

Bipacksedel: Information till användaren

Voriconazole Accord 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning vorikonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du behandlas med detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Voriconazole Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazole Accord
3. Hur du använder Voriconazole Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voriconazole Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voriconazole Accord är och vad det används för

Voriconazole Accord innehåller den aktiva substansen vorikonazol. Voriconazole Accord är ett läkemedel mot svampinfektioner. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av de svampar som orsakar infektionerna.

Det används för att behandla patienter (vuxna och barn från 2 års ålder) med:

- invasiv aspergillos (en typ av svampinfektion som orsakas av *Aspergillus sp.*)
- candidemi (en annan typ av svampinfektion som orsakas av *Candida sp.*) hos icke-neutropena patienter (patienter utan onormalt lågt antal vita blodkroppar)
- svåra invasiva *Candida sp.*-infektioner när svampen är motståndskraftig mot flukonazol (ett annat svampläkemedel)
- svåra svampinfektioner orsakade av *Scedosporium sp.* eller *Fusarium sp.* (två olika svamparter).

Voriconazole Accord är avsett för patienter med försämrade och eventuellt livshotande svampinfektioner.

Förebyggande behandling hos stamcellstransplanterade patienter som löper hög risk att utveckla svampinfektion.

Den här produkten ska endast användas under överinseende av läkare.

Vorikonazol som finns i Voriconazole Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazole Accord

Använd inte Voriconazole Accord

- om du är allergisk mot vorikonazol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Det är mycket viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller har tagit några andra läkemedel, även receptfria sådana eller växtbaserade läkemedel.

Följande läkemedel får inte tas under din behandling med Voriconazole Accord:

- terfenadin (används mot allergi)
- astemizol (används mot allergi)
- cisaprid (används mot magbesvär)
- pimozid (används vid behandling av psykisk sjukdom)
- kinidin (används mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- ivabradin (används vid symtom på kronisk hjärtsvikt)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- efavirenz (används vid behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer en gång dagligen
- karbamazepin (används vid behandling av kramper)
- fenobarbital (används mot svåra sömnbesvär och kramper)
- ergotalkaloider (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin; används mot migrän)
- sirolimus (används till transplanterade patienter)
- ritonavir (används vid behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer två gånger dagligen
- johannesört (växtbaserat läkemedel)
- naloxegol (används vid behandling av förstoppning specifikt orsakad av smärtstillande läkemedel som kallas opioider (t ex morfin, oxikodon, fentanyl, tramadol, kodein))
- tolvaptan (används vid behandling av hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa försämringen av njurfunktionen hos patienter med polycystisk njursjukdom)
- lurasidon (används vid behandling av depression)
- finerenon (används vid behandling av kronisk njursjukdom)
- venetoklax (används vid behandling av patienter med kronisk lymfatisk leukemi - KLL).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Voriconazole Accord om:

- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot andra azoler
- du har eller tidigare har haft en leversjukdom. Om du har en leversjukdom kan läkaren skriva ut en lägre dos Voriconazole Accord. Läkaren ska även genom blodprover kontrollera din leverfunktion under tiden som du behandlas med Voriconazole Accord
- du har en känd sjukdom i hjärtats muskulatur, oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag eller en EKG-förändring som kallas "långt QTc-syndrom".

Undvik allt solljus och exponering för solen under tiden du behandlas. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och att använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF), eftersom huden kan bli mer känslig för solens UV-strålar. Detta kan ökas ytterligare av andra läkemedel som gör huden känslig för solljus, såsom metotrexat. Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Medan du behandlas med Voriconazole Accord ska

- du omedelbart tala om för läkaren om du får
 - o solskada
 - o hudutslag eller blåsor
 - o skelettsmärta.

Om du får ovanstående hudbesvär kan din läkare remittera dig till en hudläkare som efter en konsultation kan besluta att det är viktigt för dig att bli undersökt regelbundet. Det finns en liten risk att utveckla hudcancer under långtidsanvändning med Voriconazole Accord.

Tala om för läkaren om du utvecklar tecken på "binjuresvikt". Detta innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt mycket av vissa steroidhormoner som kortisol, vilket kan leda till symtom som kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, aptitförlust, viktninskning, buksmärta.

Tala med läkaren om du utvecklar tecken på "Cushings syndrom". Detta innebär att kroppen producerar för mycket av hormonet kortisol, vilket kan leda till symtom som viktökning, fettknöl mellan skulderbladen, runt ansikte, mörkare hud på magen, låren, bröstet och armarna, tunn hud, att

du lättare får blåmärken, högt blodsocker, överdriven hårväxt, överdriven svettning.

Din läkare kontrollerar lever- och njurfunktionen genom att ta vissa blodprover.

Barn och ungdomar

Voriconazole Accord ska inte ges till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Voriconazole Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- En del läkemedel kan påverka eller påverkas av samtidig användning av Voriconazole Accord.

Tala om för läkare om du tar följande läkemedel eftersom Voriconazole Accord inte ska tas samtidigt om det går att undvika:

- Ritonavir (för behandling av hiv) i doser om 100 mg två gånger dagligen.
- Glasdegib (för cancerbehandling) – om du behöver behandlas med båda läkemedlen kommer läkaren att göra täta kontroller av din hjärtrytm.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig behandling med Voriconazole Accord ska undvikas om möjligt, och dosjustering av vorikonazol kan behövas:

- Rifabutin (för behandling av tuberkulos). Om du redan behandlas med rifabutin måste dina blodvärden och biverkningar följas
- Fenytoin (för behandling av epilepsi). Om du redan behandlas med fenytoin måste koncentrationen av fenytoin i blodet följas under behandlingen med Voriconazole Accord och dosen kan behöva justeras.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom en dosjustering eller kontroll kan behöva göras för att se till att dessa läkemedel och/eller Voriconazole Accord fortfarande har önskad effekt:

- warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenprokumon, acenokumarol) (används för att hämma blodets förmåga att levara sig)
- ciklosporin (används till transplanterade patienter)
- takrolimus (används till transplanterade patienter)
- sulfonureider (t.ex. tolbutamid, glipizid och glyburid) (används mot diabetes)
- statiner (t.ex. atorvastatin, simvastatin) (kolesterolsänkande läkemedel)
- benzodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) (används mot svåra sömnbesvär och stress)
- omeprazol (används vid behandling av magsår)
- P-piller (om du tar Voriconazole Accord samtidigt som du använder p-piller kan du få biverkningar som illamående och menstruationsrubbningar)
- vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin och vinblastin) (används vid behandling av cancer)
- tyrosinkinashämmare (t.ex. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (används vid behandling av cancer)
- tretinoin (används vid behandling av leukemi)
- indinavir och andra hiv-proteashämmare (används vid behandling av hiv)
- icke-nukleosida omvänt transkriptas-hämmare (t.ex. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (används vid behandling av hiv) (vissa doser av efavirenz får INTE användas samtidigt som Voriconazole Accord)
- metadon (används för att behandla heroinmissbruk)
- alfentanil och fentanyl och andra kortverkande opiatier som sufentanil (smärtstillande läkemedel som används vid kirurgiska ingrepp)
- oxykodon och andra långverkande opiatier som hydrokodon (används vid medelsvår och svår smärta)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (t.ex. ibuprofen, diklofenak) (används för att behandla smärta och inflammation)
- flukonazol (används vid svampinfektioner)
- everolimus (används vid behandling av avancerad njurcancer och hos transplanterade patienter)

- letermovir (används för att förebygga cytomegalovirusjukdom (CMV) efter benmärgstransplantation)
- ivakaftor (används vid behandling av cystisk fibros)
- flukloxacillin (antibiotikum som används mot bakterieinfektioner).

Graviditet och amning

Voriconazole Accord får inte tas under graviditet, om inte läkare föreskrivit detta. Effektiv preventivmetod ska användas av kvinnor i fertil ålder. Kontakta omedelbart läkare om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Voriconazole Accord kan orsaka dimsyn eller obehaglig ljuskänslighet. Medan du upplever något sådant ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner. Kontakta läkare om du upplever detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Voriconazole Accord innehåller hydroxipropylbetadex (cyklodextrin)

Detta läkemedel innehåller 3 595,20 mg cyklodextriner per injektionsflaska vilket motsvarar 179,76 mg/ml efter beredning i 20 ml. Om du har en njursjukdom, kontakta läkare innan du använder läkemedlet.

3. Hur du använder Voriconazole Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Din läkare bestämmer din dos beroende på din vikt och den typ av infektion du har.

Din läkare kan ändra din dos beroende på ditt tillstånd.

Rekommenderad dos till vuxna (inklusive äldre patienter) är följande:

	Intravenös
Dos de första 24 timmarna (Laddningsdos)	6 mg/kg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	4 mg/kg två gånger dagligen

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren ordinera en sänkning av dosen till 3 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Läkaren kan ordinera en sänkning av dosen om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos till barn och ungdomar är:

	Intravenös	
	Barn från 2 år och upp till 12 år och ungdomar 12–14 år som väger mindre än 50 kg	Ungdomar 12–14 år som väger mer än 50 kg; och ungdomar äldre än 14 år
Dos de första 24 timmarna (Laddningsdos)	9 mg/kg var 12:e timme under de första 24 timmarna	6 mg/kg var 12:e timme under de första 24 timmarna

Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	8 mg/kg två gånger dagligen	4 mg/kg två gånger dagligen
---	-----------------------------	-----------------------------

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren öka eller minska den dagliga dosen.

Voriconazole Accord pulver till infusionsvätska, lösning kommer att blandas och spädas till rätt koncentration av sjukhusapoteket eller din sköterska. (Se slutet av denna bipacksedel för vidare information).

Det ges till dig som intravenös infusion (i en ven) med en maximal hastighet på 3 mg/kg/timme under 1 till 3 timmar.

Om du eller ditt barn tar Voriconazole Accord för att förebygga svampinfektioner kan läkaren sluta att ge Voriconazole Accord om du eller ditt barn utvecklar biverkningar orsakade av behandlingen.

Om du har glömt att ta Voriconazole Accord

Eftersom det här läkemedlet ges under medicinsk uppsikt är det osannolikt att en dos skulle glömmas. Om du trots det tror att en dos har glömts, tala om det för din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Voriconazole Accord

Behandlingen med Voriconazole Accord pågår så länge din läkare föreskriver detta, dock bör inte behandlingslängden med Voriconazole Accord pulver till infusionsvätska, lösning överstiga 6 månader.

Patienter med ett försvagat immunförsvar eller patienter med svåra infektioner kan behöva långtidsbehandling för att förhindra att infektionen återkommer. Du kan få byta från intravenös infusion till tabletter när ditt tillstånd förbättras.

När behandling med Voriconazole Accord avbryts av din läkare bör du inte märka någon effekt av detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar uppträder, är de flesta förmodligen obetydliga eller tillfälliga. Några kan dock vara allvarliga och kräva medicinsk vård.

Allvarliga biverkningar – Sluta ta Voriconazole Accord och sök omedelbart läkare

- hudutslag
- gulsot; förändringar i blodprov som testar leverns funktion
- inflammation i bukspottkörteln.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- synnedsättning (synförändringar, inklusive dimsyn, förändrat färgseende, onormal överkänslighet för ljus, färgblindhet, ögonstörningar, upplevelse av halofenomen, nattblindhet, gungande synupplevelse, blixtar i synfältet, visuell aura, nedsatt synskärpa, förstärkt synupplevelse av ljus, förlust av delar av det normala synfältet, fläckar framför ögonen (flugseende))
- feber
- hudutslag
- illamående, kräkningar, diarré
- huvudvärk
- svullna armar och ben
- magsmärtor

- andningssvårigheter
- förhöjda leverenzymvärden.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- bihåleinflammation, inflammation i tandköttet, frossa, kraftlöshet
- minskat antal, även kraftigt, av vissa typer av röda (ibland immunrelaterade) och/eller vita blodkroppar (ibland med feber), minskat antal trombocyter (blodplättar) - celler som hjälper till vid blodets levring
- lågt blodsocker, sänkt halt av kalium i blodet, sänkt halt av natrium i blodet
- oro, depression, förvirring, rastlöshet, sömnsvårigheter, hallucinationer
- krampanfall, darningar eller okontrollerade muskelrörelser, stickningar eller onormala hudförmimmelser, ökad muskelspänning, sömnighet, yrsel
- blödning i ögat
- hjärtrytmrubbningar, däribland mycket snabba hjärtslag, mycket långsamma hjärtslag, svimning
- lågt blodtryck, inflammation i ett blodkärl (vilket kan ge upphov till blodpropp)
- akuta andningsbesvär, smärta i bröstet, svullnad i ansiktet (mun, läppar och runt ögonen), vatten i lungorna
- förstoppning, matsmältningsbesvär, inflammation i läpparna
- gulsot, inflammation i levern och leverskada
- hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning och fjällning av huden som kännetecknas av ett plant, rött hudområde som är täckt av små sammanflytande knottor, hudrodnad
- klåda
- håravfall
- ryggsmärtor
- njursvikt, blod i urinen, förändrade njurfunktionsvärden
- solskada eller allvarliga hudreaktioner efter exponering för ljus eller sol
- hudcancer.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- influensaliknande symtom, irritation och inflammation i magtarmkanalen, inflammation i magtarmkanalen som orsakar antibiotikaassocierad diarré, inflammation i lymfkärlen
- inflammation i den tunna hinna som täcker bukväggens insida och bukorganen
- förstörade lymfkörtlar (ibland smärtsamma), benmargssvikt, förhöjd halt av eosinofiler
- försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel
- onormal hjärnfunktion, Parkinsonliknande symtom, nervskada som orsakar domningar, smärta, stickningar eller sveda i händer eller fötter
- försämrad balans och koordinationsförmåga
- hjärnsvullnad
- dubbelseende, allvarliga tillstånd i ögat däribland: smärtor och inflammation av öga och ögonlock, onormala ögonrörelser, skada på synnerven som leder till synnedsättning, svullnad av synnervspapillen
- nedsatt beröringssinne
- förändrat smaksinne
- hörselsvårigheter, öronringningar, vertigo
- inflammation i vissa invärtes organ – bukspottkörteln och tolvfingertarmen, svullnad av och inflammation i tunga
- leverförstoring, leversvikt, gallbesvär, gallsten
- ledinflammation, inflammation i vener under huden (som kan vara förenad med blodproppsbildning)
- njurinflammation, äggvita i urinen, njurskada
- mycket snabb puls eller överhoppade hjärtslag, ibland med oregelbundna elektriska impulser
- onormalt EKG
- höjd halt av kolesterol i blodet, höjd halt av urea i blodet
- allergiska hudreaktioner (ibland allvarliga), inklusive livshotande hudsjukdomar som orsakar smärtsamma blåsor och sår på hud och slemhinnor, särskilt i munnen, inflammation i huden, nässelutslag

- hudrodnad och hudirritation, röd eller lila missfärgning av huden som kan bero på sänkt antal trombocyter, eksem
- reaktion vid infusionsstället
- allergisk reaktion eller överdrivet immunsvar
- inflammation i vävnaden som omger skelettet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överaktiv sköldkörtel
- försämrad hjärnfunktion som är en allvarlig komplikation till leversjukdom
- förlust av merparten av fibrerna i synnerven, grumling av hornhinnan, ofrivilliga ögonrörelser
- bullös fotosensitivitet
- en rubbning vid vilken kroppens immunsystem angriper delar av det perifera nervsystemet
- rubbningar av hjärtrytmn eller överledningen i hjärtat (ibland livshotande)
- livshotande allergisk reaktion
- förändringar i blodets förmåga att levera sig
- allergiska hudreaktioner (ibland svåra) inklusive snabb svullnad (ödem) av "läderhuden" (dermis), subkutan vävnad, slemhinnor och vävnad under slemhinnor, kliande eller ömmande fläckar av tjock, röd hud med silverfärgade hudfjäll, irritation av huden och slemhinnorna, livshotande hudsjukdom som medför att stora delar av hudens yttersta skikt (epidermis) lossnar från underliggande hudskikt
- små fläckar med torr och fjällande hud, ibland förtjockad med hudhorn.

Biverkningar utan känd frekvens:

- fräknar och pigmentfläckar.

Andra viktiga biverkningar vars frekvens inte är känd men som omedelbart ska rapporteras till läkare:

- röda, fjällande fläckar eller ringformade hudförändringar som kan vara symtom på en autoimmun sjukdom som kallas kutan lupus erythematosus.

Det har i sällsynta fall förekommit reaktioner medan infusionen av Voriconazole Accord pågår (hudrodnad, feber, svettning, hjärklappning och andnöd). Din läkare kan besluta att avbryta infusionen om detta skulle inträffa.

Eftersom det är känt att Voriconazole Accord kan påverka lever och njurar bör din läkare kontrollera din lever- och njurfunktion genom att ta blodprover. Tala om för din läkare om du har ont i magen eller om din avföring har en annorlunda konsistens.

Hudcancer har rapporterats hos patienter som fått långtidsbehandling med Voriconazole Accord.

Solskada eller svår hudreaktion efter exponering för ljus eller sol var vanligare hos barn. Om du eller ditt barn utvecklar hudförändringar kan läkaren remittera dig eller ditt barn till en dermatolog som efter konsultation kan besluta att det är viktigt att du eller ditt barn kommer på regelbundna kontroller. Förhöjda leverenzymvärden sågs också oftare hos barn.

Om några av dessa biverkningar inte går över eller är besvärliga, tala om det för läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Voriconazole Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Efter beredning har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats i 24 timmar vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och -förhållanden användarens ansvar.

Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats i 6 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och -förhållanden användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

- Den aktiva substansen är vorikonazol.
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylpropylbetadex (HPDCD) och laktosmonohydrat.

Varje injektionsflaska innehåller 200 mg vorikonazol, motsvarande 10 mg/ml-lösning, efter det att ditt sjukhusapotek eller sköterska har berett det enligt anvisningarna (se information i slutet av denna bipacksedel).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voriconazole Accord är ett vitt, frystorkat pulver till infusionsvätska, lösning.

Det levereras i injektionsflaskor för engångsbruk.

Förpackning om 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-26

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Information beträffande rekonstitution och spädning

- Voriconazole Accord pulver till infusionsvätska, lösning måste först rekonstitueras med antingen 19 ml vatten för injektionsvätskor eller 19 ml av 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion för att erhålla en uttagbar volym av 20 ml klart koncentrat innehållande 10 mg/ml vorikonazol.
- Rekonstituering kan ta upp till 4 minuter.
- Kasta flaskan med Voriconazole Accord om lösningsmedel inte dras in i flaskan med hjälp av vakuum.
- Det rekommenderas att en 20 ml standardspruta (icke-automatiserad) används för att säkerställa att den exakta mängden (19,0 ml) vatten för injektionsvätskor eller av 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion mäts upp.
- Den erforderliga volymen av den rekonstituerade lösningen tillsätts sedan till en av nedanstående rekommenderade kompatibla infusionsvätskor till en slutlig lösning av Voriconazole Accord innehållande 0,5 till 5 mg/ml vorikonazol.
- Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk och all icke använd lösning ska kastas. Endast klara och partikelfria lösningar ska användas.
- Ska ej ges som bolusinjektion.
- För information om förvaring, se avsnitt 5 "Hur Voriconazole Accord ska förvaras"

Erforderlig mängd koncentrat Voriconazole Accord 10 mg/ml

Kropps- vikt (kg)	Mängd koncentrat Voriconazole Accord (10 mg/ml) nödvändig för:				
	Dosering 3 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 4 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 6 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 8 mg/kg (antal flaskor)	Dosering 9 mg/kg (antal flaskor)
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 Accord är ett okonserverat sterilt frystorkat läkemedel för engångsbruk. Efter rekonstituering har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats i 24 timmar vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk

synpunkt bör den rekonstituerade produkten användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaringstider och -förhållanden före administrering användarens ansvar.

Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats i 6 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den rekonstituerade produkten användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaringstider och -förhållanden före administrering användarens ansvar.

Kompatibla infusionsvätskor

Rekonstituerad lösning kan spädas med:

Natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
Sammansatt natriumlaktat för intravenös infusion
50 mg/ml (5 %) glukos och Ringer-laktat för intravenös infusion
50 mg/ml (5 %) glukos och 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid för intravenös infusion
50 mg/ml (5 %) glukos för intravenös infusion
50 mg/ml (5 %) glukos i 20 mEq kaliumklorid för intravenös infusion
4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid för intravenös infusion
50 mg/ml (5 %) glukos och 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för intravenös infusion
Lakterad Ringerlösning för intravenös infusion

Kompatibiliteten hos Voriconazole Accord med andra spädningsmedel än de som specificerats ovan (eller under "Inkompatibiliteter" ovan) är inte känd.

Inkompatibiliteter

Voriconazole Accord ska ej infunderas i samma slang eller kanyl samtidigt som andra läkemedelsinfusioner, inklusive parenteral nutrition (t.ex. Aminofusin 10 % Plus).

Infusion av blodprodukter får ej ske samtidigt med infusion av Voriconazole Accord.

Infusion av total parenteral nutrition kan ske samtidigt med Voriconazole Accord men inte i samma slang eller kanyl.

Voriconazole Accord får ej spädas med 42 mg/ml (4,2 %) natriumbikarbonat infusionsvätska.