

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voriconazol Hikma 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.
- 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 Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Voriconazol Hikma
3. Como utilizar Voriconazol Hikma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Voriconazol Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Voriconazol Hikma e para que é utilizado

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

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 utilizar Voriconazol Hikma

Não utilize Voriconazol Hikma

- Se tem alergia à substância ativa voriconazol, ou ao sal sódico do éter sulfobutil-beta-ciclodextrina (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 descritos na lista seguinte não podem ser tomados durante o tratamento com Voriconazol Hikma:

- 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)
- Ivabradina (utilizado para sintomas de insuficiência cardíaca crónica)
- 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)
- Naloxegol [utilizado para tratar a prisão de ventre causada especificamente por medicamentos analgésicos, chamados opioides (por exemplo, morfina, oxicodona, fentanilo, tramadol, codeína)]
- 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]
- Lurasidona (utilizado para tratar a depressão)
- Venetoclax (utilizado para tratar doentes com leucemia linfocítica crónica – LLC)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Voriconazol Hikma se:

- teve uma reação alérgica a 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 Hikma. O seu médico deve igualmente monitorizar a função do seu fígado durante o período em que está a ser tratado com Voriconazol Hikma, 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 Hikma:

- 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 Hikma.

Se desenvolver 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.

Se desenvolver sinais de “síndrome de Cushing”, uma doença na qual o organismo produz demasiada quantidade da hormona cortisol, o que pode levar a sintomas tais como: aumento de peso, papos de gordura nas costas entre os ombros, um rosto arredondado (face em lua cheia), escurecimento da pele da barriga, coxas, seios e braços, pele fina, facilidade em fazer nódoas negras, nível elevado de açúcar no sangue, crescimento excessivo de pelos no corpo, transpiração excessiva, informe 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 Hikma não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Voriconazol Hikma

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 Hikma, podem afetar o modo de funcionamento de Voriconazol Hikma ou Voriconazol Hikma pode afetar o modo de ação 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 Hikma:

- Ritonavir (utilizado no tratamento da infeção por VIH) em doses de 100 mg, duas vezes por dia
- Glasdegib (utilizado no tratamento do cancro) – se precisar de utilizar os dois medicamentos, o médico irá monitorizar o seu ritmo cardíaco com frequência

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos medicamentos seguintes uma vez que o tratamento concomitante com Voriconazol Hikma 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 adversos 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 Voriconazol Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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)
- Inibidores das tirosinacinasas (por exemplo, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilizados no tratamento do cancro)
- Tretinoína (utilizado para o tratamento da leucemia)
- 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 doses de efavirenz NÃO podem ser tomadas ao mesmo tempo que Voriconazol Hikma)
- 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)
- Oxycodona e outros opiáceos de ação prolongada tais como a hidrocodona (utilizada para a dor severa 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)
- Letermovir (utilizado para a prevenção da doença por citomegalovírus (CMV) após um transplante de medula óssea)
- Ivacaftor (utilizado para tratar a fibrose cística)
- Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infeções bacterianas)

Gravidez e amamentação

Voriconazol Hikma não pode ser utilizado durante a gravidez, exceto por indicação do seu médico. As mulheres em idade fértil deverão utilizar um método contraceptivo eficaz. Contacte o seu médico imediatamente se ficar grávida enquanto está a ser medicada com Voriconazol Hikma.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Voriconazol Hikma 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 Hikma contém sódio

Este medicamento contém 217,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 10,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Voriconazol Hikma contém ciclodextrina

Este medicamento contém 3.200 mg de ciclodextrina em cada frasco para injetáveis que é equivalente a 160 mg/ml quando reconstituído em 20 ml. Se tem uma doença renal, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Voriconazol Hikma

Utilize 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 de 12 em 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 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:

	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 primeiras 24 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 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 Hikma pó para solução para perfusão será reconstituído e diluído para a concentração correta pelo farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. (Por favor consulte a parte final deste folheto para informação adicional).

A administração será efetuada por perfusão intravenosa (para uma 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 Hikma para a prevenção de infeções fúngicas, o seu médico pode deixar de receitar Voriconazol Hikma caso desenvolvam efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento.

Caso seja esquecida uma dose de Voriconazol Hikma

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 Hikma

O tratamento com Voriconazol Hikma continuará enquanto o seu médico recomendar. Contudo a duração do tratamento com Voriconazol Hikma não deverá exceder os 6 meses.

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

Quando o tratamento com Voriconazol Hikma 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.

Efeitos indesejáveis graves – Pare de tomar Voriconazol Hikma 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, vômitos, 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 de alguns tipos inclusive graves, 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
- Redução do açúcar no sangue, 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 tônus muscular, sonolência, tonturas
- Hemorragia no olho

- Problemas no ritmo cardíaco, incluindo batimento cardíaco muito rápido, batimento cardíaco muito lento, desmaios
- Pressão 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
- Obstipação, indigestão, inflamação dos lábios
- Icterícia, inflamação do fígado e lesão do fígado
- 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 abdômen 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, formigamento ou sensação de queimadura nas mãos ou nos pés
- Problemas de equilíbrio ou coordenação
- Inchaço cerebral
- Visão dupla, problemas graves nos olhos, incluindo: dor e inflamação dos olhos e pálpebras, movimentos anômalos dos olhos, danos do nervo ótico resultando em problemas de visão, inchaço do disco ótico
- 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 cutânea 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 ou roxa da pele, que pode ser causada por uma baixa contagem de plaquetas, eczema
- Reação no local da perfusão
- 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 cutâneas alérgicas (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 cutânea 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 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 que envolve 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

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

O seu médico deve monitorizar a função do fígado e rins através da realização de análises ao sangue, uma vez que foi demonstrado que Voriconazol Hikma afeta o fígado e os rins. Informe o seu médico se tiver dores de estômago ou se as fezes tiverem uma consistência diferente.

Têm sido comunicados casos de cancro da pele em doentes tratados com voriconazol 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 desenvolver, ou o seu filho desenvolver, 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Voriconazol Hikma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Hikma

- A substância ativa é o voriconazol. Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de voriconazol, equivalente a uma solução de 10 mg/ml após reconstituição, de acordo com o indicado pelo farmacêutico hospitalar ou enfermeiro.
- O outro componente é sal sódico do éter sulfobutil-beta-ciclodextrina.

Qual o aspeto de Voriconazol Hikma e conteúdo da embalagem

Voriconazol Hikma é uma massa liofilizada branca a esbranquiçada.

Voriconazol Hikma apresenta-se em embalagens contendo 1 ou 5 frascos para injetáveis de vidro sob a forma de pó para solução para perfusão. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabricantes

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Itália

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10,
Zaventem, 1930
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

AT / BE / DE / NL
Hikma Pharma GmbH
Tel: +49 89-45450-302

IT
Hikma Italia S.p.A.
Tél/Tel: + 39 0382 1751801

BG / CY / CZ / DK / EE / ES / EL / FI / HR / UK

HU / IE / IS / LI / LT / LU / LV / MT / NO / PL Consilient Health Ltd
/ PT / RO / SE / SI / SK Tel.: +44(0)203 751 1888
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Tel.: +351 219 608 410

FR

Hikma France
Tel.: +33(0) 1 87 69 98 43

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Informação para Reconstituição e Diluição

Voriconazol Hikma pó para solução para perfusão, tem de ser reconstituído inicialmente, com 19 ml de água para preparações injetáveis ou com 19 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) de forma a obter um volume extraível de 20 ml de concentrado límpido contendo 10 mg/ml de voriconazol.

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 preparações injetáveis ou de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Após reconstituição com 19 ml de água para preparações injetáveis ou com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), obtém-se uma solução límpida.

O volume necessário de concentrado reconstituído é adicionado a uma das soluções para perfusão compatíveis recomendadas (abaixo descritas), de modo a obter uma solução final de Voriconazol Hikma contendo 0,5-5 mg/ml de voriconazol.

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

Não administrar por bolús IV.

Antes de utilizar este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Volume necessário de Voriconazol Hikma Concentrado a 10mg/ml:

Peso corporal (kg)	Volume de Voriconazol Hikma Concentrado (10 mg/ml) necessário para:				
	Dose de 3 mg/kg (nº de frascos)	Dose de 4 mg/kg (nº de frascos)	Dose de 6 mg/kg (nº de frascos)	Dose de 8 mg/kg (nº de frascos)	Dose de 9 mg/kg (nº de frascos)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12 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)