διαταραχές του δέρματος, όπως περιγράφονται παραπάνω, ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν δερματολόγο, ο οποίος μετά την επίσκεψη μπορεί να αποφασίσει ότι είναι σημαντικό να έχετε παρακολούθηση σε τακτική βάση. Υπάρχει μικρή πιθανότητα εμφάνισης

καρκίνου του δέρματος με τη μακροχρόνια χρήση του Voriconazole Bradex.

Ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί την ηπατική και νεφρική λειτουργία σας με εξετάσεις αίματος.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Voriconazole BRADEX δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών.

**Άλλα φάρμακα και Voriconazole BRADEX**

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

* Μερικά φάρμακα, όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Voriconazole BRADEX, μπορούν να επηρεάσουν τη δράση του Voriconazole BRADEX, ή μπορεί το Voriconazole BRADEX να επηρεάσει τη δράση τους.

Πείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε το παρακάτω φάρμακο, καθώς η ταυτόχρονη θεραπεία με το

Voriconazole BRADEX πρέπει, εάν είναι δυνατό, να αποφεύγεται:

* Ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του ιού HIV) σε δόσεις των 100 mg 2 φορές ημερησίως

Πείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, καθώς η ταυτόχρονη

θεραπεία με το Voriconazole BRADEX πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατό, και μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης της βορικοναζόλης:

* Ριφαμπουτίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης). Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με ριφαμπουτίνη, θα χρειαστεί να παρακολουθούνται οι εξετάσεις αίματός σας και οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη ριφαμπουτίνη.
* Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας). Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με φαινυτοΐνη, θα χρειαστεί να παρακολουθείται η συγκέντρωση της φαινυτοΐνης στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Voriconazole BRADEX και μπορεί να αναπροσαρμοστεί η δόση σας.

Πείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, καθώς μπορεί να απαιτείται

αναπροσαρμογή ή παρακολούθηση για να ελεγχθεί εάν τα φάρμακα και/ή το Voriconazole BRADEX εξακολουθούν να έχουν το επιθυμητό αποτέλεσμα:

* Βαρφαρίνη και άλλα αντιπηκτικά (π.χ., φαινπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη, χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της πηκτικότητας του αίματος)
* Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση)
* Τακρόλιμους (χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση)
* Σουλφονυλουρίες (π.χ., τολβουταμίδη, γλιπιζίδη και γλιβουρίδη) (χρησιμοποιούνται για τον διαβήτη)
* Στατίνες (π.χ., ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη) (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης)
* Βενζοδιαζεπίνες (π.χ. μιδαζολάμη, τριαζολάμη) (χρησιμοποιούνται για σοβαρές καταστάσεις αϋπνίας και άγχους)
* Ομεπραζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ελκών)
* Από του στόματος αντισυλληπτικά (εάν λαμβάνετε Voriconazole BRADEX ενώ χρησιμοποιείτε από του στόματος αντισυλληπτικά ενδέχεται να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία και διαταραχές της εμμήνου ρύσεως)
* Αλκαλοειδή της Vinca (π.χ., βινκριστίνη και βιμπλαστίνη) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρκίνου)
* Ινδιναβίρη και άλλους αναστολείς της HIV πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
* Μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της αντίστροφης μεταγραφάσης (π.χ., εφαβιρένζη, ντελαβιρδίνη, νεβιραπίνη) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV) (κάποιες δόσεις της εφαβιρένζης ΔΕΝ μπορούν να ληφθούν ταυτόχρονα με το Voriconazole BRADEX)
* Μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του εθισμού στην ηρωίνη)
* Αλφαιντανίλη και φαιντανύλη και άλλα βραχείας δράσης οπιοειδή όπως σουφαιντανίλη (παυσίπονα που χρησιμοποιούνται στις χειρουργικές επεμβάσεις)
* Οξυκωδόνη και άλλα μακράς διάρκειας οπιοειδή όπως υδροκωδόνη (χρησιμοποιούνται σε μέτριο έως σοβαρό πόνο)
* Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ., ιβουπροφαίνη, δικλοφενάκη) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία πόνου και φλεγμονής)
* Φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται στις μυκητιασικές λοιμώξεις)
* Eβερόλιμους (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προχωρημένου νεφρικού καρκίνου και σε μεταμοσχευμένους ασθενείς)

**Κύηση και θηλασμός**

Το Voriconazole BRADEX δεν πρέπει να λαμβάνεται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός και αν το συστήσει ο γιατρός σας. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν μείνετε έγκυος την περίοδο που παίρνετε το Voriconazole BRADEX.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί,

ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Voriconazole BRADEX μπορεί να προκαλέσει θόλωση της όρασης ή δυσάρεστη αίσθηση στην έκθεση στο φως. Όταν αυτό σας συμβεί, να μην οδηγήσετε ή μη χειριστείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Το Voriconazole BRADEX περιέχει νάτριο** **Voriconazole BRADEX**

Κάθε φιαλίδιο Voriconazole BRADEX περιέχει 217,6 mg νατρίου. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που βρίσκονται σε ελεγχόμενη δίαιτα νατρίου.

**3. Πώς να πάρετε το Voriconazole BRADEX**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε

αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη δόση σας ανάλογα με το βάρος σας και το είδος της λοίμωξης

που έχετε.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας ανάλογα με την κατάστασή σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενηλίκους (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων ασθενών) είναι η

ακόλουθη:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Ενδοφλέβια** |
| **Δόση για τις πρώτες 24 ώρες**  (Δόση Εφόδου) | 6 mg/kg κάθε 12 ώρες για τις πρώτες 24 ώρες |
| **Δόση μετά τις πρώτες 24 ώρες**  (Δόση Συντήρησης) | 4 mg/kg δύο φορές την ημέρα |

Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση στα 3

mg/kg δύο φορές ημερησίως.

Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση εάν έχετε ήπια έως μέτρια κίρρωση.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους είναι η ακόλουθη:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ενδοφλέβια** | |
|  | Παιδιά ηλικίας από 2 έως μικρότερα των 12 ετών και έφηβοι ηλικίας από 12 έως 14 ετών με σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg | Έφηβοι ηλικίας 12 έως 14 ετών με σωματικό βάρος από 50 kg και πάνω, και όλοι οι έφηβοι ηλικίας άνω των 14 ετών |
| **Δόση για τις πρώτες 24 ώρες**  (Δόση Εφόδου) | 9 mg/kg κάθε 12 ώρες για τις πρώτες 24 ώρες | 6 mg/kg κάθε 12 ώρες για τις  πρώτες 24 ώρες |
| **Δόση μετά τις πρώτες 24 ώρες**  (Δόση Συντήρησης) | 8 mg/kg δύο φορές την ημέρα | 4 mg/kg δύο φορές την ημέρα |

Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την

ημερήσια δόση.

Η σκόνη για διάλυμα προς έγχυση Voriconazole BRADEX θα ανασυσταθεί και θα αραιωθεί στην σωστή

συγκέντρωση από τον νοσοκομειακό φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτριά σας (Παρακαλείσθε να

ανατρέξετε στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες).

Η παραπάνω δόση θα σας χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση (σε μία φλέβα) με μέγιστο ρυθμό 3 mg/kg

ανά ώρα εντός 1 έως 3 ωρών.

Εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε Voriconazole BRADEX για την πρόληψη από μυκητιασικές λοιμώξεις, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει να σας χορηγεί Voriconazole BRADEX εάν εσείς ή το παιδί σας αναπτύξετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Voriconazole BRADEX**

Αφού θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση, είναι απίθανο να

παραλειφθεί μία δόση. Παρόλα αυτά ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν νομίζετε ότι

μια δόση έχει ξεχαστεί.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Voriconazole BRADEX**

Η θεραπεία με Voriconazole BRADEX θα συνεχισθεί για όσο διάστημα αποφασίσει ο γιατρός σας, εντούτοις η διάρκεια της θεραπείας με την σκόνη για διάλυμα προς έγχυση Voriconazole BRADEX δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη των 6 μηνών.

Ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα ή αυτοί με δύσκολες λοιμώξεις ίσως χρειασθούν

μακροχρόνια θεραπεία για να αποφευχθεί η υποτροπή της λοίμωξης. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας

περάσει από την ενδοφλέβια έγχυση σε δισκία μόλις η κατάστασή σας βελτιωθεί.

Όταν σταματήσει η θεραπεία με το Voriconazole BRADEX από τον γιατρό σας, δεν πρέπει να εμφανίσετε κάποιο

σύμπτωμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό,

τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν

και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, κατά πάσα πιθανότητα θα είναι ήπιες και παροδικές. Παρ’

όλα αυτά, κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτήσουν ιατρική παρακολούθηση.

**Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – Σταματήστε να παίρνετε το Voriconazole BRADEX και δείτε αμέσως έναν γιατρό**

* Εξάνθημα
* Ίκτερος, Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος της ηπατικής λειτουργίας
* Παγκρεατίτιδα

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

* Οπτική βλάβη (μεταβολή στην όραση συμπεριλαμβανομένης της θαμπής όρασης, μεταβολών στην οπτική αντίληψη των χρωμάτων, μη φυσιολογικής δυσανεξίας στην οπτική αντίληψη του φωτός, αχρωματοψίας, οφθαλμικών διαταραχών, όρασης δίκην φωτοστεφάνου, νυκταλωπίας, όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, όρασης με σπινθηρισμούς, οπτικής αύρας, μειωμένης οπτικής οξύτητας, οπτικής φωτεινότητας, απώλειας μέρους του συνήθους οπτικού πεδίου, κηλίδων μπροστά από τα μάτια)
* Πυρετός
* Εξάνθημα
* Ναυτία, έμετος, διάρροια
* Πονοκέφαλος
* Πρήξιμο στα άκρα
* Πόνος στο στομάχι
* Δυσκολία στην αναπνοή
* Αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

* Φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων, φλεγμονή των ούλων, ρίγη, αδυναμία
* Χαμηλοί αριθμοί μερικών τύπων, συμπεριλαμβανομένων των ερυθροκυττάρων (μερικές φορές ανοσοεξαρτώμενων) ή/και λευκοκυττάρων (μερικές φορές με πυρετό), χαμηλοί αριθμοί των κυττάρων που ονομάζονται αιμοπετάλια, τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος
* Αλλεργική αντίδραση ή υπερβολική ανοσολογική απάντηση
* Χαμηλή γλυκόζη αίματος, χαμηλό κάλιο αίματος, χαμηλό νάτριο αίματος
* Άγχος, κατάθλιψη, σύγχυση, διέγερση, αϋπνία, ψευδαισθήσεις
* Σπασμοί, τρόμος ή μη ελεγχόμενες κινήσεις των μυών, μυρμήγκιασμα ή παθολογική αίσθηση του δέρματος, αυξημένος μυικός τόνος, υπνηλία, ζάλη
* Αιμορραγία στο μάτι
* Προβλήματα καρδιακού ρυθμού περιλαμβανομένου του πολύ γρήγορου καρδιακού ρυθμού, πολύ αργού καρδιακού ρυθμού, λιποθυμία
* Χαμηλή πίεση, φλεγμονή φλέβας (η οποία μπορεί να σχετίζεται με το σχηματισμό θρόμβου στο αίμα)
* Οξεία δυσκολία στην αναπνοή, θωρακικό άλγος, οίδημα του προσώπου (στόμα, χείλη και γύρω από τα μάτια), συσσώρευση υγρών στους πνεύμονες
* Δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, φλεγμονή των χειλέων
* Ίκτερος, φλεγμονή του ήπατος και ηπατική βλάβη
* Εξανθήματα του δέρματος που μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές φυσαλίδες και ξεφλούδισμα του δέρματος που χαρακτηρίζονται από μια επίπεδη, ερυθρή περιοχή του δέρματος που καλύπτεται από μικρά συρρέοντα οζίδια, ερυθρότητα του δέρματος
* Κνησμός
* Απώλεια μαλλιών
* Οσφυαλγία
* Νεφρική ανεπάρκεια, αίμα στα ούρα, μεταβολές στις εξετάσεις της νεφρικής λειτουργίας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

* Γριπώδη συμπτώματα, ερεθισμός και φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα, φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα προκαλώντας σχετιζόμενη με αντιβιοτικά διάρροια, φλεγμονή των λεμφαγγείων
* Φλεγμονή του λεπτού ιστού που επικαλύπτει το εσωτερικό τοίχωμα της κοιλιάς και καλύπτει τα κοιλιακά όργανα
* Διογκωμένοι λεμφαδένες (επώδυνοι ορισμένες φορές), , ανεπάρκεια του αιματοποιητικού μυελού, αύξηση του αριθμού των ηωσινόφιλων
* Ελαττωμένη λειτουργία των επινεφριδίων, υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένα
* Παθολογική εγκεφαλική λειτουργία, συμπτώματα τύπου Parkinson, βλάβη νεύρου που προκαλεί μουδιάσματα, άλγος, μυρμήγκιασμα ή καύσο στα χέρια ή τα πόδια
* Προβλήματα με την ισορροπία ή τον συντονισμό
* Εγκεφαλικό οίδημα
* Διπλωπία, σοβαρές καταστάσεις του οφθαλμού που περιλαμβάνουν: πόνο και φλεγμονή των οφθαλμών και των βλεφάρων, παθολογική κίνηση του οφθαλμού, βλάβη του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε μείωση της όρασης, οίδημα της οπτικής θηλής
* Μειωμένη ευαισθησία στην αφή
* Μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης
* Δυσκολίες στην ακοή, εμβοές των ώτων, ίλιγγος
* Φλεγμονή ορισμένων εσωτερικών οργάνων – πάγκρεας και δωδεκαδάκτυλο, οίδημα και φλεγμονή της γλώσσας
* Διογκωμένο ήπαρ, ηπατική ανεπάρκεια, νόσος της χοληδόχου κύστης, χολόλιθοι
* Φλεγμονή των αρθρώσεων, φλεγμονή των φλεβών κάτω από το δέρμα (η οποία μπορεί να σχετίζεται με τη δημιουργία θρόμβου αίματος)
* Φλεγμονή του νεφρού, πρωτεΐνες στα ούρα, βλάβη του νεφρού
* Πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός ή έκτακτες συστολές, ορισμένες φορές με ακανόνιστα ηλεκτρικά ερεθίσματα
* Μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
* Αύξηση χοληστερόλης αίματος, αύξηση ουρίας αίματος
* Αλλεργικές αντιδράσεις δέρματος (ορισμένες φορές βαριάς μορφής), που περιλαμβάνουν απειλητική για τη ζωή κατάσταση του δέρματος που προκαλεί επώδυνες φυσαλίδες και έλκη του δέρματος και των βλεννογόνων, ειδικά στο στόμα, φλεγμονή του δέρματος, κνίδωση, ηλιακό έγκαυμα ή βαριάς μορφής δερματική αντίδραση μετά από έκθεση σε φως ή στον ήλιο, ερυθρότητα και ερεθισμό του δέρματος, ερυθρό ή μωβ αποχρωματισμό του δέρματος που μπορεί να έχει προκληθεί από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, έκζεμα
* Αντίδραση της θέσης έγχυσης

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους):

* Υπερλειτουργικός θυρεοειδής αδένας
* Επιδείνωση της εγκεφαλικής λειτουργίας η οποία αποτελεί σοβαρή επιπλοκή της πάθησης του ήπατος
* Απώλεια των περισσότερων ινών του οπτικού νεύρου, θολερότητα κερατοειδούς, ακούσια κίνηση του οφθαλμού
* Πομφολυγώδης φωτοευαισθησία
* Διαταραχή κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται σε μέρος του περιφερικού νευρικού συστήματος
* Προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή της καρδιακής αγωγιμότητας (μερικές φορές απειλητικά για τη ζωή)
* Απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση
* Διαταραχή του συστήματος πήξης του αίματος
* Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (μερικές φορές βαριάς μορφής), οι οποίες περιλαμβάνουν ταχύ πρήξιμο (οίδημα) του χορίου, του υποδόριου ιστού, των βλεννογόνων και των υποβλεννογόνιων ιστών, κνησμώδεις ή επώδυνες βλάβες παχέος, ερυθρό δέρμα με ασημί δερματικές φολίδες, ερεθισμό του δέρματος και των βλεννογόνων, απειλητική για τη ζωή κατάσταση του δέρματος που προκαλεί την αποκόλληση μεγάλων τμημάτων της επιδερμίδας, της εξωτερικής στιβάδας του δέρματος, από τις στιβάδες του δέρματος που βρίσκονται κάτω από αυτήν
* Μικρές ξηρές φολιδωτές δερματικές πλάκες, ορισμένες φορές παχιές με αιχμές ή «κερατοειδείς σχηματισμούς»

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα:

* Φακίδες και καφέ κηλίδες

Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες των οποίων η συχνότητα δεν είναι γνωστή, αλλά θα πρέπει

να αναφερθούν άμεσα στον ιατρό σας:

* Καρκίνος του δέρματος
* Φλεγμονή των ιστών που περιβάλλουν το οστό
* Ερυθρές, φολιδώδεις βλάβες ή δακτυλιοειδείς βλάβες του δέρματος οι οποίες μπορεί να αποτελούν σύμπτωμα μιας αυτοάνοσης πάθησης που ονομάζεται δερματικός ερυθηματώδης λύκος

Αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης έχουν συμβεί σπάνια με το Voriconazole BRADEX (που συμπεριλαμβάνουν έξαψη, πυρετό, εφίδρωση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό και δυσκολία στην

αναπνοή). Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει την έγχυση του Voriconazole BRADEX εάν αυτό συμβεί.

Επειδή είναι γνωστό ότι το Voriconazole BRADEX επηρεάζει το ήπαρ και τα νεφρά, ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί την ηπατική και τη νεφρική σας λειτουργία με εξετάσεις αίματος. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιο πόνο στο στομάχι, ή εάν οι κενώσεις σας έχουν διαφορετική σύσταση.

Έχουν υπάρξει αναφορές καρκίνου του δέρματος σε ασθενείς που λάμβαναν αγωγή με Voriconazole BRADEX για μεγάλες χρονικές περιόδους.

Το ηλιακό έγκαυμα ή η σοβαρή δερματική αντίδραση μετά από έκθεση σε φως ή στον ήλιο

παρουσιάστηκε πιο συχνά σε παιδιά. Εάν εσείς ή το παιδί σας αναπτύξετε διαταραχές του δέρματος, ο

γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε δερματολόγο, ο οποίος μετά από συζήτηση μπορεί να

αποφασίσει ότι είναι σημαντικό να παρακολουθείστε τακτικά εσείς ή το παιδί σας.

Αύξηση των ηπατικών ενζύμων παρατηρήθηκε επίσης συχνότερα σε παιδιά.

Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες επιμένει ή σας προκαλεί πρόβλημα, παρακαλείσθε

να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Voriconazole BRADEX**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην

επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Εφόσον ανασυσταθεί το Voriconazole BRADEX πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, αλλά εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να φυλάσσεται για έως και 24 ώρες στους 2oC – 8οC (στο ψυγείο). Το ανασυσταθέν Voriconazole BRADEX χρειάζεται να αραιωθεί πρώτα με κάποιο συμβατό διάλυμα έγχυσης πριν εγχυθεί. (Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για

το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν σας χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην

προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Voriconazole BRADEX**

* Η δραστική ουσία είναι η βορικοναζόλη.
* Το άλλο συστατικό είναι η νατριούχος σουλφοβουτυλο-αιθερο β-κυκλοδεξτρίνη.
* Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg βορικοναζόλης που ισοδυναμούν με διάλυμα των 10 mg/ml, όταν ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες από τον νοσοκομειακό φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτριά σας (βλ. τις πληροφορίες στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών).

**Εμφάνιση του Voriconazole BRADEX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Voriconazole BRADEX διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια μιας χρήσης ως σκόνη για διάλυμα προς έγχυση.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:** BRADEX AEBE, Βιομηχανία Φαρμακευτικών Προϊόντων, Ασκληπιού 27, 145 68 Κρυονέρι Αττικής, Tηλ.: +30 2106221801, +30 2106220323, Φαξ: +30 2106221802.

**Παρασκευαστής:** DEMO ΑΒΕΕ Βιομηχανία Φαρμάκων, 21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,

145 68 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, Τηλ: +30 210 8161802, Φαξ: +30 210 8161587

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Πορτογαλία: Voriconazole Bradex

Ελλάδα: Voriconazole Bradex 200 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2017.**

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

**Πληροφορίες για την ανασύσταση και την αραίωση**

1. Η σκόνη για διάλυμα προς έγχυση Voriconazole Bradex πρέπει πρώτα να ανασυσταθεί είτε με 19 ml Ύδατος για ενέσιμα ή με 19 ml Διαλύματος Χλωριούχου Νατρίου για Έγχυση 9 mg/ml (0,9%) για να παρέχει εξαγώγιμο όγκο 20 ml διαυγούς συμπυκνώματος που περιέχει 10 mg/ml βορικοναζόλης.

2. Απορρίψτε το φιαλίδιο Voriconazole BRADEX εάν το κενό δεν εισροφά τον διαλύτη στο φιαλίδιο.

3. Συνιστάται να χρησιμοποιείται μία συνήθης σύριγγα των 20 ml (όχι αυτοματοποιημένη) για να

εξασφαλιστεί ότι έχει χορηγηθεί η ακριβής ποσότητα (19,0 ml) Ύδατος για ενέσιμα ή Διαλύματος

Χλωριούχου Νατρίου για Έγχυση 9 mg/ml (0,9%).

4. Ο απαιτούμενος όγκος του ανασυσταθέντος συμπυκνώματος προστίθεται μετά σε κάποιο από τα

προτεινόμενα συμβατά διαλύματα προς έγχυση που αναφέρονται παρακάτω για να παρέχει τελικό

διάλυμα Voriconazole BRADEX που να περιέχει 0,5-5 mg/ml βορικοναζόλης.

5. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι για μία μόνο χρήση και κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα

πρέπει να απορριφθεί και μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς σωματίδια πρέπει να χρησιμοποιούνται.

6. Να μην χορηγηθεί ως ταχεία εφάπαξ ένεση (bolus).

7. Για οδηγίες φύλαξης, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην παράγραφο 5 ‘Πώς να φυλάσσεται το

Voriconazole BRADEX’.

*Απαιτούμενοι Όγκοι Συμπυκνώματος Voriconazole BRADEX 10 mg/ml*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Βάρος**  **σώματος**  **(kg)** | **Όγκος Συμπυκνώματος Voriconazole BRADEX (10 mg/ml) που απαιτείται για:** | | | | |
| **Δόση 3 mg/kg**  **(αριθμός**  **φιαλιδίων)** | **Δόση 4 mg/kg**  **(αριθμός**  **φιαλιδίων)** | **Δόση 6 mg/kg**  **(αριθμός**  **φιαλιδίων)** | **Δόση 8 mg/kg**  **(αριθμός**  **φιαλιδίων)** | **Δόση 9 mg/kg**  **(αριθμός φιαλιδίων)** |
| 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) | - | - |

Το Voriconazole BRADEX είναι ένα χωρίς συντηρητικά στείρο λυόφιλο εφάπαξ δόσης. Επομένως, από μικροβιολογικής άποψης, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι στην ευθύνη του

χρήστη και δεν πρέπει να ξεπερνούν, υπό ομαλές συνθήκες, τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C,

εκτός εάν η ανασύσταση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και διακριβωμένα άσηπτες συνθήκες.

**Συμβατοί διαλύτες:**

Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να αραιωθεί με:

Ενέσιμο Διάλυμα Χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)

Διάλυμα Compound Sodium Lactate για ενδοφλέβια έγχυση

Διάλυμα Γλυκόζης 5% και Lactated Ringer για ενδοφλέβια έγχυση

Διάλυμα Γλυκόζης 5% και Χλωριούχου νατρίου 0,45% για ενδοφλέβια έγχυση

Διάλυμα Γλυκόζης 5% για ενδοφλέβια έγχυση

Διάλυμα Γλυκόζης 5% σε 20 mΕq Χλωριούχου καλίου για ενδοφλέβια έγχυση

Διάλυμα Χλωριούχου νατρίου 0,45% για ενδοφλέβια έγχυση

Διάλυμα Γλυκόζης 5% και Χλωριούχου νατρίου 0,9% για ενδοφλέβια έγχυση

Η συμβατότητα του Voriconazole BRADEX με άλλους διαλύτες, εκτός από τους συγκεκριμένους που αναφέρονται παραπάνω (ή αναφέρονται παρακάτω στις “Ασυμβατότητες”) είναι άγνωστη.

**Ασυμβατότητες:**

Το Voriconazole BRADEX δεν πρέπει να εγχέεται στην ίδια γραμμή ή κάνουλα ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα προς έγχυση, συμπεριλαμβανομένης της παρεντερικής διατροφής (π.χ. Aminofusin 10% Plus).

Εγχύσεις παραγόντων αίματος δεν πρέπει να γίνονται ταυτόχρονα με το Voriconazole BRADEX.

Η έγχυση ολικής παρεντερικής διατροφής μπορεί να γίνει ταυτόχρονα με τη βορικοναζόλη, αλλά όχι

στην ίδια γραμμή ή κάνουλα.

Το Voriconazole BRADEX δεν πρέπει να αραιώνεται με διάλυμα ενδοφλέβιας έγχυσης διττανθρακικού νατρίου 4,2%.