Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Voriconazolo Ibisqus 200 mg polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voriconazolo Ibisqus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Ibisqus
3. Come utilizzare Voriconazolo Ibisqus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Ibisqus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Voriconazolo Ibisqus e a cosa serve

Voriconazolo Ibisqus contiene il principio attivo voriconazolo. Voriconazolo Ibisqus è un medicinale antimicotico. Esso agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi che sono causa di infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Aspergillus*)
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Candida*) in pazienti non-neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa)
- infezioni gravi e invasive causate dalle specie di *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro principio attivo antimicotico)
- infezioni micotiche gravi causate dalle specie di *Scedosporium* e *Fusarium* (due diverse specie di funghi)

Voriconazolo Ibisqus è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche e potenzialmente in pericolo di vita.

Prevenzione di infezioni micotiche nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Ibisqus

Non prenda Voriconazolo Ibisqus:
se è allergico al principio attivo voriconazolo o alla sulfobutiletere beta-ciclodestrina sodica (elencata al paragrafo 6).

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, o medicinali vegetali.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

I medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con Voriconazolo Ibisqus:

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (per il trattamento dell'AIDS) in dosi pari o superiori a 400 mg una volta al giorno
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (per es., ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Voriconazolo Ibisqus se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico potrebbe prescriverle una dose di Voriconazolo Ibisqus più bassa. Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con Voriconazolo Ibisqus effettuando esami del sangue
- sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QTc lungo"

Deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. È importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF), poiché può verificarsi un'aumentata sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con Voriconazolo Ibisqus informi immediatamente il medico se sviluppa:

- ustione solare
- grave reazione della pelle o bolle
- dolore osseo

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. L'uso prolungato di Voriconazolo Ibisqus è associato a un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma cutaneo.

Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Bambini e adolescenti
Voriconazolo Ibisqus non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e Voriconazolo Ibisqus
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o se potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a Voriconazolo Ibisqus, possono modificare l'attività di Voriconazolo Ibisqus oppure Voriconazolo Ibisqus può modificare l'attività di questi medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Ibisqus deve essere evitato:

- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 100 mg due volte al giorno

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Ibisqus deve essere evitato e potrebbe essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo
- Fenitoina (per il trattamento dell'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con Voriconazolo Ibisqus e la dose che assume potrà essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché potrebbero essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o Voriconazolo Ibisqus continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (per es., fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per es., tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)
- Statine (per es., atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es., midazolam, triazolam) (per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende Voriconazolo Ibisqus durante il trattamento con contraccettivi orali, possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della Vinca (per es., vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell'AIDS (per il trattamento dell'AIDS)
- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (per es., efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'AIDS) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a Voriconazolo Ibisqus)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Alfentanile e fentanile ed altri oppiacei ad azione breve come sufentanile (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata di azione come idrocodone (utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (ad es., ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- Fluconazolo (impiegato per trattare le infezioni fungine)
- Everolimus (utilizzato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto)

Gravidanza e allattamento
Voriconazolo Ibisqus non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con Voriconazolo Ibisqus.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Voriconazolo Ibisqus può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

Voriconazolo Ibisqus contiene sodio
Ogni flaconcino di questo medicinale contiene 216-228 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) equivalenti a 10,8-11,4%dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Voriconazolo Ibisqus

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.
Il medico potrà modificare la dose in base alle sue condizioni.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

Endovena	
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	4 mg/kg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può diminuire la dose a 3 mg/kg due volte al giorno.

Se ha una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti è la seguente:

	Endovena	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	9 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	8 mg/kg due volte al giorno	4 mg/kg due volte al giorno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare o diminuire la dose giornaliera.

Voriconazolo Ibisqus polvere per soluzione per infusione verrà ricostituito e diluito dal farmacista o dall'infermiera dell'ospedale per ottenere la giusta concentrazione. (Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

Il medicinale le verrà somministrato per infusione endovenosa (in vena) alla velocità massima di infusione di 3 mg/kg/hr nell'arco di 1-3 ore.

Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo Voriconazolo Ibisqus per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico può decidere di sospendere la somministrazione di Voriconazolo Ibisqus se lei o suo figlio/a dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se ha dimenticato una dose di Voriconazolo Ibisqus
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto controllo medico, è difficile che venga omessa una dose. Tuttavia, se pensa che sia stata dimenticata una dose, lo riferisca al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Voriconazolo Ibisqus
Il trattamento con Voriconazolo Ibisqus deve proseguire fino a quando lo decide il medico; tuttavia la durata del trattamento con Voriconazolo Ibisqus polvere per soluzione per infusione non deve superare i 6 mesi. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni. Quando le sue condizioni saranno migliorate si potrà passare dal trattamento per via endovenosa a quello con le compresse.

Quando il trattamento con Voriconazolo Ibisqus viene sospeso su richiesta del medico non deve verificarsi alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte sarà probabilmente di poca importanza e transitoria. Tuttavia, alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere Voriconazolo Ibisqus e consulti immediatamente un medico
- eruzione cutanea
- ittero, alterazione dei test di funzionalità epatica
- pancreatite

Altri effetti indesiderati

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- compromissione della vista (alterazione della vista compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, cecità per i colori, patologia dell'occhio, visione con alone, cecità notturna, visione oscillante, visione di scintille, aura visiva, acuità visiva ridotta, luminosità visiva, perdita parziale del campo visivo, macchie davanti agli occhi)
- febbre
- eruzioni cutanee

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea, vomito, diarrea
- mal di testa
- gonfiore alle estremità
- dolori di stomaco
- difficoltà nella respirazione
- enzimi epatici elevati

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza
- riduzione, anche grave, del numero di alcuni tipi di globuli rossi (a volte immuno-correlata) e/o bianchi (a volte con febbre), riduzione del numero di cellule del sangue (chiamate piastrine) che aiutano la coagulazione del sangue
- bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue
- ansia, depressione, confusione, agitazione, disturbi del sonno, allucinazioni
- convulsioni, tremore o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri
- sanguinamento nell'occhio
- problemi di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- difficoltà acuta nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso (bocca, labbra e attorno agli occhi), accumulo di liquidi nei polmoni
- costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra
- ittero, infiammazione del fegato e lesione al fegato
- eruzione cutanea che potrebbe comportare una formazione di vescicole e desquamazione della pelle gravi, caratterizzate da un'area piatta e arrossata della pelle con piccole protuberanze confluenti, rossore della pelle
- prurito
- perdita di capelli
- mal di schiena
- insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione del tratto gastrointestinale che può causare diarrea associata agli antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici
- infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dall'addome e ricopre l'organo addominale
- ghiandole linfatiche ingrossate (a volte dolorose), insufficienza del midollo osseo, aumento degli eosinofili
- ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della ghiandola tiroidea
- alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, danno al nervo con conseguente addormentamento, dolore, formicolio o bruciore nelle mani o nei piedi
- problemi di equilibrio e coordinazione
- edema del cervello
- visione doppia, condizioni gravi degli occhi tra cui: dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ridotta sensibilità al tatto
- alterazione del gusto
- disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, vertigini
- infiammazione di alcuni organi interni, pancreas e duodeno, gonfiore e infiammazione della lingua
- ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattie della colecisti, calcoli alla colecisti
- infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine, danno al rene
- ritmo cardiaco molto veloce o battiti mancanti, a volte con impulsi elettrici irregolari
- elettrocardiogramma (ECG) alterato
- colesterolo aumentato, urea nel sangue aumentata
- reazioni cutanee allergiche (a volte gravi) tra cui condizione della pelle potenzialmente letale che causa vescicole e piaghe dolorose della pelle e delle mucose, specialmente in bocca, infiammazione cutanea, orticaria, ustione solare o reazione cutanea grave a seguito di esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, colorazione della pelle (rossa o violacea) che potrebbe essere causata da una conta delle piastrine bassa, eczema
- reazione in sede di infusione
- reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000

- ghiandola tiroide iperattiva
- deterioramento della funzionalità cerebrale come complicazione grave di una patologia epatica
- perdita di gran parte delle fibre del nervo ottico, opacità della cornea, movimento involontario dell'occhio
- fotosensibilità bollosa
- disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- problemi di ritmo cardiaco o di conduzione (a volte letali)
- reazione allergica potenzialmente letale
- disturbi del sistema di coagulazione
- reazioni cutanee allergiche (a volte gravi), compresi rapido gonfiore (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita e arrossata con squame argentee, irritazione della pelle e delle mucose, condizione della pelle potenzialmente letale che provoca il distacco di grandi porzioni dell'epidermide (lo strato esterno della pelle) dagli strati di pelle sottostanti
- piccole chiazze di pelle secca squamosa, talvolta spessa con punte o 'corni'

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- lentiggini e macchie pigmentate

Altri effetti indesiderati significativi, la cui frequenza non è nota ma che vanno segnalati immediatamente al medico sono:
- cancro della pelle
- infiammazione dei tessuti che circondano le ossa
- chiazze rosse, squamose o lesioni cutanee a forma di anello che potrebbero essere sintomi di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico

L'insorgenza di reazioni (tra cui arrossamento cutaneo, febbre, sudorazione, aumento del battito del cuore e respiro corto) durante l'infusione di Voriconazolo Ibisqus non è comune. Nel caso di insorgenza di una o più di queste reazioni, il suo medico può decidere di interrompere l'infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Poiché è stato osservato che Voriconazolo Ibisqus ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Sono stati riportati casi di carcinoma cutaneo in pazienti trattati con Voriconazolo Ibisqus per periodi prolungati.

Un'ustione solare o una reazione cutanea grave a seguito dell'esposizione alla luce o al sole è stata segnalata più di frequente nei bambini. Se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare disturbi della pelle, il suo medico potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari con il dermatologo. Anche gli enzimi epatici elevati sono stati osservati più frequentemente nei bambini.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o al personale sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voriconazolo Ibisqus

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Una volta ricostituito, Voriconazolo Ibisqus deve essere utilizzato immediatamente, ma se necessario può essere conservato fino a 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero). La soluzione di Voriconazolo Ibisqus ricostituita deve essere diluita con un diluente compatibile per infusione endovenosa prima della somministrazione. (Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voriconazolo Ibisqus

Il principio attivo è voriconazolo.
L'altro componente è sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica e idrossido di sodio.

Ogni flaconcino contiene 200 mg di voriconazolo, equivalenti ad una soluzione di 10 mg/ml, quando ricostituito come raccomandato dal farmacista o dall'infermiera dell'ospedale (vedere le informazioni riportate alla fine del foglio illustrativo).

Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Ibisqus e contenuto della confezione

Voriconazolo Ibisqus è confezionato in flaconcini di vetro monouso contenenti una polvere per soluzione per Infusione.
Confezione: 1 flaconcino

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano 2 - Aprilia (LT) – Italia
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Produttore
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano 2 - Aprilia (LT) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici e sanitari

Informazioni sulla ricostituzione e diluizione

- Voriconazolo Ibisqus polvere per soluzione per infusione deve essere inizialmente ricostituito con 19 ml di acqua per preparazioni iniettabili oppure con 19 ml di una soluzione per infusione di Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9%) per ottenere un volume estraibile pari a 20 ml di un concentrato trasparente contenente 10 mg/ml di voriconazolo
- Non utilizzare il flaconcino di Voriconazolo Ibisqus se la pressione negativa di vuoto interna non aspira il diluente dentro il flaconcino stesso
- Si raccomanda di utilizzare una siringa standard da 20 ml (non automatica) in modo da garantire la somministrazione della quantità esatta di acqua per preparazioni iniettabili (19,0 ml) oppure della soluzione per infusione di Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9%)
- Il volume necessario di concentrato ricostituito viene poi aggiunto ad una delle soluzioni per infusione compatibili di seguito elencate in modo da ottenere una soluzione di Voriconazolo Ibisqus contenente 0,5-5 mg/ml di voriconazolo
- Questo medicinale è solo per somministrazione singola e la soluzione non utilizzata dovrà essere eliminata e dovranno essere utilizzate solo le soluzioni trasparenti prive di particelle
- Il prodotto non deve essere somministrato in bolo
- Per le informazioni sulla conservazione del prodotto, si rimanda al Paragrafo 5 "Come conservare Voriconazolo Ibisqus"

Volumi necessari di concentrato di Voriconazolo Ibisqus da 10 mg/ml

Peso Corporeo (kg)	Volume del concentrato di Voriconazolo Ibisqus (10 mg/ml) necessario per				
	Dose da 3 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 4 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 6 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 8 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 9 mg/kg (numero di flaconcini)
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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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)	-	-

Voriconazolo Ibisqus è una polvere sterile liofilizzata in dose singola senza conservanti. Pertanto, da un punto di vista microbiologico, è necessario che la soluzione ricostituita venga utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, le condizioni di conservazione prima e dopo l'apertura della confezione sono responsabilità del personale sanitario ed il prodotto non deve essere utilizzato dopo 24 ore dall'apertura della confezione conservata alla temperatura di 2-8°C, a meno che la ricostituzione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Diluenti compatibili

La soluzione ricostituita può essere diluita con:

- Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9%) Soluzione Iniettabile
- Composto di sodio lattato per Infusione Endovenosa
- Glucosio 5% e Ringer Lattato per Infusione Endovenosa
- Glucosio 5% e Cloruro di Sodio 0,45% per Infusione Endovenosa
- Glucosio 5% per Infusione Endovenosa
- Glucosio 5% in 20 mEq di Cloruro di Potassio per Infusione Endovenosa
- Cloruro di Sodio 0,45% per Infusione Endovenosa
- Glucosio 5% e Cloruro di Sodio 0,9% per Infusione Endovenosa

Non si conosce la compatibilità di Voriconazolo Ibisqus con diluenti diversi da quelli sopra riportati (o elencati nel paragrafo "Incompatibilità").

Incompatibilità

Voriconazolo Ibisqus non deve essere somministrato nella stessa linea o cannula insieme ad altri medicinali per
infusione endovenosa, incluse le nutrizioni per via parenterale (per es., Aminofusina 10% Plus).

L'infusione di emoderivati non deve essere effettuata contemporaneamente alla somministrazione di Voriconazolo Ibisqus.
L'infusione di una nutrizione parenterale totale può essere effettuata contemporaneamente alla somministrazione di Voriconazolo Ibisqus, ma non nella stessa via di infusione.

Voriconazolo Ibisqus non deve essere diluito con Infusione di Bicarbonato di Sodio 4,2%.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).