

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pó para solução para perfusão

Voriconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O nome do seu medicamento é Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pó para solução para perfusão; no resto do folheto informativo irá ser referido como "Voriconazol Fresenius Kabi".

O que contém este folheto:

1. O que é Voriconazol Fresenius Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Voriconazol Fresenius Kabi
3. Como utilizar Voriconazol Fresenius Kabi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Voriconazol Fresenius Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Voriconazol Fresenius Kabi e para que é utilizado

Voriconazol Fresenius Kabi contém a substância ativa voriconazol. Voriconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi destina-se a doentes com infeções fúngicas graves, possivelmente com risco de vida.

Prevenção de infeções fúngicas em recetores de transplantes de medula óssea em alto risco.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Voriconazol Fresenius Kabi

Não utilize Voriconazol Fresenius Kabi:

- se tem alergia ao voriconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

É muito importante que informe o seu médico ou farmacêutico 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 na lista seguinte não podem ser tomados durante o tratamento com Voriconazol Fresenius Kabi:

Terfenadina (utilizado para as alergias)

Astemizol (utilizado para as alergias)

Cisaprida (utilizado para os problemas de estômago)

Pimozida (utilizado para o tratamento de doenças mentais)

Quinidina (utilizado para o batimento irregular do coração)

Rifampicina (utilizado para o tratamento da tuberculose)

Efavirenz (utilizado no tratamento da infeção 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)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Voriconazol Fresenius Kabi.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Voriconazol Fresenius Kabi se:

teve uma reação alérgica com outros azóis.

sofre, ou sofreu, de uma doença do fígado. Se tem uma doença do fígado, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose mais baixa de Voriconazol Fresenius Kabi. O seu médico deve igualmente monitorizar a função do seu fígado durante o período em que está a ser tratado com Voriconazol Fresenius Kabi, 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 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 alto elevado 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 Fresenius Kabi:

informe o seu médico imediatamente

- caso sofra uma queimadura solar
- caso desenvolva uma erupção na pele grave ou vesículas (bolhas) na pele
- caso surja dor nos ossos.

Se desenvolver alterações da 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 desenvolvimento de cancro a pele associada à utilização a longo prazo de Voriconazol Fresenius Kabi.

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

Crianças e adolescentes

Voriconazol Fresenius Kabi não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Voriconazol Fresenius Kabi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos >

Alguns medicamentos, quando tomados em simultâneo com Voriconazol Fresenius Kabi, podem afetar o modo de funcionamento de Voriconazol Fresenius Kabi ou Voriconazol Fresenius Kabi pode afetar o modo de funcionamento desses medicamentos.

Informe o seu médico caso esteja a tomar o seguinte medicamento, uma vez que deve ser evitado, se possível, o tratamento em simultâneo com Voriconazol Fresenius Kabi:

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

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos, uma vez que o tratamento concomitante com Voriconazol Fresenius Kabi deverá ser evitado, e poderá ser necessário um ajuste da dose de voriconazol:

Rifabutina (utilizada para o tratamento da tuberculose). Se já está a ser tratado com rifabutina as suas análises ao sangue e os efeitos adversos à rifabutina, terão de ser monitorizados.

Fenitoína (utilizada para o 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 Voriconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 ex.: tolbutamida, glipizida e gliburida) (utilizadas para a diabetes)

Estatinas (por ex.: atorvastatina, sinvastatina) (utilizadas para diminuir o colesterol)

Benzodiazepinas (por ex.: midazolam, triazolam) (utilizadas para a insónia grave e stress)

Omeprazol (utilizado para o tratamento de úlceras)

Contracetivos orais (se tomar Voriconazol Fresenius Kabi enquanto utilizar contracetivos orais, poderá ter efeitos secundários, como náuseas e perturbações menstruais)

Alcaloides da Vinca (por ex.: 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 ex.: efavirenz, delavirdina, nevirapina) (utilizados para tratamento da infeção pelo VIH) (algumas doses de efavirenze NÃO podem ser tomadas ao mesmo tempo que Voriconazol Fresenius Kabi)

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 severa a moderada)

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por ex.: 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)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Voriconazol Fresenius Kabi não pode ser utilizado 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 ser medicada com Voriconazol Fresenius Kabi.

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 Fresenius Kabi 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 estas reações.

Voriconazol Fresenius Kabi contém sódio

Este medicamento contém até 3 mmol (ou 69 mg) de sódio por frasco para injetáveis. Este facto deve ser tido consideração por doentes em dieta controlada de sódio.

3. Como utilizar Voriconazol Fresenius Kabi

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

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

O seu médico poderá alterar a sua dose em função da sua situação clínica.

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

| | Intravenosa |
|---|---|
| Dose para as primeiras 24 horas (Dose de Carga) | 6 mg/kg a cada 12 horas, nas 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 diminuir a dose 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:

| | Intravenosa | |
|---|--|--|
| | Crianças entre os 2 e menos de 12 anos 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 primeiras 24 horas (Dose de Carga) | 9 mg/kg a cada 12 horas durante as primeiras 24 horas | 6 mg/kg e a cada 12 horas durante as primeiras 24 horas |
| Dose após as primeiras 24 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 Fresenius Kabi será reconstituído e diluído para a concentração correta pelo seu farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. (Por favor consultar a parte final deste folheto para informação adicional).

Irá receber este medicamento por perfusão intravenosa (numa veia) a uma taxa máxima de 3 mg/kg por hora, durante 1 a 3 horas.

Se você ou a sua criança estiver a tomar Voriconazol Fresenius Kabi para prevenção de infeções fúngicas, o seu médico poderá parar de lhe administrar Voriconazol Fresenius Kabi se você ou a sua criança desenvolver efeitos secundários relacionados com o tratamento.

Caso seja esquecida uma dose Voriconazol Fresenius Kabi

Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que não lhe tenha sido administrada uma dose. No entanto, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se pensar que não lhe foi administrada uma dose.

Se parar de utilizar Voriconazol Fresenius Kabi

O tratamento com Voriconazol Fresenius Kabi continuará enquanto o seu médico recomendar, contudo a duração do tratamento com Voriconazol Fresenius Kabi não deverá exceder os 6 meses.

Os doentes com um sistema imunitário enfraquecido ou os que apresentem infeções difíceis poderão necessitar de tratamento prolongado de modo a prevenir o ressurgimento da infeção. Assim que a sua situação melhorar, poderá passar da terapêutica por perfusão intravenosa para a terapêutica por comprimidos.

Quando o tratamento com Voriconazol Fresenius Kabi 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 secundários possíveis

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

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

Efeitos secundários graves - Pare de tomar Voriconazol Fresenius Kabi e consulte um médico imediatamente

Exantema

Icterícia, alterações nas análises sanguíneas para a função do fígado

Pancreatite

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:

Distúrbios visuais (alterações na visão)

Febre

Exantema

Náuseas, vômitos, diarreia

Cefaleias

Inchaço das extremidades

Dores de estômago

Dificuldade em respirar.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

Sintomas gripais, irritação e inflamação do trato gastrointestinal, inflamação dos seios perinasais, inflamação das gengivas, arrepios, fraqueza

Números reduzidos de alguns tipos de glóbulos vermelhos ou brancos, números reduzidos de células chamadas plaquetas que ajudam a coagular o sangue

Reação alérgica ou resposta imunológica exagerada

Diminuição do açúcar no sangue, valor baixo de potássio no sangue, valor baixo de sódio no sangue

Ansiedade, depressão, confusão, agitação, incapacidade de dormir, alucinações

Convulsões, tremores ou movimentos musculares descontrolados, picadas ou sensações anormais na pele, aumento do tônus muscular, sonolência, tonturas
Hemorragia no olho
Problemas de coração incluindo batimento muito rápido do coração, batimento muito lento do coração, desmaio
Pressão arterial baixa, inflamação de uma veia (que pode estar associada à formação de um coágulo de sangue)
Dificuldade em respirar, dor no peito, acumulação de líquido nos pulmões
Obstipação, indigestão, inflamação dos lábios
Icterícia, inflamação do fígado, vermelhidão da pele
Erupções na pele que podem levar a bolhas graves e escamação da pele caracterizada por uma área lisa e vermelha na pele que é coberta com pequenas elevações confluentes
Prurido
Perda de cabelo
Dor lombar
Insuficiência renal, sangue na urina, alterações nas análises sanguíneas da função renal

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:
Inflamação do trato gastrointestinal causando diarreia associada aos antibióticos, inflamação das veias linfáticas
Inflamação do tecido fino que envolve a parede interna do abdômen e que cobre os órgãos abdominais
Glândulas linfáticas aumentadas (por vezes doloroso), perturbação do sistema de coagulação do sangue, ausência de medula óssea, outras alterações das células do sangue (aumento dos eosinófilos e diminuição dos glóbulos brancos no sangue)
Diminuição da função da glândula suprarrenal, glândula tiroide hipoativa
Função cerebral anormal, sintomas semelhantes aos de Parkinson, lesões nos nervos resultando em dormência, dor, sensação de picadas ou de queimaduras nas mãos e pés
Problema no equilíbrio ou na coordenação
Inchaço do cérebro
Visão dupla, condições graves nos olhos incluindo: dor e inflamação dos olhos e pálpebras, movimentos involuntários dos olhos, movimentos anormais dos olhos, lesão no nervo ótico resultando em compromisso da visão, inchaço do disco ótico
Diminuição da sensibilidade ao toque
Sensação anormal do paladar
Dificuldades de audição, zumbido nos ouvidos, vertigens
Inflamação de certos órgãos internos, - pâncreas e duodeno, inchaço e inflamação da língua
Aumento do tamanho do fígado, insuficiência do fígado, doença da vesícula biliar, cálculos biliares
Inflamação nas articulações, inflamação nas veias sob a pele (a qual pode estar associada à formação de um coágulo de sangue)
Inflamação do rim, proteínas na urina
Batimento muito rápido do coração ou batimentos cardíacos saltados
Eletrocardiograma anormal (ECG)
Aumento do colesterol no sangue, aumento da ureia no sangue
Reações alérgicas (por vezes graves), incluindo exantema generalizado com formação de bolhas e descamação da pele, inflamação da pele, inchaço repentino (edema) da derme, tecido subcutâneo, mucosa e tecidos submucosos, zonas de pele

grossa e vermelha com prurido e dor com escamas prateadas de pele, urticária, queimadura solar ou reação da pele grave após exposição à luz ou sol, vermelhidão e irritação da pele, coloração vermelha ou roxa da pele a qual pode ser causada por baixa contagem de plaquetas, eczema

Reação no local de injeção

Reação alérgica que põe a vida em perigo

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) são:

Glândula tiroide hiperativa

Deterioração da função cerebral que é uma complicação grave de doença do fígado

Lesão no nervo ótico resultando em deficiência da visão, opacidade da córnea

Fotossensibilidade com bolhas

Uma condição em que o sistema imunitário do organismo ataca uma parte do sistema nervoso periférico

Problemas graves do ritmo do coração que podem por a vida em perigo

Outros efeitos secundários significativos cuja frequência é desconhecida, mas deve ser notificada ao seu médico imediatamente:

Cancro da pele

Inflamação do tecido que envolve o osso

Zonas de pele vermelhas e escamosas ou lesões na pele em forma de anel que podem ser um sintoma de uma doença autoimune chamada lúpus cutâneo eritematoso

Ocorreram reações pouco frequentes durante a perfusão com Voriconazol Fresenius Kabi (incluindo rubor, febre, suores, aumento da frequência cardíaca e dificuldade respiratória). O seu médico deverá parar a perfusão se isto ocorrer.

Como tem sido demonstrado que Voriconazol Fresenius Kabi afeta o fígado e os rins, o seu médico deve monitorizar a função do seu fígado e rins, fazendo análises ao sangue. Por favor, informe o seu médico se tiver quaisquer dores de estômago ou se as fezes tiverem uma consistência diferente.

Têm sido comunicados casos de cancro da pele em doentes tratados com Voriconazol Fresenius Kabi por longos períodos de tempo.

As queimaduras solares e as reações cutâneas graves no seguimento da exposição à luz ou sol foram experienciadas mais frequentemente nas crianças. Se você ou a sua criança desenvolver problemas de pele, o seu médico poderá encaminhá-lo/a a um dermatologista, que após consulta poderá decidir que é importante para si ou para a sua criança ser monitorizado de forma regular.

Se algum dos efeitos secundários persistir ou se agravar, por favor informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Voriconazol Fresenius Kabi

Fraco para injetáveis antes da abertura: Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Uma vez reconstituído, o Voriconazol Fresenius Kabi deve ser utilizado imediatamente, contudo, se necessário poderá ser armazenado durante até 24 horas a 2°C - 8°C (num frigorífico). O Voriconazol Fresenius Kabi precisa de ser diluído numa solução para perfusão compatível antes de ser perfundido. (por favor consultar o fim deste folheto informativo para informação adicional).

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 Fresenius Kabi

A substância ativa é voriconazol.

Os outros componentes são hidroxipropilbetadex (MS 0,58-0,68), l-arginina, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de voriconazol, equivalente a 10 mg/ml de solução quando reconstituído como indicado pelo seu farmacêutico hospitalar ou enfermeiro (ver informação no fim deste folheto).

Qual o aspeto de Voriconazol Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Voriconazol Fresenius Kabi é apresentado como um pó liofilizado para solução para perfusão em frascos para injetáveis de vidro de 25 ml, para uma única utilização, em embalagens de 1 e de 20 frascos para injetáveis por cartonagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280
Fax: +351 214 241 290
e-mail: fkportugal@fresenius-kabi.com
Fabricante:

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2015.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

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

Informação sobre a Reconstituição e Diluição

Voriconazol Fresenius Kabi pó para solução para perfusão, tem de ser reconstituído inicialmente, 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 para injetáveis de Voriconazol Fresenius Kabi 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 seguidamente adicionado a uma das soluções para perfusão compatíveis recomendadas, e abaixo descritas, de modo a obter uma solução final de Voriconazol Fresenius Kabi contendo 0,5 a 5 mg/ml de voriconazol.

Este medicamento destina-se apenas a uma utilização e qualquer porção de solução não utilizada deve ser rejeitada, devendo apenas serem utilizadas soluções límpidas, sem partículas.

Não administrar por bólus intravenoso.

Para informação relativa à conservação, consultar por favor a secção 5 "Como conservar Voriconazol Fresenius Kabi".

Volumes necessários de Concentrado a 10 mg/ml de Voriconazol Fresenius Kabi

| Peso Corporal (kg) | Volume de Concentrado (10 mg/ml) de Voriconazol Fresenius Kabi necessário para: | | | | |
|--------------------|---|--|--|--|--|
| | dose de 3 mg/kg (número de frasco para injetáveis) | dose de 4 mg/kg (número de frasco para injetáveis) | dose de 6 mg/kg (número de frasco para injetáveis) | dose de 8 mg/kg (número de frasco para injetáveis) | dose de 9 mg/kg (número de frasco 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) |
| 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 Fresenius Kabi é um liofilizado estéril, sem conservantes, para uma dose única. Consequentemente, do ponto de vista microbiológico, uma vez reconstituído ou diluído, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação durante a utilização e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão exceder 24 horas entre 2° C e 8° C (num frigorífico), a menos que a reconstituição e diluição tenham sido efetuadas em condições assépticas controladas e validadas.

A estabilidade química e física, durante a utilização da solução reconstituída foi demonstrada durante 24 horas a uma temperatura entre 2° C e 8° C.

A estabilidade química e física do medicamento diluído foi demonstrada durante 7 dias a uma temperatura entre 2° C e 8° C.

Soluções para Perfusão Compatíveis:

A solução reconstituída pode ser diluída com:

Solução injetável de Cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %)

Solução para perfusão intravenosa de lactato de sódio composto

Solução para perfusão intravenosa de Glucose a 5 %

Solução para perfusão intravenosa de Cloreto de sódio a 0,45 %

A compatibilidade do voriconazol com outros diluentes que não os descritos acima (ou na secção abaixo sob "Incompatibilidades") é desconhecida.

Incompatibilidades:

Voriconazol Fresenius Kabi não deve 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 deve ocorrer simultaneamente com Voriconazol Fresenius Kabi.

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

Voriconazol Fresenius Kabi não deve ser diluído com solução para perfusão de Bicarbonato de Sódio a 4,2 %.