

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Voriconazole Olikla 200 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok vorikonazol**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Voriconazole Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voriconazole Olikla používat
3. Jak se přípravek Voriconazole Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voriconazole Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Voriconazole Olikla a k čemu se používá**

Voriconazole Olikla obsahuje léčivou látku vorikonazol. Tato látka se používá k léčbě široké škály mykotických infekcí (způsobených houbami). Voriconazole Olikla je antimykotický léčivý přípravek. Působí tak, že usmrcuje houby vyvolávající infekce nebo zastavuje jejich růst.

Používá se k léčbě pacientů (dospělých, dospívajících a dětí ve věku 2 let a více) s:

- invazivní aspergilózou (typ mykotické infekce vyvolané *Aspergillus* spp.),
- kandidemií (jiný typ mykotické infekce vyvolané *Candida* spp.) u pacientů bez neutropenie (pacienti, kteří nemají nízký počet bílých krvinek),
- závažnými infekcemi vyvolanými *Candida* spp., rezistentními na flukonazol (jiný antimykotický léčivý přípravek),
- závažnými mykotickými infekcemi vyvolanými *Scedosporium* spp. nebo *Fusarium* spp. (dva odlišné druhy hub).

Voriconazole Olikla je určen pacientům se zhoršujícími se potenciálně život ohrožujícími mykotickými infekcemi.

Prevence mykotických infekcí u vysoce rizikových příjemců transplantátu kostní dřeně.

Tento léčivý přípravek lze používat pouze pod dohledem lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voriconazole Olikla používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Voriconazole Olikla:**

- jestliže jste alergický(á) na vorikonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Je velmi důležité, abyste svému lékaři nebo lékárníkovi řekl(a), že užíváte jiné léčivé přípravky nebo jste v nedávné době užíval(a) jiné léčivé přípravky, a to platí i o léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu, nebo o rostlinných přípravcích.

Během léčby přípravkem Voriconazole Olikla však nesmíte užívat tyto léčivé přípravky:

- terfenadin (užívaný při alergiích),
- astemizol (užívaný při alergiích),
- cisaprid (užívaný při zažívacích potížích),
- pimozid (užívaný při léčbě duševních chorob),
- chinidin (užívaný při nepravidelném srdečním rytmu),
- ivabradin (užívaný při příznacích chronického srdečního selhání)
- rifampicin (užívaný při léčbě tuberkulózy),
- efavirenz (užívaný k léčbě infekce HIV) v dávkách 1× denně 400 mg a více,
- karbamazepin (užívaný při epileptických záchvatech),
- fenobarbital (užívaný při těžké nespavosti a epileptických záchvatech),
- námelové alkaloidy (např. ergotamin, dihydroergotamin; užívané při migréně),
- sirolimus (užívaný u pacientů po transplantaci),
- ritonavir (užívaný k léčbě infekce HIV) v dávkách 2× denně 400 mg a více,
- třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek),
- naloxegol (používaný k léčbě zácpy, konkrétně způsobené léčivými přípravky proti bolesti, které se nazývají opioidy (např. morfin, oxycodon, fentanyl, tramadol, kodein)),
- tolvaptan (používaný k léčbě hyponatremie, nízké hladiny sodíku v krvi, nebo ke zpomalení poklesu funkce ledvin u pacientů s polycystickým onemocněním ledvin),
- lurasidon (používaný k léčbě deprese),
- venetoklax (používaný k léčbě chronické lymfocytární leukemie – CLL),

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Voriconazole Olikla se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste měl(a) alergickou reakci na jiné azoly.
- máte nebo jste měl(a) onemocnění jater. Pokud máte onemocnění jater, lékař Vám může předepsat nižší dávky přípravku Voriconazole Olikla. Během léčby přípravkem Voriconazole Olikla bude ošetřující lékař sledovat Vaše jaterní funkce pomocí krevních testů.
- trpíte onemocněním srdečního svalu (kardiomyopatií), nepravidelným srdečním tepem, pomalým srdečním rytmem nebo máte na EKG abnormalitu nazývanou „prodloužení intervalu QTc“.

Během léčby se vyhýbejte slunečnímu záření. Je důležité zakrýt pokožku v místech vystavených slunci a používat opalovací krém s vysokým faktorem ochrany proti slunečnímu záření (SPF), protože se může objevit zvýšená citlivost kůže na sluneční UV záření. Tato citlivost kůže může být dále zvýšena při užívání dalších léků, které zvyšují citlivost kůže na sluneční záření, jako je např. methotrexát. Tato opatření se rovněž vztahují na děti.

Během léčby přípravkem Voriconazole Olikla:

- okamžitě sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k následujícím příhodám:
  - popálení kůže při vystavení slunečnímu záření,
  - rozvoji těžké kožní vyrážky nebo puchýřů,
  - bolesti kostí.

Pokud u Vás dojde k rozvoji výše popsaných poruch kůže, lékař Vám může doporučit návštěvu kožního lékaře, který rozhodne, zda je důležitá Vaše pravidelná kontrola. Existuje malá pravděpodobnost, že by se u Vás mohlo při dlouhodobém používání přípravku Voriconazole Olikla rozvinout zhoubné nádorové onemocnění kůže.

Pokud u Vás dojde k rozvoji známek „nedostatečnosti nadledvin“, kdy nadledviny nevytvářejí dostatečné množství určitých steroidních hormonů, jako je kortizol, což může vést k příznakům, jako jsou chronická neboli dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, bolest břicha, informujte svého lékaře.

Pokud u Vás dojde k rozvoji známek „Cushingova syndromu“, kdy tělo vytváří nadměrné množství hormonu kortizolu, což může vést k příznakům, jako je zvýšení tělesné hmotnosti, tukový hrb mezi rameny, kulatý obličej, ztmavnutí kůže na bříse, stehnech, prsou a pažích, ztenčení kůže, snadná tvorba modřin, vysoká hladina krevního cukru, nadměrný růst ochlupení či nadměrné pocení, informujte svého lékaře.

Lékař musí sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů.

### **Děti a dospívající**

Voriconazole Olikla se nemá podat dětem mladším než 2 roky.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Voriconazole Olikla**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léčivé přípravky, pokud se užívají souběžně s přípravkem Voriconazole Olikla, mohou ovlivňovat to, jak Voriconazole Olikla působí nebo Voriconazole Olikla může ovlivňovat účinek jiných léčivých přípravků.

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte následující přípravek, protože souběžné léčbě je třeba se vyvarovat, pokud je to možné:

- ritonavir (užívaný k léčbě infekce HIV) v dávce 100 mg 2× denně.
- glasdegib (užívaný k léčbě rakoviny) – pokud potřebujete užívat oba přípravky, lékař bude často sledovat Váš srdeční rytmus.

Jestliže již užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků, sdělte to svému lékaři, protože pokud to lze, je třeba zabránit souběžné léčbě s přípravkem Voriconazole Olikla či může vzniknout potřeba úpravy dávky vorikonazolu:

- rifabutin (užívaný při léčbě tuberkulózy). Pokud jste rifabutinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat Váš krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- fenytoin (užívaný při léčbě epilepsie). Pokud jste fenytoinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat koncentrace fenytoinu ve Vaší krvi během léčby přípravkem Voriconazole Olikla a může být upravena jeho dávka.

Jestliže již užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků, sdělte to svému lékaři, protože může vzniknout potřeba úpravy dávky nebo pravidelného ověřování, zda tyto léčivé přípravky a/nebo přípravek Voriconazole Olikla stále mají požadovaný účinek:

- warfarin a jiná antikoagulancia (např. fenprokumon, acenokumarol; užívané ke snížení srážlivosti krve),
- cyklosporin (užívaný u pacientů po transplantaci),
- takrolimus (užívaný u pacientů po transplantaci),
- deriváty sulfonylurey (např. tolbutamid, glipizid a glyburid; užívané při cukrovce),
- statiny (např. atorvastatin, simvastatin; užívané ke snížení hladiny cholesterolu),
- benzodiazepiny (např. midazolam, triazolam; užívané při těžké nespavosti a stresu),
- omeprazol (užívaný při léčbě vředů),
- perorální (ústí užívané) antikoncepční přípravky (používáte-li Voriconazole Olikla souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení a menstruační poruchy),
- vinka alkaloidy (např. vinkristin a vinblastin; užívané při léčbě rakoviny),
- indinavir a další inhibitory HIV proteáz (užívané při léčbě infekce HIV),
- inhibitory tyrosinkináz (např. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (užívané k léčbě rakoviny),
- tretinoin (užívaný k léčbě leukemie),
- nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz, delavirdin a nevirapin; užívané při léčbě infekce HIV), (některé dávky efavirenu NESMĚJÍ BÝT užívány současně s přípravkem Voriconazole Olikla),

- methadon (užívaný k léčbě závislosti na heroinu),
- alfentanil a fentanyl a jiné krátkodobě působící opioidy, jako je sufentanil (léčivé přípravky proti bolesti užívané při operacích),
- oxykodon a jiné dlouhodobě působící opioidy, jako je hydrokodon (užívaný při středně silné až silné bolesti),
- nesteroidní antirevmatika (např. ibuprofen, diklofenak, užívané k léčbě bolesti a zánětu)
- flukonazol (užívaný při mykotických infekcích),
- everolimus (užívaný k léčbě pokročilého zhoubného nádoru ledvin a u pacientů po transplantaci),
- letermovir (užívaný jako prevence onemocnění cytomegalovirem (CMV) po transplantaci kostní dřeně),
- ivakaftor (užívaný k léčbě cystické fibrózy).
- flukloxacilin (antibiotikum užívané k léčbě bakteriálních infekcí).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud neurčí Váš lékař jinak, nesmí se přípravek Voriconazole Olikla během těhotenství používat. Ženy v plodném věku musí během léčby používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Voriconazole Olikla otěhotníte, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Voriconazole Olikla může způsobit rozmazané vidění nebo nepříjemnou citlivost na světlo. V takovém případě neříďte ani neobsluhujte žádné stroje. Pokud u sebe zpozorujete tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.

### **Voriconazole Olikla obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 88,75 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá přibližně 4,5 procenta doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Voriconazole Olikla používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař určí dávku podle Vaší tělesné hmotnosti a druhu infekce. Podle Vašeho stavu Vám lékař může dávku změnit.

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších pacientů) je následující:

	<b>Nitrožilní</b>
<b>Dávka pro prvních 24 hodin</b> (Nasycovací dávka)	6 mg/kg každých 12 hodin během prvních 24 hodin.
<b>Dávka po prvních 24 hodinách</b> (Udržovací dávka)	4 mg/kg 2× denně

Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař dávku snížit na 3 mg/kg 2× denně.

Trpíte-li mírnou až středně těžkou cirhózou jater, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Doporučená dávka pro děti a dospívající je následující:

	<b>Nitrožilní</b>
--	-------------------

	Děti ve věku 2 až méně než 12 let a dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg	Dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší; a všichni dospívající starší než 14 let
<b>Dávka pro prvních 24 hodin</b> (Nasycovací dávka)	9 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin	6 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin
<b>Dávka po prvních 24 hodinách</b> (Udržovací dávka)	8 mg/kg 2× denně	4 mg/kg 2× denně

V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu lékař může zvýšit nebo snížit denní dávku.

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Voriconazole Olikla rozpustí a naředí na správnou koncentraci nemocniční lékárník nebo zdravotní sestra (další informace na konci tohoto textu).

Přípravek Vám bude aplikován v podobě intravenózní infuze (do žíly) maximální rychlostí 3 mg/kg za hodinu po dobu 1–3 hodin.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě používáte přípravek Voriconazole Olikla k prevenci mykotických infekcí, může lékař podávání přípravku Voriconazole Olikla ukončit, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou nežádoucí účinky související s léčbou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Voriconazole Olikla**

Protože budete tento léčivý přípravek dostávat pod lékařským dohledem, není pravděpodobné, že by došlo k vynechání dávky. Pokud se však domníváte, že byla dávka vynechána, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Voriconazole Olikla**

Léčba přípravkem Voriconazole Olikla bude pokračovat tak dlouho, jak určí lékař, nicméně délka trvání léčby přípravkem Voriconazole Olikla prášek pro koncentrát pro infuzní roztok nemá trvat déle než 6 měsíců.

Pacienti s oslabeným imunitním systémem nebo s obtížně zvládnutelnými infekcemi vyžadují prodlouženou léčbu, aby se zabránilo opakování infekce. Jakmile se Váš zdravotní stav zlepší, můžete být převedeni z intravenózní (nitrožilní) infuze na perorální (užívané ústy) tablety.

Pokud léčbu přípravkem Voriconazole Olikla ukončí lékař, neměl(a) byste pociťovat žádné účinky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se nějaké nežádoucí účinky objeví, budou nejspíše minimální a přechodného rázu. Některé však mohou být závažné a vyžádat si lékařskou péči.

**Závažné nežádoucí účinky – přerušete používání přípravku Voriconazole Olikla a okamžitě vyhledejte lékaře, jestliže se u Vás objeví:**

- vyrážka
- žloutenka; změny v krevních testech jaterních funkcí
- zánět slinivky břišní

#### **Další nežádoucí účinky**

*Velmi časté: vyskytující se u více než 1 z 10 pacientů*

- postižení zraku (změny vidění, kam spadá rozmazané vidění, změněné vnímání barev, neobvyklá zraková nesnášenlivost světelných vjemů, barvoslepost, oční poruchy, kruhy kolem světelných objektů (tzv. halo), šeroslepost, pocit houpajícího se okolí, jiskry před očima, aura, snížená zraková ostrost, změny vnímání jasu, výpadky částí zorného pole, tečky před očima)
- horečka
- vyrážka
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- bolest hlavy
- otok končetin
- bolest žaludku
- potíže s dýcháním
- zvýšená hladina jaterních enzymů

*Časté: vyskytující se až u 1 z 10 pacientů*

- zánět vedlejších nosních dutin, zánět dásní, zimnice, slabost
- snížený (někdy závažně) počet některých typů červených krvinek (někdy ve spojitosti s imunitou) nebo bílých krvinek (někdy s horečkou), snížený počet krevních destiček, které napomáhají srážení krve
- nízká hladina krevního cukru, nízká hladina draslíku v krvi, nízká hladina sodíku v krvi
- úzkost, deprese, zmatenost, vzrušenost, nespavost, halucinace
- záchvaty, třes nebo nekontrolované pohyby svalů, brnění nebo neobvyklé pocity na kůži, zvýšené svalové napětí, spavost, závrať
- krvácení v oku
- změny srdečního rytmu včetně velmi rychlého srdečního tepu, velmi pomalého srdečního tepu, mdloba
- nízký krevní tlak, zánět žil (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- akutní potíže s dýcháním, bolest na hrudi, otok obličeje (úst, rtů a kolem očí), hromadění tekutiny v plicích
- zácpa, porucha trávení, zánět rtů
- žloutenka, zánět jater a poškození jater
- kožní vyrážky, které mohou vést k závažné tvorbě puchýřků a olupování kůže charakterizované plochou červenou oblastí na kůži pokrytou malými slévajícími se hrbolky, zarudlá kůže
- svědění
- vypadávání vlasů
- bolest zad
- selhání ledvin, krev v moči, změny výsledků testů funkce ledvin
- spálení kůže nebo závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření
- zhoubné nádorové onemocnění kůže

*Méně časté: vyskytující se až u 1 ze 100 pacientů*

- příznaky podobné chřipce, podráždění a zánět zažívacího ústrojí, zánět zažívacího ústrojí vedoucí k průjmu souvisejícímu s užíváním antibiotik, zánět mizních cév
- zánět pobřišnice, což je tenká tkáň, která vystýlá vnitřní stranu břišní dutiny a kryje břišní orgány
- zvětšené mizní žlázy, selhání kostní dřeně, zvýšený počet eozinofilů
- pokles funkce nadledvin, nedostatečná činnost štítné žlázy
- abnormální funkce mozku, příznaky podobné Parkinsonově chorobě, poškození nervů projevující se necitlivostí, bolestí, brněním nebo pálením rukou či chodidel
- potíže s rovnováhou či koordinací
- otok mozku
- dvojité vidění, závažné postižení očí zahrnující: bolest a zánět očí a očních víček, abnormální pohyb očí, poškození zrakového nervu vedoucí k postižení zraku, otok v místě slepé skvrny
- snížená citlivost na dotek
- poruchy chuti
- potíže se sluchem, ušní šelest, závrať
- zánět určitých vnitřních orgánů – slinivky břišní a dvanáctníku, otok a zánět jazyka
- zvětšení jater, selhání jater, onemocnění žlučníku, žlučové kameny
- zánět kloubů, zánět žil pod kůží (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)

- zánět ledvin, bílkovina v moči, poškození ledvin
- velmi rychlý srdeční tep nebo vynechání srdečního tepu, někdy s nepravidelnými elektrickými impulzy
- neobvyklé záznamy na EKG
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- alergické kožní reakce (někdy závažné) zahrnující život ohrožující stav kůže vedoucí k tvorbě bolestivých puchýřů a poranění kůže a sliznic, zejména v ústech, zánět kůže, kopřivku, zčervenání a podráždění kůže, červené nebo fialové zabarvení kůže, které může být způsobeno sníženým počtem krevních destiček, ekzém
- reakce v místě infuze
- alergická reakce nebo přehnaná imunitní reakce
- zánět okostice (tkáň pokrývající kost)

*Vzácné: vyskytující se až u 1 z 1 000 pacientů*

- nadměrná činnost štítné žlázy
- zhoršení funkce mozku, které je závažnou komplikací jaterního onemocnění
- ztráta většiny vláken v očním nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zakalení rohovky, mimovolní pohyb očí
- bulózní fotosenzitivní reakce
- porucha, při níž imunitní systém organismu napadá část periferního nervového systému
- problémy se srdečním rytmem nebo s vedením impulzů (někdy život ohrožující)
- život ohrožující alergická reakce
- porucha srážlivosti krve
- alergické kožní reakce (někdy závažné) zahrnující rychlý vznik otoku (edému) kůže, podkožní tkáň, sliznice a podslizničních tkání, svědivá nebo bolestivá místa ztlustělá, červená kůže se stříbřitými šupinami, podráždění kůže a sliznic, život ohrožující stav kůže vedoucí k tomu, že se velké plochy pokožky (svrchní vrstvy kůže) oddělují od spodnějších kožních vrstev
- drobná suchá šupinatá místa na kůži, někdy ztlustělá a zrohovatělá

*Nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu:*

- píhy a pigmentové skvrny

*Další významné nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa, avšak měl(a) byste je ihned oznámit svému lékaři:*

- červené, šupinaté, kulaté fleky na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematodes

Reakce během podávání infuze vorikonazolu byly méně časté (zahrnovaly návaly horka, horečku, pocení, bušení srdce a krátký dech). Pokud se tyto příznaky vyskytnou, lékař může infuzi zastavit.

Protože je známo, že vorikonazol působí na játra a ledviny, musí lékař sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů. Sdělte svému lékaři, pokud Vás bolí břicho nebo máte stolici jiné konzistence.

U pacientů léčených vorikonazolem po dlouhou dobu byly hlášeny případy zhoubného nádorového onemocnění kůže.

Ke spálení kůže nebo k závažným kožním reakcím po vystavení slunečnímu záření došlo častěji u dětí. Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou kožní poruchy, může Vás lékař poslat ke kožnímu lékaři, který může po konzultaci rozhodnout, že je pro Vás či Vaše dítě důležité docházet na pravidelné kontroly. U dětí byly také častěji zjištěny zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Pokud některé z těchto nežádoucích účinků přetrvávají nebo působí obtíže, sdělte to svému lékaři.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Voriconazole Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 72 hodin při pokojové teplotě a při teplotě 2–8 °C (v chladničce).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle doba uchovávání nemá být delší než 24 hodin při 2–8 °C (v chladničce), pokud rekonstituce/ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Rekonstituovaný přípravek Voriconazole Olikla je nutno ještě před podáním infuze naředit kompatibilním (vhodným) infuzním roztokem (další informace najdete na konci tohoto textu).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Voriconazole Olikla obsahuje**

- Léčivou látkou je vorikonazol.
- Pomocné látky jsou hydroxypropylbetadex, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k úpravě pH).

Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg vorikonazolu, což odpovídá koncentraci 10 mg/ml roztoku vzniklému po rekonstituci podle pokynů nemocničního lékárníka nebo zdravotní sestry (viz informace na konci této příbalové informace).

### **Jak přípravek Voriconazole Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Voriconazole Olikla je dostupný ve 25ml skleněné injekční lahvičce třídy I (s pryžovou zátkou a hliníkovým krytem s odklápěcím plastovým uzávěrem) pro jednorázovou dávku jako prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Balení obsahuje jednu injekční lahvičku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**



## Výrobce

Anfarm Hellas S.A., 61<sup>st</sup> km Nat.rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias 32009, Řecko  
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2024**

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### Rekonstituce a ředění

- Voriconazole Olikla prášek pro koncentrát pro infuzní roztok je nutno nejdříve rekonstituovat buď v 19 ml vody pro injekci nebo v 19 ml 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml), aby se získal extrahovatelný objem 20 ml čirého koncentrátu obsahujícího vorikonazol o koncentraci 10 mg/ml.
- Vyřadíte injekční lahvičku Voriconazole Olikla, jestliže vakuum netáhne rozpouštědlo do injekční lahvičky.
- Doporučuje se používat standardní 20ml (neautomatické) stříkačky, aby se zajistil výdej přesného množství (19,0 ml) vody pro injekci nebo 19 ml 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml).
- Požadovaný objem rozpuštěného koncentrátu se pak přidá k doporučenému kompatibilnímu infuznímu roztoku, tak se získá výsledný roztok Voriconazole Olikla obsahující 2–5 mg/ml vorikonazolu.
- Tento léčivý přípravek je určen pouze pro jednorázovou dávku a veškerý nespotřebovaný roztok je nutno znehodnotit; lze použít pouze čiré roztoky bez částic.
- Není určen k injekčnímu podávání ve formě bolusu.
- Informace o uchovávání najdete v bodu 5 „Jak přípravek Voriconazole Olikla uchovávat“.

*Požadovaný objem 10 mg/ml koncentrátu přípravku Voriconazole Olikla*

Tělesná hmotnost (kg)	Množství Voriconazole Olikla koncentrátu (10 mg/ml) vyžadované pro:				
	Dávka 3 mg/kg (počet injekčních lahviček)	Dávka 4 mg/kg (počet injekčních lahviček)	Dávka 6 mg/kg (počet injekčních lahviček)	Dávka 8 mg/kg (počet injekčních lahviček)	Dávka 9 mg/kg (počet injekčních lahviček)
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)	-	-

Voriconazole Olikla je lyofilizovaný sterilní přípravek bez konzervantů pro jednorázovou dávku. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 72 hodin při pokojové teplotě a při teplotě 2–8 °C (v chladničce).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemá být doba uchovávání delší než 24 hodin při 2–8 °C (v chladničce), pokud rekonstituce/ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

#### **Kompatibilní infuzní roztoky:**

Rekonstituovaný roztok lze naředit pomocí 0,9% roztoku chloridu sodného pro infuzi (9 mg/ml).

Intravenózní infuze složeného roztoku mléčnanu sodného

Intravenózní infuze 5% glukózy a Ringerova roztoku s mléčnanem

Intravenózní infuze 5% glukózy a 0,45% chloridu sodného

Intravenózní infuze 5% glukózy

Intravenózní infuze 5% glukózy v 20 mekv chloridu draselného

Intravenózní infuze 0,45% chloridu sodného

Intravenózní infuze 5% glukózy a 0,9% chloridu sodného

#### **Inkompatibility:**

Voriconazole Olikla se nesmí aplikovat stejnou infuzí ani kanylou souběžně s jinými intravenózními přípravky, včetně parenterální výživy (např. Aminofusin 10% Plus).

Infuze krevních derivátů se nesmí provádět současně s infuzí přípravku Voriconazole Olikla.

Infuze celkové parenterální výživy může být použita spolu s přípravkem Voriconazole Olikla, ale ne ve stejné kanyle.

Přípravek Voriconazole Olikla se nesmí ředit 4,2% roztokem hydrogenuhličitanu sodného pro infuzi.