

Bipacksedel: Information till användaren

Vorikonazol Ebb 200 mg filmdragerade tabletter vorikonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Vorikonazol Ebb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vorikonazol Ebb
3. Hur du tar Vorikonazol Ebb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vorikonazol Ebb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vorikonazol Ebb är och vad det används för

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

Vorikonazol Ebb 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).

Vorikonazol Ebb är avsett för patienter med försämrade och eventuellt livshotande svampinfektioner. Förebyggande behandling hos stamcellstransplanterade patienter som löper hög risk att utveckla svampinfektion.

Detta läkemedel ska endast användas under överinseende av läkare.

Vorikonazol, som finns i Vorikonazol Ebb, 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 tar Vorikonazol Ebb

Ta inte Vorikonazol Ebb

Om du är allergisk mot vorikonazol eller något annat innehållsämne 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 naturläkemedel.

Följande läkemedel får inte tas under behandling med Vorikonazol Ebb:

- 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 för 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 (naturläkemedel)
- 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)
- eplerenon (används vid behandling av problem med hjärtat och/eller blodkärl)
- voklosporin (används vid behandling av immunsjukdomar)
- venetoklax (används vid behandling av patienter med kronisk lymfatisk leukemi – KLL).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vorikonazol Ebb 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 Vorikonazol Ebb. Läkaren ska även genom blodprover kontrollera din leverfunktion under tiden du behandlas med Vorikonazol Ebb.
- du har en känd sjukdom i hjärtats muskulatur, oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag eller en EKG-förändring som kallas "långt QTc-syndrom".

Undvik solljus och exponering för solen under tiden du behandlas med Vorikonazol Ebb. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och att använda solskydd 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 Vorikonazol Ebb ska du omedelbart tala om för läkaren om du får

- solskada
- svåra hudutslag eller blåsor
- skelettsmärter.

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 vorikonazol.

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

Vorikonazol Ebb ska inte ges till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Vorikonazol Ebb

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

En del läkemedel kan påverka eller påverkas av samtidig användning av Vorikonazol Ebb.

Tala om för läkaren om du tar följande läkemedel eftersom Vorikonazol Ebb inte ska tas samtidigt om det går att undvika:

- ritonavir (för behandling av hiv) vid 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 läkaren om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig behandling med Vorikonazol Ebb 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 Vorikonazol Ebb och dosen kan behöva justeras.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel, eftersom dosjustering eller kontroll kan behöva göras för att se till att dessa läkemedel och/eller Vorikonazol Ebb fortfarande har önskad effekt:

- warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenprokumon, acenokumarol) (används för att hämma blodets förmåga att levra 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)
- bensodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) (används vid svåra sömnbesvär och stress)
- omeprazol (används vid behandling av magsår)
- p-piller (om du tar Vorikonazol Ebb samtidigt som du använder p-piller kan du få biverkningar som illamående och menstruationsrubbningsar)
- 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 omvända transkriptashämmare (t.ex. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (används vid

- behandling av hiv) (vissa doser av efavirenz får INTE användas samtidigt som Vorikonazol Ebb)
- metadon (används för att behandla heroinmissbruk)
- alfentanil och fentanyl och andra kortverkande opiater som sufentanil (smärtstillande läkemedel som används vid kirurgiska ingrepp)
- oxikodon och andra långverkande opiater som hydrokodon (används vid medelsvår och svår smärta)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen, diklofenak) (används för att behandla smärta och inflammation)
- flukonazol (används vid svampinfektioner)
- everolimus (används vid behandling av avancerad njurcancer och till 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

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

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

Vorikonazol Ebb kan orsaka dimsyn eller obehaglig ljuskänslighet. Medan du upplever något sådant ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner. Kontakta din 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.

Vorikonazol Ebb innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Vorikonazol Ebb

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

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

	Tabletter	
	Patienter 40 kg eller över	Patienter under 40 kg
Dosen de första 24 timmarna (laddningsdos)	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna	200 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna

Dosen efter de första 24 timmarna (underhållsdos)	200 mg två gånger dagligen	100 mg två gånger dagligen
---	----------------------------	----------------------------

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren ordinera en höjning av dosen till 300 mg 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:

	Tabletter	
	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 50 kg eller mer, samt alla ungdomar äldre än 14 år
Dosen de första 24 timmarna (laddningsdos)	Behandlingen kommer att påbörjas som infusion	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dosen efter de första 24 timmarna (underhållsdos)	9 mg/kg två gånger dagligen (maximal dos är 350 mg två gånger dagligen)	200 mg två gånger dagligen

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

- Tabletterna får endast ges till barn som kan svälja tabletter.

Ta tabletten minst en timme före, eller en timme efter måltid. Svälj tabletten hel tillsammans med vatten.

Om du eller ditt barn tar Vorikonazol Ebb för att förebygga svampinfektioner kan läkaren avsluta behandlingen med Vorikonazol Ebb om du eller ditt barn får biverkningar orsakade av behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Vorikonazol Ebb

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning, eller åk omedelbart till akutmottagningen på närmaste sjukhus. Ta med din förpackning med Vorikonazol Ebb tabletter. Du kan känna av en onormal ljuskänslighet om du tar för mycket Vorikonazol Ebb.

Om du har glömt att ta Vorikonazol Ebb

Det är viktigt att du tar dina Vorikonazol Ebb-tabletter regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmer att ta en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Vorikonazol Ebb

Det har visats att effekten av ditt läkemedel väsentligt kan öka om alla doser tas vid den rätta tidpunkten. Om inte din läkare säger åt dig att sluta behandlingen är det därför viktigt att fortsätta ta Vorikonazol Ebb som beskrivits ovan.

Fortsätt ta Vorikonazol Ebb tills din läkare säger att du ska sluta. Avbryt inte behandlingen i förtid eftersom din infektion då kanske inte läker ut. Patienter med försvagat immunsystem eller de med svåra infektioner kan behöva långtidsbehandling för att förhindra att infektionen återkommer.

När behandlingen med Vorikonazol Ebb avbryts av läkaren 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 Vorikonazol Ebb och sök omedelbart läkare

- hudutslag
- gulsot, förändringar i blodprover 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, låg halt av kalium i blodet, låg halt av natrium i blodet
- oro, depression, förvirring, ångest, sömnsvårigheter, hallucinationer
- krampanfall, darningar eller okontrollerade muskelrörelser, stickningar eller avvikande hudförnimmelser, ökad muskelspänning, sömnhet, yrsel
- blödning i ögat
- hjärtrytmrubbningar, t.ex. mycket snabba hjärtslag, mycket långsamma hjärtslag, svimning
- lågt blodtryck, inflammation i ett blodkärl (vilket kan ge upphov till blodpropp)
- akuta andningssvårigheter, 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 svår 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
- lymfkörtelsvullnad (ibland smärtsam), benmargssvikt, förhöjd halt av eosinofiler
- försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel
- avvikande 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, t.ex.: smärtor och inflammation i ögon och ögonlock, onormala ögonrörelser, skada på synnerven som leder till synnedsättning, svullnad av synnervspapillen
- nedsatt beröringssinne
- förändrat smaksinne
- hörselsvårigheter, öronringningar, svindel
- inflammation i vissa inre organ – bukspottkörteln och tolvfingertarmen, svullnad och inflammation i tungan
- leverförstoring, leversvikt, gallbesvär, gallsten
- ledinflammation, inflammation i vener under huden (som kan bero på en blodpropp)
- njurinflammation, äggvita i urinen, njurskada
- mycket snabb puls eller överhoppade hjärtslag, ibland med oregelbundna elektriska impulser
- onormalt EKG
- ökad halt av kolesterol i blodet, ökad 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 minskat antal trombocyter, eksem
- reaktion vid infusionsstället
- allergiska reaktioner eller överdrivet immunsvär
- 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 av leversjukdom
- förlust av merparten av fibrerna i synnerven, grumling av hornhinnan, ofrivilliga ögonrörelser
- bullös ljuskänslighet
- en rubbning där kroppens immunsystem angriper delar av det perifera nervsystemet
- rubbningar av hjärtrytmen 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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.

Eftersom Vorikonazol Ebb 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 Vorikonazol Ebb.

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 din 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vorikonazol Ebb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg vorikonazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, povidon, magnesiumstearat (i tablettkärnan) samt hypromellos (E 464), laktosmonohydrat, titandioxid (E 171) och triacetin (i filmdrageringen).

Läkemedlets utseende

Vita till benvita, bikonvexa, kapselformade filmdragerade tabletter märkta med "200" på den ena sidan

och släta på den andra sidan.

Parallelimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare

Sandoz-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-30