

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VORICONAZOLE/AENORASIS 200 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση βορικοναζόλη

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/AENORASIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VORICONAZOLE/AENORASIS
3. Πώς να πάρετε το VORICONAZOLE/AENORASIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το VORICONAZOLE/AENORASIS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VORICONAZOLE/AENORASIS και ποια είναι η χρήση του

Το VORICONAZOLE/AENORASIS περιέχει τη δραστική ουσία βορικοναζόλη. Το VORICONAZOLE/AENORASIS 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/AENORASIS 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 να πάρετε το VORICONAZOLE/AENORASIS

Μην πάρετε το VORICONAZOLE/AENORASIS:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία βορικοναζόλη, ή στο Betadex Sulfobutyl Ether Sodium (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/AENORASIS:

- Terfenadine (χρησιμοποιείται για την αλλεργία)
- Astemizole (χρησιμοποιείται για την αλλεργία)
- Cisapride (χρησιμοποιείται για στομαχικά προβλήματα)
- Pimozide (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ψυχικών παθήσεων)
- Quinidine (χρησιμοποιείται για τις καρδιακές αρρυθμίες)
- Rifampicin (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Efavirenz (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κατά του AIDS) σε δόσεις των 400 mg και άνω, 1 φορά ημερησίως
- Carbamazepine (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σπασμών)
- Phenobarbital (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρής αϋπνίας και σπασμών)
- Αλκαλοειδή της ερυσιβόδους όλυρας (π.χ., ergotamine, dihydroergotamine, χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)
- Sirolimus (χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση)
- Ritonavir (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/AENORASIS 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/AENORASIS. Ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης να παρακολουθεί την ηπατική σας λειτουργία, ενώ είστε υπό θεραπεία με VORICONAZOLE/AENORASIS, με εξετάσεις αίματος.
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε καρδιομυοπάθεια, 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/AENORASIS:

- ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, αν αναπτύξετε
 - ο έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία
 - ο σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή φυσαλίδες
 - ο 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/AENORASIS.

Εάν αναπτύξετε σημεία «επιπεφριδιακής ανεπάρκειας» όπου τα επιπεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες ορισμένων στεροειδών ορμονών όπως η κορτιζόλη γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως: χρόνια κόπωση ή κόπωση μεγάλης διάρκειας, μυϊκή αδυναμία, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, πόνος στην κοιλιά, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας.

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

Παιδιά και έφηβοι

Το VORICONAZOLE/AENORASIS δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και VORICONAZOLE/AENORASIS

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/AENORASIS, μπορούν να επηρεάσουν τη δράση του VORICONAZOLE/AENORASIS, ή μπορεί το VORICONAZOLE/AENORASIS να επηρεάσει τη δράση τους.

Πείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε το παρακάτω φάρμακο, καθώς η ταυτόχρονη θεραπεία με το VORICONAZOLE/AENORASIS πρέπει, εάν είναι δυνατό, να αποφεύγεται:

- Ritonavir (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/AENORASIS πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατό, και μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης της βοριконаζόλης:

- Rifabutin (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.
- Phenytoin (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας). Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με phenytoin, θα χρειαστεί να παρακολουθείται η συγκέντρωση του phenytoin στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το VORICONAZOLE/AENORASIS 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/AENORASIS εξακολουθούν να έχουν το επιθυμητό αποτέλεσμα:

- Warfarin και άλλα αντιπηκτικά (π.χ., phenprocoumon, acenocoumarol, χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της πήκτικότητας του αίματος)
- Ciclosporin (χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση)
- Tacrolimus (χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση)
- Σουλφονουριές (π.χ., tolbutamide, glipizide και gliburide) (χρησιμοποιούνται για τον διαβήτη)
- Στατίνες (π.χ., atorvastatin, simvastatin) (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης)
- Βενζοδιαζεπίνες (π.χ. midazolam, triazolam) (χρησιμοποιούνται για σοβαρές καταστάσεις αϋπνίας και άγχους)
- Omeprazole (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ελκών)
- Από του στόματος αντισυλληπτικά (εάν λαμβάνετε VORICONAZOLE/AENORASIS ενώ χρησιμοποιείτε από του στόματος αντισυλληπτικά ενδέχεται να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία και διαταραχές της εμμήνου ρύσεως)

- Αλκαλοειδή της Vinca (π.χ., vincristine και vinblastine) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρκίνου)
- Indinavir και άλλους αναστολείς της HIV πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- Μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της αντίστροφης μεταγραφάσης (π.χ., efavirenz, delavirdine, nevirapine) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV) (κάποιες δόσεις του efavirenz ΔΕΝ μπορούν να ληφθούν ταυτόχρονα με το VORICONAZOLE/AENORASIS)
- Methadone (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του εθισμού στην ηρωίνη)
- Alfentanil και fentanyl και άλλα βραχείας δράσης οπιοειδή όπως sufentanil (παυσίπονα που χρησιμοποιούνται στις χειρουργικές επεμβάσεις)
- Oxycodone και άλλα μακράς διάρκειας οπιοειδή όπως hydrocodone (χρησιμοποιούνται σε μέτριο έως σοβαρό πόνο)
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ., ibuprofen, diclofenac) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία πόνου και φλεγμονής)
- Fluconazole (χρησιμοποιείται στις μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Everolimus (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προχωρημένου νεφρικού καρκίνου και σε μεταμοσχευμένους ασθενείς)
- Tolvaptan (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπονατριάμιας (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας) ή για την επιβράδυνση της έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με πολυκυστική νόσο των νεφρών)
- Letermovir (χρησιμοποιείται για την προφύλαξη από τη νόσο του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) μετά από μεταμόσχευση μυελού των οστών)
- Naloxegol: χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας που προκαλείται ειδικά από αναλγητικά που ονομάζονται οπιοειδή (π.χ. μορφίνη, οξυκωδόνη, φαιντανύλη, τραμαδόλη, κωδεΐνη)
- Ivacaftor: χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης

Κύηση και θηλασμός

Το VORICONAZOLE/AENORASIS 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/AENORASIS.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε 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/AENORASIS 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/AENORASIS περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 222 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) ανά φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με 11% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου μέσω της διατροφής, για έναν ενήλικο.

3. Πώς να πάρετε το VORICONAZOLE/AENORASIS

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 ενήλικους (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/AENORASIS 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/AENORASIS για την πρόληψη από μυκητιασικές λοιμώξεις, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει να σας χορηγεί VORICONAZOLE/AENORASIS εάν εσείς ή το παιδί σας αναπτύξετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία.

Εάν έχει ξεχαστεί μια δόση VORICONAZOLE/AENORASIS

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/AENORASIS

Η θεραπεία με VORICONAZOLE/AENORASIS θα συνεχισθεί για όσο διάστημα αποφασίσει ο

γιατρός σας, εντούτοις η διάρκεια της θεραπείας με την σκόνη για διάλυμα προς έγχυση VORICONAZOLE/AENORASIS 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/AENORASIS 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/AENORASIS 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, οφθαλμικής διαταραχής, όρασης δίκην φωτοστεφάνου, νυκταλωπίας, όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, όρασης με σπινθηρισμούς, αύρας φωτός, μείωσης οπτικής οξύτητας, λάμποντος βλέμματος, 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 σημαντικών μειώσεων, ερυθροκυττάρων (ορισμένες φορές ανοσοεξαρτώμενοι) ή/και λευκοκυττάρων (ορισμένες φορές με πυρετό), χαμηλοί αριθμοί των κυττάρων που ονομάζονται αιμοπετάλια, τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος
- Χαμηλή γλυκόζη αίματος, χαμηλό κάλιο αίματος, χαμηλό νάτριο αίματος

- Άγχος, κατάθλιψη, σύγχυση, διέγερση, αϋπνία, ψευδαισθήσεις
- Σπασμοί, τρόμος ή μη ελεγχόμενες κινήσεις των μυών, μυρμηγκιασμα ή παθολογική αίσθηση του δέρματος, αυξημένος μυϊκός 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 που προκαλεί διάρροια που σχετίζεται με αντιβιοτικά, 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 ηωσινοφίλων
- Ελαττωμένη λειτουργία των επινεφριδίων, υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένου
- Παθολογική εγκεφαλική λειτουργία, συμπτώματα τύπου Parkinson, βλάβη νεύρου που προκαλεί μουδιάσματα, άλγος, μυρμηγκιασμα 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 δυσχρωματισμό του δέρματος που μπορεί να έχει προκληθεί από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, έκζεμα

- Αντίδραση της θέσης έγχυσης
- Αλλεργική αντίδραση ή υπερβολική ανοσολογική απάντηση

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 ταχύτατο πρήξιμο (οίδημα) του χορίου, του υποδόριου ιστού, των βλεννογόνων και των υποβλεννογόνιων ιστών, κνησμώδεις ή επώδυνες βλάβες παχέος, ερυθρού δέρματος 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 κεχρωσμένες 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 ερυθρηματώδης λύκος

Αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης έχουν συμβεί σπάνια με το VORICONAZOLE/AENORASIS (που συμπεριλαμβάνουν έξαψη, πυρετό, εφίδρωση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό και δυσκολία στην αναπνοή). Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει την έγχυση του VORICONAZOLE/AENORASIS εάν αυτό συμβεί.

Επειδή είναι γνωστό ότι το VORICONAZOLE/AENORASIS 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/AENORASIS 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 παρακολουθείτε 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-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 φυλάσσεται το VORICONAZOLE/AENORASIS

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.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση:

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Εφόσον ανασυσταθεί το VORICONAZOLE/AENORASIS πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, αλλά εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να φυλάσσεται για έως και 24 ώρες στους 2oC – 8oC (στο ψυγείο). Το ανασυσταθέν VORICONAZOLE/AENORASIS 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/AENORASIS

- Η δραστική ουσία είναι η βορικοναζόλη.
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).
- Το άλλο συστατικό είναι το Betadex Sulfbutyl Ether Sodium.

Εμφάνιση του VORICONAZOLE/AENORASIS και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το VORICONAZOLE/AENORASIS διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια μιας χρήσης ως σκόνη για διάλυμα προς έγχυση.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Τραπεζούντος 17 & Α. Παπανδρέου,

151 27 Μελίσσια, Αθήνα, Ελλάδα

Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95,

19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

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

Γερμανία	Voriconazol-Elpen 200mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ελλάδα	Voriconazole/Aenorasis 200mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Λετονία	Voriconazole Elpen 200mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Κύπρος	Voriconazole/Elpen 200mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Πληροφορίες για την ανασύσταση και την αραίωση

1. Η σκόνη για διάλυμα προς έγχυση VORICONAZOLE/AENORASIS πρέπει πρώτα να ανασυσταθεί είτε με 19 ml Ύδατος για ενέσιμα ή με 19 ml Διαλύματος Sodium Chloride για Έγχυση 9 mg/ml (0,9%) για να παρέχει εξαγωγή ογκο 20 ml διαυγούς συμπυκνώματος που περιέχει 10 mg/ml βορικοναζόλης.
2. Απορρίψτε το φιαλίδιο VORICONAZOLE/AENORASIS 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 Sodium Chloride 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/AENORASIS 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/AENORASIS.

Απαιτούμενοι Όγκοι Συμπυκνώματος VORICONAZOLE/AENORASIS 10 mg/ml

Βάρος σώματος (kg)	Όγκος Συμπυκνώματος VORICONAZOLE/AENORASIS (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/AENORASIS 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.

Συμβατοί διαλύτες:

Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να αραιωθεί με:

Ενέσιμο Διάλυμα Sodium Chloride 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 Sodium Chloride 0,45% για ενδοφλέβια έγχυση

Διάλυμα Γλυκόζης 5% για ενδοφλέβια έγχυση

Διάλυμα Γλυκόζης 5% σε 20 mEq Potassium Chloride για ενδοφλέβια έγχυση

Διάλυμα Sodium Chloride 0,45% για ενδοφλέβια έγχυση

Διάλυμα Γλυκόζης 5% και Sodium Chloride 0,9% για ενδοφλέβια έγχυση

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

Ασυμβατότητες:

Το VORICONAZOLE/AENORASIS 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/AENORASIS.

Η έγχυση ολικής παρεντερικής διατροφής μπορεί να γίνει ταυτόχρονα με τη βορικοναζόλη, αλλά όχι στην ίδια γραμμή ή κάνουλα.

Το VORICONAZOLE/AENORASIS δεν πρέπει να αραιώνεται με διάλυμα ενδοφλέβιας έγχυσης Sodium Bicarbonate 4,2%.