APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg pó para solução para perfusão: Voriconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Voriconazol Fosun Pharma 200 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg
3. Como utilizar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Voriconazol Fosun Pharma 200 mg e para que é utilizado

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg contém a substância ativa voriconazol. Voriconazol Fosun Pharma 200 mg é um medicamento antifúngico. Atua por destruição ou paragem do crescimento dos fungos que causam infeções.

É utilizado para o tratamento de doentes (adultos e crianças com idade superior a 2 anos) com:

- aspergilose invasiva (um tipo de infeção fúngica devida a Aspergillus sp.)
- candidemia (outro tipo de infeção fúngica devida a Candida sp.) em doentes não neutropénicos (doentes sem contagem de glóbulos brancos anormalmente baixa),
- infeções invasivas graves por Candida sp., quando o fungo é resistente ao fluconazol (outro medicamento antifúngico),
- infeções fúngicas graves causadas por Scedosporium sp. ou Fusarium sp. (duas espécies diferentes de fungos).

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg destina-se a doentes com infeções fúngicas graves, possivelmente com risco de vida.

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

Prevenção de infeções fúngicas em recetores de transplante de medula óssea de elevado risco.

Este medicamento deve apenas ser utilizado sob supervisão de um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg

Não tome Voriconazol Fosun Pharma 200 mg:
- Se tem alergia ao voriconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

É muito importante que informe o seu médicooufarmacêutico se está a tomar ou tomou quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles que são obtidos sem receita médica, ou medicamentos à base de plantas.

Os medicamentos descritos na lista seguinte não podem ser tomados durante o tratamento com Voriconazole Fosun Pharma 200 mg:
- Terfenadina (utilizado para as alergias)
- Astemizol (utilizado para as alergias)
- Cisaprida (utilizado para os problemas de estômago)
- Pimozida (utilizado parao tratamento de doenças mentais)
- Quinidina (utilizado para o batimento irregular do coração)
- Ivabradina (utilizado para sintomas de insuficiência cardíaca crónica)
- Rifampicina (utilizado para o tratamento da tuberculose)
- Efavirenz (utilizado no tratamento dainfeção por VIH) em doses de 400 mg ou superiores, uma vez por dia
- Carbamazepina (utilizado no tratamento das convulsões)
- Fenobarbital (utilizado para situações graves de insónia e convulsões)
- Alcaloides da cravagem do centeio (por exemplo, ergotamina, di-hidroergotamina; utilizados para a enxaqueca)
- Sirolímus (utilizado em doentes transplantados)
- Ritonavir (utilizado no tratamento da infeção por VIH) em doses de 400 mg ou superiores, duas vezes por dia
- Hipericão (suplemento à base de plantas)
- Venetoclax (utilizado para tratar doentes com leucemia linfocítica crónica - LLC)

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg se:

- teve uma reação alérgica a outros azois.

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

- tem, ou teve, uma doença do fígado. Se tem uma doença do fígado, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose mais baixa de Voriconazol Fosun Pharma 200 mg. O seu médico deve igualmente monitorizar a função do seu fígado durante o período em que está a ser tratado com Voriconazol Fosun Pharma 200 mg, efetuando análises ao sangue.
- sabe que tem cardiomiopatia, batimentos cardíacos irregulares, ritmo cardíaco lento ou uma alteração no eletrocardiograma (ECG) chamada "síndrome do intervalo QTc prolongado".

Deve evitar por completo a luz solar e a exposição solar durante o tratamento. É importante cobrir as áreas da pele expostas ao sol e usar protetor solar com elevado fator de proteção (FPS), uma vez que pode ocorrer um aumento da sensibilidade da pele aos raios solares UV. Estas precauções aplicam-se também às crianças.

Enquanto está a ser tratado com Voriconazol Fosun Pharma 200 mg:
- Informe o seu médico imediatamente se tiver
  uma queimadura solar
  uma erupção na pele grave ou vesículas (bolhas) na pele
  dor nos ossos.

Se tiver alterações na pele como acima descritas, o seu médico poderá encaminhá-lo para um dermatologista, o qual, após consulta, poderá decidir que é importante que seja observado regularmente. Existe uma pequena probabilidade de ter cancro da pele associada à utilização a longo prazo de Voriconazol Fosun Pharma 200 mg.

Se tiver sinais de "insuficiência suprarrenal", situação na qual as glândulas suprarrenais não produzem quantidades adequadas de determinadas hormonas esteroides, tais como o cortisol, o que pode levar a sintomas como fadiga crónica ou de longa duração, fraqueza muscular, perda de apetite, perda de peso, dor abdominal, fale com o seu médico.

O seu médico deve monitorizar a função do seu fígado e rim através da realização de análises ao sangue.

Crianças e adolescentes
Voriconazol Fosun Pharma 200 mg não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Voriconazol Fosun Pharma 200 mg
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos, quando tomados ao mesmo tempo que Voriconazol Fosun Pharma 200 mg, podem afetar o modo de funcionamento de Voriconazol Fosun Pharma 200 mg

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

ou Voriconazol Fosun Pharma 200 mg pode afetar o modo de funcionamento desses medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar o seguinte medicamento, uma vez que deve ser evitado, se possível, o tratamento em simultâneo com Voriconazol Fosun Pharma 200 mg:

- Ritonavir (utilizado no tratamento da infeção por VIH) em doses de 100 mg, duas vezes por dia.

Informe oseu médico se estiver a tomar um dos medicamentos seguintes uma vez que o tratamento concomitante com Voriconazol Fosun Pharma 200 mg deverá ser evitado e poderá ser necessário um ajuste da dose de voriconazol:

- Rifabutina (utilizado para tratamento da tuberculose). Se já está a ser tratado com rifabutina, as suas análises ao sangue e os efeitos indesejáveis à rifabutina terão de ser monitorizados.
- Fenitoína (utilizado para tratamento da epilepsia). Se já está a ser tratado com fenitoína, a sua concentração sanguínea de fenitoína terá de ser monitorizada durante o tratamento com Voriconazole Fosun Pharma 200 mg e a dose poderá ser ajustada.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois podem necessitar de um ajuste de dose ou de serem monitorizados para verificar se os medicamentos e/ou Voriconazol Fosun Pharma 200 mg continuam a ter o efeito desejado:
- Varfarina e outros anticoagulantes (por exemplo, femprocumon, acenocumarol) (utilizados para diminuir a coagulação do sangue)
- Ciclosporina (utilizado em doentes transplantados)
- Tacrolímus (utilizado em doentes transplantados)
- Sulfonilureias (por exemplo, tolbutamida, glipizida e gliburida) (utilizadas para a diabetes)
- Estatinas (por exemplo, atorvastatina, sinvastatina) (utilizadas para diminuir o colesterol)
- Benzodiazepinas (por exemplo, midazolam, triazolam) (utilizadas para a insónia grave e stress)
- Omeprazol (utilizado para o tratamento de úlceras)
- Contracetivos orais (se tomar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg enquanto utilizar contracetivos orais, poderá ter efeitos indesejáveis, como náuseas e perturbações menstruais)
- Alcaloides da vinca (por exemplo, vincristina e vinblastina) (utilizados para tratamento do cancro)
- Indinavir e outros inibidores da protease do VIH (utilizados para tratamento de infeções pelo VIH)
- Inibidores não-nucleósidos da transcriptase reversa (por exemplo, efavirenz, delavirdina, nevirapina) (utilizados para tratamento da infeção pelo VIH) (algumas

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

doses de efavirenz NÃO podem ser tomadas ao mesmo tempo que Voriconazol Fosun Pharma 200 mg)
- Metadona (utilizada para tratamento da dependência de heroína)
- Alfentanilo e fentanilo e outros opiáceos de curta ação como o sufentanilo (medicamentos para a dor utilizados em procedimentos cirúrgicos)
- Oxicodona e outros opiáceos de ação prolongada tais como a hidrocodona (utilizada para a dor grave a moderada)
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por exemplo, ibuprofeno, diclofenac) (utilizados para tratar a dor e a inflamação)
- Fluconazol (utilizado para infeções fúngicas)
- Everolímus (utilizado no tratamento de doentes com cancro do rim avançado e doentes transplantados)
- Tolvaptano (utilizado para tratar a hiponatremia [níveis baixos de sódio no sangue] ou para abrandar o declínio da função renal em doentes com doença renal poliquística)
- Letermovir (utilizado para a prevenção da doença por citomegalovírus [CMV] após um transplante de medula óssea)
- Naloxegol: utilizado para tratar a prisão de ventre causada especificamente por medicamentos analgésicos, chamados opioides (por exemplo, morfina, oxicodona, fentanilo, tramadol, codeína)
- Ivacaftor (utilizado para tratar a fibrose cística)
- Corticosteroides, incluindo corticosteroides inalados (utilizados para tratar a asma)

Gravidez e amamentação
Voriconazol Fosun Pharma 200 mg não pode ser tomado durante a gravidez, exceto por indicação do seu médico. As mulheres em idade fértil deverão utilizar um método contracetivo eficaz. Contacte o seu médico imediatamente se ficar grávida enquanto está a tomar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Voriconazol Fosun Pharma 200 mg pode provocar visão turva ou sensação de desconforto à luz. Quando afetado, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas. Contacte o seu médico se tiver tido estas reações.

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg contém sódio e ciclodextrinas
Este medicamento contém 217,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 11% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém sulfobutil-éter-betaciclodextrina sódica (ciclodextrinas). Cada frasco para injetáveis contém 3,2 g de sulfobutil-éter-betaciclodextrina sódica. Se tem uma doença renal, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

3. Como utilizar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Oseu médico irá determinar a sua dose dependendo do seu peso e tipo de infeção que apresenta.

A dose recomendada para adultos (incluindo os doentes idosos) é aseguinte:

	Via intravenosa
Dose para as primeiras 24 horas (Dose de carga)	6 mg/kg a cada 12 horas durante as primeiras 24 horas
Dose após as primeiras 24 horas (Dose de manutenção)	4 mg/kg duas vezes por dia

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico pode aumentar a dose diária para 3 mg/kg duas vezes por dia.
O médico pode decidir diminuir a dose se tiver cirrose ligeira a moderada.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose recomendada para crianças e adolescentes é a seguinte:

	Via intravenosa	
	Crianças entre os 2 anos e menos de 12 e adolescentes entre os 12 e 14 anos que pesem menos de 50 kg	Adolescentes entre os 12 e 14 anos que pesem 50 kg ou mais e todos os adolescentes com mais de 14 anos
Dose para as primeiras24 horas (Dose de carga)	9 mg/kg a cada 12 horas durante as primeiras 24 horas	6 mg/kg a cada 12 horas durante as primeiras 24 horas
Dose após as primeiras24 horas (Dose de manutenção)	8 mg/kg duas vezes por dia	4 mg/kg duas vezes por dia

Dependendo da resposta ao tratamento, o seu médico pode aumentar ou diminuir a dose diária.
Voriconazol Fosun Pharma 200 mg pó para solução para perfusão será reconstituído e diluído até à concentração correta pelo seu farmacêutico ou enfermeiro hospitalar. (Para mais informações, consulte o final deste folheto informativo)

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

O medicamento ser-lhe-á administrado por perfusão intravenosa (numa veia) a uma taxa máxima de 3 mg/kg por hora durante 1 a 3 horas.

Se estiver a tomar ou o seu filho estiver a tomar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg para a prevenção de infeções fúngicas, o seu médico pode deixar de receitar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg caso tenham efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento.

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg não deve ser administrado a crianças com menos de 2 anos de idade.

Se uma dose de Voriconazol Fosun Pharma 200 mg tiver sido esquecida ou
Dado que este medicamento lhe será administrado sob estreita supervisão médica, é improvável que uma dose seja esquecida. Contudo, informe o seu médico ou enfermeiro se achar que uma dose foi esquecida.

Se lhe for administrado mais Voriconazol Fosun Pharma 200 mg do que deveria
Dado que este medicamento lhe será administrado sob estreita supervisão médica, é improvável que lhe seja administrado mais medicamento do que deveria. Contudo, informe o seu médico ou enfermeiro se achar que lhe foi administrado mais medicamento do que deveria.

Se parar de utilizar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg
O tratamento com Voriconazol Fosun Pharma 200 mg continuará enquanto o seu médico aconselhar. Contudo a duração do tratamento com Voriconazole Fosun Pharma 200 mg pó para solução para perfusão não deverá ser superior a 6 meses.

Os doentes com um sistema imunitário enfraquecido, ou os que apresentem infeções mais graves, podem necessitar de tratamento prolongado de modo a prevenir que a infeção volte a surgir. Poderá trocar a perfusão intravenosa por comprimidos assim que o seu estado melhorar.

Quando o tratamento com Voriconazol Fosun Pharma 200 mg é interrompido pelo seu médico não deverá sentir quaisquer efeitos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrerem efeitos indesejáveis, a maioria será provavelmente de natureza menor e temporária. Contudo, alguns poderão ser graves e requerer cuidados médicos.

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

Efeitos indesejáveis graves - Pare de tomar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg e procure um médico imediatamente
- Erupção na pele
- Icterícia; alterações da função do fígado nas análises sanguíneas
- Pancreatite

Outros efeitos indesejáveis
Muito frequentes: podem afetar mais que 1 pessoa em cada 10

- Problemas visuais (alterações na visão incluindo visão turva, alterações de cor visual, intolerância anormal à perceção visual da luz, daltonismo, deficiência da visão, visão em halo, cegueira noturna, visão oscilante, visualização de faíscas, aura visual, acuidade visual diminuída, nitidez visual, perda de parte do habitual campo de visão, manchas nos olhos)
- Febre
- Erupção na pele
- Náuseas, vómitos, diarreia
- Dor de cabeça
- Inchaço das extremidades
- Dor de estômago
- Dificuldade em respirar
- Enzimas hepáticas elevadas

Frequentes: podem afetar até 1 pessoa em cada 10

- Inflamação dos seios perinasais, inflamação das gengivas, arrepios, fraqueza
- Número reduzido, inclusive casos graves, de alguns tipos de células sanguíneas vermelhas (por vezes relacionadas com o sistema imunitário) e/ou brancas(por vezes com febre), número reduzido de células denominadas plaquetas que ajudam a coagulação do sangue
- Açúcar no sangue reduzido, potássio no sangue reduzido, sódio no sangue reduzido
- Ansiedade, depressão, confusão, agitação, incapacidade de dormir, alucinações
- Convulsões, tremor ou movimentos musculares descontrolados, formigueiro ou sensações anormais na pele, aumento do tónus muscular, sonolência, tonturas
- Hemorragia no olho
- Problemas no ritmo cardíaco, incluindo batimento cardíaco muito rápido, batimento cardíaco muito lento, desmaios
- Tensão arterial reduzida, inflamação de uma veia (que pode estar associada com a formação de um coágulo sanguíneo)
- Dificuldade aguda em respirar, dor no peito, inchaço do rosto (boca, lábios e em torno dos olhos), acumulação de fluidos nos pulmões
- Prisão de ventre, indigestão, inflamação dos lábios
- Icterícia, inflamação do fígado e lesão do fígado

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

- Erupções na pele que podem conduzir à formação de bolhas e descamação da pele graves, caracterizadas por uma área plana e vermelha da pele coberta de pequenos papos confluentes, vermelhidão da pele
- Comichão
- Queda de cabelo
- Dor lombar
- Falência renal, sangue na urina, alterações nos testes de função renal

Pouco frequentes: podem afetar até 1 pessoa em cada 100

- Sintomas de gripe, irritação e inflamação do trato gastrointestinal, inflamação do trato gastrointestinal, causando diarreia associada aos antibióticos, inflamação dos vasos linfáticos
- Inflamação do tecido fino que reveste a parede interna do abdómen e cobre os órgãos abdominais
- Glândulas linfáticas aumentadas (por vezes doloroso), falência da medula óssea, aumento dos eosinófilos
- Depressão da função da glândula suprarrenal, hipoatividade da glândula tiroideia
- Alterações do funcionamento cerebral, sintomas tipo parkinsonianos, lesão do nervo que pode originar dormência, dor, formigueiro ou sensação de queimadura nas mãos ou nos pés (neuropatia periférica)
- Problemas de equilíbrio ou coordenação
- Inchaço cerebral
- Visão dupla, problemas graves nos olhos, incluindo: dor e inflamação dos olhos e pálpebras, movimentos anómalos dos olhos, danos do nervo ótico resultando em problemas de visão, inchaço do disco ótico
- Diminuição da sensibilidade ao toque
- Alteração do paladar
- Dificuldades de audição, zumbidos nos ouvidos, vertigens
- Inflamação de certos órgãos internos - pâncreas e duodeno, inchaço e inflamação da língua
- Fígado aumentado, falência do fígado, doença da vesícula biliar, pedra na vesícula
- Inflamação das articulações, inflamação das veias sob a pele (que pode estar associada à formação de um coágulo sanguíneo)
- Inflamação do rim, proteínas na urina, lesão no rim
- Ritmo cardíaco muito rápido ou falhas nos batimentos cardíacos, por vezes com impulsos elétricos irregulares
- Anomalias no eletrocardiograma (ECG)
- Aumento do colesterol no sangue, aumento da ureia no sangue
- Reações alérgicas na pele (por vezes graves), incluindo condição na pele fatal causadora de bolhas dolorosas e feridas na pele e nas mucosas, especialmente na boca, inflamação da pele, urticária, queimadura solar ou reação grave da pele após exposição à luz ou ao sol, vermelhidão e irritação da pele, descoloração vermelha

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

ou roxa da pele, que pode ser causada por uma baixa contagem de plaquetas, eczema
- Reação no local da infusão
- Reação alérgica ou resposta imunitária exagerada

Raros: podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000

- Hiperatividade da glândula tiroideia
- Deterioração da função cerebral que consiste numa complicação grave de doença do fígado
- Perda da maior parte das fibras do nervo ótico, opacificação da córnea, movimento involuntário do olho
- Fotossensibilidade bolhosa
- Uma doença em que o sistema imunitário ataca parte do sistema nervoso periférico
- Problemas do ritmo cardíaco ou de condução (por vezes fatais)
- Reação alérgica potencialmente fatal
- Perturbação do sistema da coagulação sanguínea
- Reações alérgicas na pele (por vezes graves), incluindo inchaço rápido (edema) da derme, do tecido subcutâneo, dos tecidos da mucosa e submucosa, zonas da pele espessa,vermelha com escamas acinzentadas que provocam comichão ou dor, irritação da pele e das mucosas, condição na pele potencialmente fatal que causa a separação de grandes porções de epiderme, a camada mais externa da pele, das camadas da pele internas
- Pequenas zonas de pele seca e a escamar, por vezes espessa, com "picos"

Os efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) são:

- Sardas e pontos pigmentados

Outros efeitos indesejáveis cuja frequência é desconhecida, mas que deve notificar de imediato ao seu médico:
- Cancro da pele
- Inflamação do tecido queenvolve os ossos
- Zonas de pele vermelha ou a escamar ou lesões da pele em forma de anel, que podem ser um sintoma de uma doença autoimune denominada lúpus eritematoso cutâneo

Com muito pouca frequência, ocorreram reações durante a perfusão de Voriconazol Fosun Pharma 200 mg (incluindo rubor, febre, transpiração excessiva, aumento do ritmo cardíaco e falta de ar). O seu médico pode parar a perfusão se isto ocorrer.

O seu médico deve monitorizar a sua função do fígado e rins através da realização de análises ao sangue, uma vez que foi demonstrado que Voriconazol Fosun Pharma 200 mg

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

afeta o fígado e o rim. Informe o seu médico se tiver dor de estômago, ou se as suas fezes tiverem uma consistência diferente.

Têm sido comunicados casos de cancro da pele em doentes tratados com Voriconazol Fosun Pharma 200 mg por longos períodos de tempo.

As queimaduras solares ou reações graves da pele após a exposição à luz e ao sol foram observadas mais frequentemente em crianças. Se tiver, ou o seu filho tiver, problemas de pele, o seu médico poderá encaminhá-lo para um dermatologista, que, após uma consulta, poderá decidir se é importante ser observado regularmente. Foram também observadas enzimas hepáticas elevadas mais frequentemente na população pediátrica.

Se algum destes efeitos indesejáveis persistir ou for incómodo, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do:
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A estabilidade química e física em utilização foi demonstrada para 24 horas a 2 °C - 8 °C. De um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua o risco de contaminação microbiana, a solução reconstituída deve ser imediatamente utilizada. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

O Voriconazole Fosun Pharma 200 mg reconstituído tem de ser diluído com uma solução para perfusão compatível antes de ser perfundido. (Para mais informações, consulte o final deste folheto informativo).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Voriconazol Fosun Pharma 200 mg

- A substância ativa é o voriconazol.
- O outro componente é sulfobutil-éter-betaciclodextrina sódica.

Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de voriconazol, equivalente a uma solução de 10 mg/ml quando reconstituído de acordo com as instruções do seu farmacêutico ou enfermeiro hospitalar (ver a informação no final deste folheto informativo).

Qual o aspeto de Voriconazol Fosun Pharma 200 mg e conteúdo da embalagem
Voriconazol Fosun Pharma 200 mg é apresentado em frascos para injetáveis de vidro de uso único como um bolo ou pó para solução para perfusão liofilizado de cor branca. Voriconazol Fosun Pharma 200 mg pó para solução para solução para perfusão está disponível numa embalagem de cartão contendo 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Fosun Pharma Sp. z o.o.
Zajęcza street 15, Varsóvia (00-351), Polónia

Este medicamento é autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

Áustria:	Voriconazol Fosun Pharma
Bélgica:	Voriconazol Fosun Pharma200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor infusie Voriconazol Fosun Pharma 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Alemanha:	Voriconazol Fosun Pharma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
França:	Voriconazole Fosun Pharma
Itália:	Voriconazolo Fosun Pharma
Países Baixos:	Voriconazol Fosun PharmaNetherlands: Voriconazol Fosun Pharma
Polónia:	Voriconazole Fosun Pharma
Portugal:	Voriconazol Fosun Pharma
Espanha:	Voriconazol Fosun Pharma

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg pó para solução para perfusão:

- O pó é reconstituído com 19 ml de água para preparações injetáveis ou com 19 ml de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) para perfusão intravenosa de forma a obter um volume extraível de 20 ml de concentrado límpido contendo 10 mg/ml de voriconazol.
- Rejeite o frasco de Voriconazol Fosun Pharma 200 mg se o vácuo não puxar o solvente para o seu interior. Recomenda-se a utilização de uma seringa padrão (não automatizada) de 20 ml, de modo a assegurar que é retirado o volume exato (19,0 ml) de água para injetáveis ou (9 mg/ml [0,9 %]) de cloreto de sódio para perfusão intravenosa.
- O volume necessário de concentrado reconstituído é adicionado a uma das soluções para perfusão compatíveis recomendadas (descritas na tabela abaixo), de modo a obter uma solução final de Voriconazol Fosun Pharma 200 mg contendo 0,5 mg/ml - 5 mg/ml de voriconazol.
- Este medicamento destina-se apenas a utilização única e qualquer porção de solução não utilizada deve ser rejeitada. Apenas devem ser utilizadas soluções límpidas sem partículas.
- Não se destina a injeção de bolus.
- Para informações sobre conservação, consultar a Secção 5 "Como conservar Voriconazol Fosun Pharma 200 mg".

Volume necessário de 10 mg/ml de [nome do produto] 200 mg concentrado

Peso corporal (kg)	Volume [nome do produto] 200 mg concentrado (10 mg/ml) necessário para:				
	dose de 3 mg/kg (número de frascos para injetáveis)	dose de 4 mg/kg (número de frascos para injetáveis)	dose de 6 mg/kg (número de frascos para injetáveis)	dose de 8 mg/kg (número de frascos para injetáveis)	dose de 9 mg/kg (número de frascos para injetáveis)
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)

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

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)	-	-

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg é uma dose única não preservada liofilizada estéril. Deste modo, de um ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída tem de ser imediatamente utilizada. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Soluções para perfusão compatíveis:
A solução reconstituída pode ser diluída com:

Solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para solução injetável
Composto de lactato de sódio para perfusão intravenosa
Solução de lactato de Ringer e glucose a 5% para perfusão intravenosa
Solução de glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,45% para perfusão intravenosa
Solução de glucose a 5% para perfusão intravenosa
Solução de glucose a 5% em cloreto de potássio 20 mEq para perfusão intravenosa
Solução de cloreto de sódio a 0,45% para perfusão intravenosa
Solução de glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,9% para perfusão intravenosa

A compatibilidade do Voriconazol Fosun Pharma 200 mg com outros solventes, para além dos acima descritos (ou indicados abaixo em "Incompatibilidades") é desconhecida.

Incompatibilidades:

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg não pode ser administrado por perfusão na mesma linha ou cânula concomitantemente com outros fármacos, incluindo a nutrição parentérica (por exemplo, aminofusina 10% Plus).

A perfusão de derivados sanguíneos não pode ocorrer simultaneamente com Voriconazol Fosun Pharma 200 mg.

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED

A perfusão de nutrição parentérica total pode ocorrer simultaneamente com a perfusão de Voriconazol Fosun Pharma 200 mg, mas não deverá ser efetuada na mesma linha ou cânula de perfusão.

Voriconazol Fosun Pharma 200 mg não pode ser diluído com uma solução de 4,2% de bicarbonato de sódio para perfusão.