

## Листовка: информация за потребителя

### Ворифунгал 200 mg прах за инфузионен разтвор Vorifungal 200 mg powder for solution for infusion

вориконазол (voriconazole)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ворифунгал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ворифунгал
3. Как да използвате Ворифунгал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ворифунгал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Ворифунгал и за какво се използва

Ворифунгал съдържа активното вещество вориконазол. Ворифунгал е противогъбичен лекарствен продукт. Той действа, като унищожава или спира растежа на гъбичките, които причиняват инфекции.

Той се прилага за лечение на пациенти (възрастни и деца над 2 години) с:

- Инвазивна аспергилоза (вид гъбична инфекция, дължаща се на *Aspergillus sp.*);
- Кандидемия (друг вид гъбична инфекция, дължаща се на *Candida sp.*) при неутропенични пациенти (при които не се наблюдава абнормно понижен брой на белите кръвни клетки);
- Сериозни инвазивни инфекции с *Candida sp.*, когато гъбичките са резистентни към флуконазол (друг противогъбичен лекарствен продукт);
- Сериозни гъбични инфекции, причинени от *Scedosporium sp.* или *Fusarium sp.* (два различни вида гъбички).

Ворифунгал е предназначен за:

- Пациенти с влошаващи се, потенциално животозастрашаващи гъбични инфекции.
- Профилактика на гъбични инфекции при пациенти с висок риск, на които е трансплантиран костен мозък.

Това лекарство трябва да се прилага само под лекарски контрол.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ворифунгал

## Не използвайте Ворифунгал

Ако сте алергични към активното вещество вориконазол или към някоя от останалите съставки на Ворифунгал (изброени в точка 6).

Много важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства, дори и такива, които се купуват без рецепта или растителни лекарствени продукти.

Следните лекарства не трябва да бъдат употребявани по време на курса на лечение с Ворифунгал:

- Терфенадин (използва се при алергия);
- Астемизол (използва се при алергия);
- Цизаприд (използва се при стомашни проблеми);
- Пимозид (използва се за лечение на психични заболявания);
- Хинидин (използва се при нарушения на сърдечния ритъм);
- Ивабрадин (използва се при симптоми на хронична сърдечна недостатъчност);
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза);
- Ефавиренц (използва се за лечение на HIV инфекция) в дози от и над 400 mg веднъж дневно;
- Карбамазепин (използва се при лечение на припадъци);
- Фенобарбитал (при тежко безсъние и припадъци);
- Ерго-алкалоиди (напр. ерготамин, дихидроерготамин; използват се при мигрена);
- Сиролimus (използва се при пациенти с трансплантация на органи);
- Ритонавир (използва се за лечение на HIV инфекция) в дози от и над 400 mg два пъти дневно;
- Жълт кантарион (растителна добавка);
- Налоксегол (използва се за лечение на запек, особено, предизвикан от болкоуспокояващи лекарства, наречени опиоиди (напр. морфин, оксикодон, фентанил, трамадол, кодеин));
- Толваптан (използва се за лечение на хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или за забавяне на влошаването на бъбречната функция при пациенти с поликистозна бъбречна болест);
- Луразидон (използва се за лечение на депресия);
- Венетоклак (използва се за лечение на пациенти с хронична лимфоцитна левкемия - ХЛЛ).

## Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Ворифунгал, ако:

- сте имали алергична реакция към други азоли.
- страдате или сте страдали от чернодробно заболяване. Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза Ворифунгал. Вашият лекар също така трябва да проследява чернодробната Ви функция чрез кръвни тестове, докато се лекувате с Ворифунгал.
- Ви е известно, че имате кардиомиопатия, неравномерен сърдечен ритъм, забавен сърдечен ритъм или нарушения в електрокардиограмата (ЕКГ), наречени „синдром на удължения QTc-интервал“.

Трябва да избягвате всякаква слънчева светлина и излагане на слънце по време на лечението. Важно е да покривате частите от кожата, изложени на слънчева светлина, и да използвате слънцезащитни продукти с висок слънцезащитен фактор (SPF), тъй като чувствителността на кожата към слънчевите UV лъчи може да се повиши. Тези предпазни мерки важат също и за децата.

Докато се лекувате с Ворифунгал:

- Кажете незабавно на Вашия лекар, ако получите:
  - слънчево изгаряне;
  - тежък кожен обрив или мехури;
  - болка в костите.

Ако развиете кожни нарушения като гореописаните, Вашият лекар може да Ви насочи към дерматолог, който след консултация може да прецени, че е важно да Ви преглеждат редовно. Съществува малка вероятност при дългосрочната употреба на Ворифунгал да се развие кожен рак.

Ако развиете признаци на надбъбречна недостатъчност – състояние, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество от определени стероидни хормони, като кортизол, което може да доведе до симптоми, като: хронична или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, загуба на тегло, коремна болка, кажете на Вашия лекар.

Ако развиете признаци на синдром на Кушинг, при който организмът произвежда прекалено много от хормона кортизол, което може да доведе до симптоми, като: наддаване на тегло, мастна гърбица между раменете, заоблено лице, потъмняване на кожата на стомаха, бедрата, гърдите и ръцете, изтъняване на кожата, лесно кръвонасядане, повишена кръвна захар, прекомерно окосмяване, прекомерно изпотяване, моля, информирайте Вашия лекар.

Вашият лекар трябва да проследява функционирането на черния Ви дроб и бъбреците чрез кръвни тестове.

### Деца и юноши

Ворифунгал не трябва да се прилага на деца под 2 години.

### Други лекарства и Ворифунгал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства, приети по едно и също време с Ворифунгал, могат да повлияят на действието му или Ворифунгал може да повлияе тяхното действие.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате което и да е от следващите лекарства, тъй като лечение с Ворифунгал по същото време трябва да се избягва, ако това е възможно:

- **Ритонавир** (използва се за лечение на HIV инфекция) в дози 100 mg два пъти дневно.
- **Гласдегиб** (използван за лечение на рак) – ако е необходимо да използвате двете лекарства, Вашият лекар ще проследява често Вашия сърдечен ритъм.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате което и да е от следните лекарства, тъй като лечение с Ворифунгал по същото време трябва да се избягва, ако това е възможно и може да се наложи адаптиране на дозата на вориконазол:

- **Рифабутин** (за лечение на туберкулоза). Ако вече се лекувате с рифабутин, е необходимо да се проследяват Вашите кръвни показатели и нежелани реакции към рифабутин.
- **Фенитоин** (за лечение на епилепсия). Ако вече се лекувате с фенитоин, по време на лечението с Ворифунгал е необходимо проследяване на концентрацията на фенитоин в кръвта Ви и може да се наложи корекция на дозата.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате което и да е от следващите лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата или проследяване с цел проверка дали лекарствата и/или Ворифунгал все още имат желаните ефекти:

- **Варфарин и други антикоагуланти** (напр. фенпрокумон, аценокумарол; използват се за забавяне на съсирването на кръвта);
- **Циклоспорин** (използва се при пациенти с трансплантация на органи);
- **Такролимус** (използва се при пациенти с трансплантация на органи);
- **Сулфанилурейни средства** (напр. толбутамид, глипизид и глибурид; използват се при диабет);
- **Статини** (напр. аторвастатин, симвастатин; използват се за понижаване на холестерола);
- **Бензодиазепини** (напр. мидазолам, триазолам; използват се при тежко безсъние и стрес);
- **Омепразол** (за лечение на язва);
- **Перорални контрацептиви** (ако приемате Ворифунгал, докато използвате перорални контрацептиви, може да имате нежелани реакции като гадене и менструални нарушения);
- **Винка алкалоиди** (напр. винкристин и винбластин; използват се при лечение на рак);
- **Инхибитори на тирозин киназа** (напр. акситиниб, босутиниб, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, дабрафениб, дазатиниб, нилотиниб, сунитиниб, ибрутиниб, рибоциклиб) (използвани за лечение на рак);
- **Третиноин** (използван за лечение на левкемия);
- **Индинавир и други HIV протеазни инхибитори** (за лечение на HIV инфекция);
- **Ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза** (напр. ефавиренц, делавирдин, невирапин; за лечение на HIV инфекция) (някои дози ефавиренц НЕ могат да се прилагат едновременно с Ворифунгал);
- **Метадон** (за лечение на пристрастяване към хероин);
- **Алфентанил и фентанил и други краткодействащи опиати като суфентанил** (обезболяващи, използвани при хирургични процедури);
- **Оксикодон и други дългодействащи опиати като хидрокодон** (използван при умерена до силна болка);
- **Нестероидни противовъзпалителни средства** (напр. ибупрофен, диклофенак) (използват се за лечение на болка и възпаление);
- **Флуконазол** (прилаган при гъбични инфекции);
- **Еверолимус** (прилаган при лечение на рак на бъбреците в напреднал стадий и при пациенти с трансплантации);
- **Летермовир** (прилаган за предотвратяване на заболяване, причинено от цитомегаловирус (CMV) след трансплантация на костен мозък);
- **Ивакафтор** (използва се за лечение на кистозна фиброза);
- **Флуклоксацилин** (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции).

### **Бременност и кърмене**

Ворифунгал **не трябва да бъде прилаган по време на бременност** освен по лекарско предписание. При жени в детородна възраст се препоръчва употреба на ефективни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с Ворифунгал.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Ворифунгал може да предизвика замъглено виждане или неприятна чувствителност към светлина. Ако имате такива прояви, не шофирайте или не работете с инструменти или машини. Уведомете Вашия лекар, ако получите такива оплаквания.

### **Ворифунгал съдържа натрий**

Това лекарство съдържа 88.74 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) за флакон. Това количество е еквивалентно на 4.4 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

### **Ворифунгал съдържа циклодекстрини**

Това лекарство съдържа 2 400 mg циклодекстрини във всеки флакон, които са еквивалентни на 120 mg/ml, когато се разтвори в 20 ml. Ако имате бъбречно заболяване, говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да използвате Ворифунгал**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи Вашата доза в зависимост от телесното тегло и вида на инфекцията, която имате.

Вашият лекар може да адаптира дозата Ви в зависимост от Вашето състояние.

Препоръчителната доза при възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е следната:

	<b>Интравенозно</b>
<b>Доза за първите 24 часа</b> (натоварваща доза)	6 mg/kg на 12 часа за първите 24 часа
<b>Доза след първите 24 часа</b> (поддържаща доза)	4 mg/kg два пъти дневно

В зависимост от вашия отговор към лечението Вашият лекар може да понижи дневната доза до 3 mg/kg два пъти дневно.

Лекарят може да реши да намали дозата, ако имате лека до умерена цироза.

### **Употреба при деца и юноши**

Препоръчителната доза при деца и юноши е следната:

	<b>Интравенозно приложение</b>	
	Деца на възраст от 2 до под 12 години и юноши на възраст от 12 до 14 години, с тегло под 50 kg	Юноши на възраст от 12 до 14 години с тегло 50 kg или повече; всички юноши на възраст над 14 години
<b>Доза за първите 24 часа</b> (натоварваща доза)	9 mg/kg на 12 часа през първите 24 часа	6 mg/kg на 12 часа през първите 24 часа
<b>Доза след първите 24 часа</b> (поддържаща доза)	8 mg/kg два пъти дневно	4 mg/kg два пъти дневно

В зависимост от Вашия отговор на лечението лекарят Ви може да повиши или понижи дневната доза.

Ворифунгал прах за инфузионен разтвор ще бъде разтворен и разреден до необходимата концентрация от Вашия болничен фармацевт или медицинска сестра. (Вижте в края на тази листовка за допълнителна информация).

Приготвеното количество ще Ви бъде приложено чрез интравенозна инфузия (във вена) с максимална скорост 3 mg/kg на час в рамките на 1 до 3 часа.

Ако Вие или Вашето дете приемате Ворифунгал за профилактика на гъбична инфекция, Вашият лекар може да спре да Ви дава Ворифунгал, в случай че Вие или Вашето дете развиете свързани с лечението нежелани реакции.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ворифунгал**

Тъй като ще получавате лекарството под медицински контрол, вероятността за пропускане на доза е малка. Все пак, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че определена доза е била пропусната.

#### **Ако сте спрели приема на Ворифунгал**

Лечението с Ворифунгал ще бъде с продължителност, определена от Вашия лекар, но продължителността на лечение с Ворифунгал прах за инфузионен разтвор не трябва да надвишава 6 месеца.

Пациенти с отслабена имунна система или с трудно лечими инфекции могат да се нуждаят от продължително лечение за предотвратяване на възвръщането на инфекцията. Възможно е, след като състоянието Ви се подобри, интравенозната инфузия да бъде заменена с прием на таблетки.

Ако лечението с Ворифунгал бъде спряно от Вашия лекар, Вие няма да усетите никакви ефекти.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако изобщо се появят нежелани реакции, най-вероятно е те да бъдат незначителни и временни. Някои от тях обаче могат да бъдат сериозни и да изискват медицински грижи.

#### **Сериозни нежелани реакции – спрете приема на Ворифунгал и незабавно потърсете лекар**

- Обрив;
- Жълтеница; промени в кръвните тестове на чернодробната функция;
- Възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба.

#### **Други нежелани реакции**

##### ***Много чести нежелани реакции*** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Зрителни увреждания (промени в зрението, включващи замъглено зрение, промени в цветното зрение, необичайна непоносимост към визуалното възприемане на светлина, цветна слепота, увреждане на окото, виждане на ореоли около светлинни източници, нощна слепота, люлеещи се образи, виждане на проблясъци, зрителна аура, намалена зрителна острота, виждане с повишена яркост на образите, загуба на част от обичайното зрително поле, виждане на петна пред очите);
- Треска;
- Обрив;
- Гадене, повръщане, диария;
- Главоболие;
- Отоци по крайниците;
- Болки в стомаха;
- Затруднено дишане;
- Повишени чернодробни ензими.

##### ***Чести нежелани реакции*** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Възпаление на синусите, възпаление на венците, втрисане, слабост;
- Нисък брой (включително тежки случаи) на червените (понякога свързани с имунни механизми) и/или на белите кръвни клетки (понякога с повишена температура); нисък брой на тромбоцитите (клетки, които помагат на кръвта да се съсери);
- Ниска кръвна захар, ниско ниво на калий в кръвта, ниско ниво на натрий в кръвта;
- Безпокойство, депресия, обърканост, възбуда, неспособност да заспите (безсъние), халюцинации;
- Гърчове, треперене или неконтролирани мускулни движения, изтръпване или необичайни усещания по кожата, повишен мускулен тонус, сънливост, замаяност;
- Кръвоизлив в очите;
- Проблеми със сърдечния ритъм, включително много забързан сърдечен ритъм, много забавен сърдечен ритъм, припадъци;
- Ниско кръвно налягане, възпаление на вените (което може да бъде свързано с образуване на кръвен съсирек);
- Остро настъпило затруднено дишане, болка в гърдите, подуване на лицето (устата, устните и около очите), задръжка на течност в белите дробове;
- Запек, лошо храносмилане, възпаление на устните;
- Жълтеница, възпаление на черния дроб и чернодробно увреждане;
- Кожни обриви, които могат да доведат до тежко състояние с образуване на мехури и лющене на кожата, характеризиращо се с плосък, червен участък на кожата, покрит с малки, сливащи се една с друга подутини, зачервяване на кожата;
- Сърбеж;
- Опадане на косата;
- Болка в гърба;
- Бъбречна недостатъчност, кръв в урината, промени в тестове за бъбречната функция.

***Нечести нежелани реакции*** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Грипоподобни симптоми, дразнене и възпаление на стомашно-чревния тракт, възпаление на стомашно-чревния тракт, причиняващо свързана с антибиотичното лечение диария; възпаление на лимфните съдове;
- Възпаление на тънката тъкан, която покрива коремната стена и коремните органи;
- Увеличени лимфни жлези (понякога болезнени), костномозъчна недостатъчност, повишен брой еозинофили;
- Потисната функция на надбъбречната жлеза, намалена функция на щитовидната жлеза;
- Променена мозъчна функция, Паркинсон-подобни симптоми, увреждане на нерви, което води до изтръпване, болки, мравучкане (усещане за боцкане от иглички) или парене в дланите или стъпалата;
- Проблеми с равновесието или координацията;
- Оток на мозъка;
- Двойно зрение, сериозни състояния на очите, които включват: болка и възпаление на очите и клепачите, необичайни движения на очите, увреждане на зрителния нерв, което води до нарушено зрение, оток на зрителния диск;
- Намалена чувствителност към допир;
- Нарушен вкус;
- Затруднено чуване, звънене в ушите, световъртеж;
- Възпаление на някои вътрешни органи – панкреас и дванайсетопръстник, оток и възпаление на езика;
- Увеличен черен дроб, чернодробна недостатъчност, заболяване на жлъчния мехур, камъни в жлъчния мехур;
- Възпаление на ставите, възпаление на вените до кожната повърхност (което може да е свързано с образуването на кръвен съсирек);
- Възпаление на бъбреците, белтък в урината, бъбречно увреждане;
- Силно ускорена сърдечна дейност или прескачане на сърцето, понякога с неритмични електрически импулси;
- Отклонение в електрокардиограмата (ЕКГ);
- Повишен холестерол в кръвта, повишена урея в кръвта;
- Алергични кожни реакции (в някои случаи тежки), включително животозастрашаващо

кожно заболяване, което причинява болезнени мехури и лезии по кожата и лигавиците, особено в устата; възпаление на кожата; копривна треска; слънчево изгаряне или тежка кожна реакция след излагане на светлина или на слънце; зачервяване и дразнене на кожата; промяна на цвета на кожата до червено или пурпурно, което може да е причинено от нисък брой тромбоцити, екзема;

- Реакции на мястото на инжектиране;
- Алергична реакция или засилен имунен отговор.

***Редки нежелани реакции*** (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Свръхактивна щитовидна жлеза;
- Увреждане на мозъчната функция, което е сериозно усложнение на чернодробно заболяване;
- Загуба на повечето от влакната на зрителния нерв, помътняване на роговицата, неволево движение на окото;
- Булозна чувствителност към светлина;
- Нарушение, при което имунната система на организма атакува части от периферната нервна система;
- Проблеми със сърдечния ритъм или проводимостта на сърцето (понякога животозастрашаващи);
- Животозастрашаваща алергична реакция;
- Нарушение на системата на кръвосъсирване;
- Алергични кожни реакции (понякога тежки), включващи бързо подуване (оток) на дермата (един от слоевете на кожата), подкожната тъкан, лигавиците и подлигавичните тъкани; сърбящи или болезнени участъци със задебелена, зачервена кожа със сребристи кожни люспи; дразнене на кожата и лигавиците; животозастрашаващо кожно заболяване, което причинява отлепване на големи участъци от епидермиса – най-външния кожен слой от лежащите под него слоеве на кожата;
- Малки, сухи, люспести участъци по кожата, понякога удебелени с шипове или „рогчета“.

***Нежелани реакции с неизвестна честота***

- Лунички и пигментни петна.

***Други значителни нежелани реакции, чиято честота е неизвестна***, но трябва да се съобщават на Вашия лекар незабавно

- Рак на кожата;
- Възпаление на тъканите, обвиващи костите;
- Зачервени, лющещи се петна или мишеневидни кожни изменения, които може да са симптом на автоимунното заболяване кожен лупус еритематодес.

Наблюдавани са нечести реакции по време на инфузията на Ворифунгал (включително зачервяване, треска, изпотяване, увеличена сърдечна честота и учестено дишане). Вашият лекар може да спре инфузията, ако това се случи.

Тъй като е известно, че Ворифунгал засяга черния дроб и бъбреците, Вашият лекар трябва да проследи функцията на черния Ви дроб и бъбреците чрез кръвни изследвания. Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате болки в стомаха или изпражненията Ви са с променена консистенция.

Съобщава се за рак на кожата при пациенти, лекувани с Ворифунгал за дълги периоди от време.

Слънчево изгаряне или тежки кожни реакции след излагане на светлина или слънце са проявявани по-често при деца. Ако Вие или Вашето дете развиете кожни нарушения, Вашият лекар може да Ви насочи към дерматолог, който след консултация може да реши, че за Вас или Вашето дете е от голямо значение да бъдете преглеждани редовно. Повишение на чернодробните ензими се наблюдава по-често при деца.



Ако някоя от тези нежелани реакции продължава или Ви безпокои, уведомете Вашия лекар.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Ворифунгал**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение преди разтваряне.

От микробиологична гледна точка, след като бъде разтворен, Ворифунгал трябва да се използва веднага. Ако не се използва незабавно, може да се съхранява в продължение на 72 часа при температура 5°C (в хладилник). След разтваряне Ворифунгал трябва да бъде разреден със съвместим инфузионен разтвор, преди да се влива. (Моля, прочетете допълнителната информация, дадена в края на тази листовка).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Ворифунгал:**

- Активното вещество: вориконазол. Всеки флакон съдържа 200 mg вориконазол, които съответстват на 10 mg/ml разтвор след приготвяне на разтвора съгласно указанията на болничния фармацевт или медицинска сестра (вж. информацията в края на тази листовка).
- Другите съставки: хидроксипропил-бета-циклодекстрин, натриев хлорид и хлороводородна киселина (за корекция на рН).

#### **Как изглежда Ворифунгал и какво съдържа опаковката**

Ворифунгал е бял до почти бял лиофилизиран прах за инфузионен разтвор.

Ворифунгал се предлага като прах за инфузионен разтвор във флакон от 25 ml за еднократна употреба от прозрачно стъкло тип I със сива, хлорбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка с пластмасово червено капаче.

Всяка картонена кутия съдържа един флакон.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул.” Г. М. Димитров” № 1  
гр. София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Май, 2023**

Следващата информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

### Информация относно разтварянето и разреждането

- Ворифунгал прах за инфузионен разтвор трябва първо да бъде разтворен или в 19 ml вода за инжекции, или в 19 ml 9 mg/ml (0,9%) Натриев хлорид инфузионен разтвор, за да се получи възможно за изтегляне количество 20 ml бистър концентрат, съдържащ 10 mg/ml вориконазол.
- Изхвърлете флакона с Ворифунгал, ако не се създава вакуум, който избутва разтворителя във флакона.
- Препоръчва се употребата на стандартна 20 ml спринцовка (неавтоматична), която дава възможност за осигуряване на точното количество (19,0 ml) вода за инжекции или 9 mg/ml (0,9%) Натриев хлорид инфузионен разтвор.
- След това необходимото количество концентриран разтвор се добавя към някой от препоръчаните инфузионни разтвори, изброени по-долу, за да се получи крайният разтвор на Ворифунгал, който съдържа от 0,5 до 5 mg/ml вориконазол.
- Този лекарствен продукт е предназначен единствено за еднократна употреба и всяко количество неизползван разтвор трябва да бъде изхвърлено, като трябва да се употребяват само бистри разтвори без частици в тях.
- Не е предназначен за приложение под формата на болус.
- Относно условията на съхранение, вижте раздел 5 „Как да съхранявате Ворифунгал”.

*Необходими количества 10 mg/ml Ворифунгал концентрат*

Телесно тегло (kg)	Количества Ворифунгал концентрат (10 mg/ml), необходими при:				
	Доза 3 mg/kg (брой флакони)	Доза 4 mg/kg (брой флакони)	Доза 6 mg/kg (брой флакони)	Доза 8 mg/kg (брой флакони)	Доза 9 mg/kg (брой флакони)
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)	-	-

Ворифунгал представлява еднократна лиофилизирана доза без консервант. Следователно от микробиологична гледна точка приготвеният разтвор трябва да бъде използван незабавно. Ако не се използва незабавно, срокът на използване на приготвеният разтвор не трябва да бъде по-дълъг от 72 часа, при условие че температурата на съхранение е 5°C (в хладилник), освен ако приготвянето на разтвора е било направено в контролирани и валидирани асептични условия.

#### **Съвместими инфузионни разтвори:**

Приготвеният разтвор може да бъде разреден с:  
 Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен за инфузия;  
 Смесен разтвор на Натриев лактат интравенозен разтвор;  
 5% Глюкоза и разтвор на Рингер-лактат за интравенозна инфузия;  
 5% Глюкоза и 0,45% натриев хлорид за интравенозна инфузия;  
 5% Глюкоза за интравенозна инфузия;  
 5% Глюкоза в 20 мЕкв калиев хлорид за интравенозна инфузия;  
 0,45% Натриев хлорид за интравенозна инфузия;  
 5% Глюкоза и 0,9% Натриев хлорид за интравенозна инфузия.

Съвместимостта на Ворифунгал с други, освен изброените по-горе (или в раздел „Несъвместимости” по-долу) разтвори не е известна.

#### **Несъвместимости:**

Инфузионната форма на Ворифунгал не трябва да бъде прилагана в една и съща система за инфузии или канюла с инфузионни разтвори на други лекарствени продукти, включително за парентерално хранене (напр. Aminofusin 10% Plus).

Инфузии на кръвни продукти не трябва да се правят едновременно с Ворифунгал.

Инфузии на тотално парентерално хранене могат да се правят едновременно с вориконазол, но не в една и съща линия за инфузии или канюла.

Ворифунгал не трябва да бъде разреждан с 4,2% Натриев бикарбонат за инфузия.