

## Prospecto: Información para el usuario

### Voriconazol Sandoz 200 mg polvo para solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Voriconazol Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Voriconazol Sandoz
3. Cómo usar Voriconazol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Voriconazol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Voriconazol Sandoz y para qué se utiliza

Voriconazol Sandoz contiene el principio activo voriconazol. Voriconazol es un medicamento antifúngico. Actúa eliminando o impidiendo el crecimiento de los hongos que producen infecciones.

Se utiliza para el tratamiento de pacientes (adultos y niños de 2 años de edad o mayores) con:

- aspergilosis invasiva (un tipo de infección fúngica producida por *Aspergillus* sp),
- candidemia (otro tipo de infección fúngica producida por *Candida* sp) en pacientes no neutropénicos (pacientes que no tienen un recuento anormalmente bajo de glóbulos blancos),
- infecciones graves invasivas producidas por *Candida* sp, cuando el hongo es resistente a fluconazol (otro medicamento antifúngico),
- infecciones fúngicas graves producidas por *Scedosporium* sp o por *Fusarium* sp (dos especies diferentes de hongos).

Voriconazol se utiliza en pacientes con infecciones fúngicas graves que pueden poner en riesgo la vida.

Prevención de infecciones fúngicas en los receptores de un trasplante de médula ósea con riesgo elevado.

Este medicamento debe utilizarse únicamente bajo supervisión médica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Voriconazol Sandoz

**No use Voriconazol Sandoz**

- si es alérgico a voriconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Durante el tratamiento con voriconazol no debe usar los medicamentos listados a continuación:

- terfenadina (utilizado para la alergia),
- astemizol (utilizado para la alergia),
- cisaprida (utilizado para problemas digestivos),
- pimozida (utilizado para trastornos mentales),
- quinidina (utilizado para alteraciones del ritmo del corazón),
- rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis),
- efavirenz (utilizado para el tratamiento del VIH) en dosis de 400 mg y superiores una vez al día,
- carbamazepina (utilizado para tratar las convulsiones),
- fenobarbital (utilizado para el insomnio grave y las convulsiones),
- alcaloides del cornezuelo (p.ej.: ergotamina, dihidroergotamina; utilizados para la migraña),
- sirolimus (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante),
- ritonavir (utilizado para el tratamiento del VIH) en dosis de 400 mg y superiores dos veces al día,
- hierba de San Juan (planta medicinal).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar voriconazol si:

- ha tenido una reacción alérgica a otros azoles,
- padece o ha padecido alguna vez una enfermedad del hígado. Si padece una enfermedad del hígado, su médico podría prescribirle una dosis más baja de voriconazol. Su médico también deberá controlar el funcionamiento de su hígado mientras está en tratamiento con voriconazol realizándole análisis de sangre,
- sabe que padece una cardiomiopatía, latidos irregulares del corazón, ritmo lento de los latidos del corazón o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada “síndrome del QT prolongado”.

Debe evitar la exposición al sol y a la luz solar durante el tratamiento. Es importante que se cubran las zonas expuestas y que se utilice una pantalla solar (SPF), ya que puede producirse una mayor sensibilidad de la piel a los rayos UV del sol. Estas precauciones también son aplicables a los niños.

Mientras está en tratamiento con voriconazol:

- informe a su médico si se le produce
  - quemaduras de sol,
  - erupción cutánea grave o ampollas,
  - dolor de huesos.

Si desarrolla trastornos de la piel como se describe más arriba, su médico puede remitirle a un dermatólogo, quien, previa consulta puede decidir que es importante que lo vean regularmente. Hay una pequeña posibilidad de que se desarrolle cáncer de piel con el uso a largo plazo de voriconazol.

Su médico debe controlar el funcionamiento de su hígado y de sus riñones realizándole análisis de sangre.

### **Niños y adolescentes**

Voriconazol no debe administrarse a niños menores de 2 años.

### **Uso de Voriconazol Sandoz con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

- Algunos medicamentos, cuando se usan al mismo tiempo que voriconazol, pueden afectar a la acción de voriconazol o bien voriconazol puede afectar a la acción de otros medicamentos.

Informe a su médico si está usando los siguientes medicamentos, ya que el tratamiento simultáneo con voriconazol debe evitarse si es posible:

- ritonavir (utilizado para el tratamiento del VIH) a dosis de 100 mg dos veces al día.

Informe a su médico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que debe evitarse en la medida de lo posible el tratamiento al mismo tiempo que voriconazol, y puede necesitarse un ajuste de la dosis de voriconazol:

- rifabutina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis). Si ya está en tratamiento con rifabutina, será necesario controlar su recuento sanguíneo y los efectos adversos de rifabutina,
- fenitoína (utilizado para tratar la epilepsia). Si ya está en tratamiento con fenitoína, será necesario controlar la concentración de fenitoína en su sangre durante su tratamiento con voriconazol y podría ser necesario ajustar su dosis.

Comunique a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, ya que puede necesitar un ajuste de dosis o un control para comprobar que estos medicamentos y/o voriconazol siguen produciendo el efecto deseado:

- warfarina y otros anticoagulantes (por ejemplo: fenprocumon, acenocumarol; utilizados para disminuir la coagulación de la sangre),
- ciclosporina (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante),
- tacrolimus (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante),
- sulfonilureas (por ejemplo: tolbutamida, glipizida y gliburida) (utilizados para la diabetes),
- estatinas (por ejemplo: atorvastatina, simvastatina) (utilizados para reducir los niveles de colesterol),
- benzodiazepinas (por ejemplo: midazolam, triazolam) (utilizados para el insomnio grave y el estrés),
- omeprazol (utilizado para el tratamiento de úlceras de estómago),
- anticonceptivos orales (si toma voriconazol mientras está utilizando anticonceptivos orales, puede experimentar efectos adversos como náuseas y trastornos menstruales),
- alcaloides de la vinca (por ejemplo: vincristina y vinblastina) (utilizados para tratar el cáncer),
- indinavir y otros inhibidores de la proteasa del VIH (utilizados para tratar la infección por VIH),
- inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (por ejemplo: efavirenz, delavirdina y nevirapina) (utilizados para tratar la infección por VIH) (algunas dosis de efavirenz NO pueden usarse al mismo tiempo que voriconazol),
- metadona (utilizada para tratar la adicción a la heroína),
- alfentanilo y fentanilo y otros opiáceos de acción corta tales como sufentanilo (analgésicos usados para operaciones),
- oxicodona y otros opiáceos de acción prolongada como hidrocodona (utilizados para tratar el dolor moderado a grave),
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno, diclofenaco) (utilizados para tratar el dolor y la inflamación),
- fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos),
- everolimus (usado para tratar el cáncer de riñón avanzado y en pacientes que han recibido un trasplante).

### **Embarazo y lactancia**

No debe usar voriconazol durante el embarazo a menos que lo indique su médico. Las mujeres en edad fértil en tratamiento con voriconazol deben utilizar anticonceptivos eficaces. Póngase en contacto inmediatamente con su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con voriconazol.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Voriconazol puede producir visión borrosa o molestias por una mayor sensibilidad a la luz. En caso de que le ocurra, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas y comuníquese a su médico.

### Voriconazol Sandoz contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 228,16 mg sodio por vial. Esto deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

### 3. Cómo usar Voriconazol Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis dependiendo de su peso y del tipo de infección que tenga.

Su médico puede cambiar la dosis dependiendo de su estado.

La dosis recomendada en adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) es la siguiente:

	<b>Intravenosa</b>
<b>Dosis durante las primeras 24 horas</b> (dosis de carga)	6 mg/kg cada 12 horas durante las primeras 24 horas
<b>Dosis tras las primeras 24 horas</b> (dosis de mantenimiento)	4 mg/kg dos veces al día

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede incrementar la dosis diaria a 3 mg/kg dos veces al día.

Su médico puede decidir reducir la dosis si padece una cirrosis de leve a moderada.

### Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños y en adolescentes es la siguiente:

	<b>Intravenosa</b>	
	Niños de 2 años a menos de 12 años y adolescentes de edades comprendidas entre 12 y 14 años que pesen menos de 50 kg	Adolescentes de edades comprendidas entre 12 y 14 años que pesen 50 kg o más; y todos los adolescentes mayores de 14
<b>Dosis para las primeras 24 horas</b> (Dosis de carga)	9 mg/kg cada 12 horas para las primeras 24 horas	6 mg/kg cada 12 horas las primeras 24 horas
<b>Dosis después de las primeras 24 horas</b> (Dosis de	8 mg/kg dos veces al día	4 mg/kg dos veces al día

mantenimiento)		
----------------	--	--

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede incrementar o disminuir la dosis diaria.

Voriconazol polvo para solución para perfusión deberá ser reconstituido y diluido a la concentración correcta por su farmacéutico de hospital o enfermera. (Por favor refiérase al final de este prospecto para más información).

Se le debe administrar por perfusión intravenosa (en una vena) a un porcentaje de 3 mg/kg por hora durante 1 a 3 horas.

Si usted o su hijo están tomando voriconazol para la prevención de infecciones fúngicas, su médico puede suspender la administración de voriconazol si usted o su hijo presentasen efectos adversos relacionados con el tratamiento.

#### **Si olvidó usar Voriconazol Sandoz**

Ya que debe usar siempre este medicamento bajo supervisión médica, es poco probable que una dosis se pierda. De todas formas, coménteles a su médico o farmacéutico si cree que se han olvidado de una dosis.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Voriconazol Sandoz**

El tratamiento con voriconazol continuará hasta que su médico se lo recomiende, aunque la duración del tratamiento con voriconazol polvo para solución para perfusión no debe ser mayor a 6 meses.

Los pacientes con un sistema inmune comprometido o aquellos con infecciones complicadas pueden requerir un tratamiento a largo plazo para prevenir que la infección vuelva a aparecer. Debe cambiar de la perfusión intravenosa a los comprimidos una vez que mejore su enfermedad.

Cuando el médico interrumpe el tratamiento con voriconazol no debe experimentar ninguna reacción.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aparece alguno, lo más probable es que sea leve y transitorio. No obstante, algunos pueden ser graves y precisar atención médica.

#### **Efectos adversos graves. Dejar de usar voriconazol y acudir al médico inmediatamente**

- erupción cutánea,
- ictericia; cambios en la función del hígado detectados en los análisis de sangre,
- pancreatitis.

#### **Otros efectos adversos**

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- Alteración visual (cambio de la visión, como visión borrosa, alteraciones visuales de los colores, intolerancia anormal a la percepción visual de la luz, ceguera para los colores, trastorno del ojo, halo visual, ceguera nocturna, visión oscilante, visión de chispas, aura visual, agudeza visual disminuida, claridad visual, pérdida parcial del campo visual habitual, manchas en el campo,
- fiebre,
- erupción cutánea,
- náuseas, vómitos y diarrea,
- dolor de cabeza,
- hinchazón de las extremidades,
- dolor de estómago,
- dificultad para respirar,
- enzimas hepáticas elevadas.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- sinusitis, inflamación de las encías, escalofríos, debilidad,
- recuento bajo, incluido el de carácter grave, de algunos tipos de glóbulos rojos (en ocasiones de tipo inmunitario) o blancos (en ocasiones acompañado de fiebre) en la sangre, recuento bajo de plaquetas que ayudan a que la sangre coagule,
- reacción alérgica o respuesta inmunitaria exagerada,
- niveles bajos de azúcar, niveles bajos de potasio en la sangre, niveles bajos de sodio en la sangre,
- ansiedad, depresión, confusión, agitación, insomnio, alucinaciones,
- convulsiones, temblores o movimientos musculares incontrolados, hormigueo o sensaciones anormales en la piel, incremento del tono muscular, somnolencia, mareo,
- hemorragia ocular,
- problemas con el ritmo cardíaco que incluyen latido cardíaco muy rápido, latido cardíaco muy lento, desmayos,
- hipotensión, inflamación de las venas (que puede estar asociada a la formación de coágulos sanguíneos),
- dificultad aguda al respirar, dolor en el pecho, hinchazón de la cara (boca, labios y alrededor de los ojos), retención de líquido en los pulmones,
- estreñimiento, indigestión, inflamación de los labios,
- ictericia, inflamación del hígado y daño hepático,
- erupciones de la piel, pudiendo llegar a ser graves, con ampollas y descamación, caracterizadas por una zona plana y enrojecida, cubierta de pequeñas protuberancias que confluyen, enrojecimiento de la piel,
- picor,
- alopecia,
- dolor de espalda,
- fallo renal, presencia de sangre en orina, alteraciones en las pruebas de control de la función renal.

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- síntomas de tipo gripal, irritación e inflamación del tracto gastrointestinal, inflamación del tracto gastrointestinal que provoca diarrea asociada a antibióticos, inflamación de los vasos linfáticos,
- inflamación del tejido fino que tapiza la pared interna del abdomen y cubre los órganos abdominales,
- agrandamiento (en ocasiones doloroso) de los ganglios linfáticos, insuficiencia de médula ósea, aumento de los eosinófilos,
- disminución de la función de la glándula adrenal, glándula tiroidea hipoactiva,
- función cerebral anormal, síntomas parecidos a la enfermedad de Parkinson, daño en los nervios causando adormecimiento, dolor, hormigueo o quemazón en las manos o pies,
- problemas con el equilibrio o la coordinación,
- hinchazón del cerebro,
- visión doble, enfermedades graves de los ojos, como: dolor e inflamación de los ojos y de los párpados, movimientos anormales de los ojos, daño del nervio óptico que produce alteración de la visión, inflamación de la papila óptica,
- disminución de la sensibilidad al tacto,
- alteración del sentido del gusto,
- dificultad para oír, pitido en los oídos, vértigo,

- inflamación de determinados órganos internos, páncreas y duodeno, hinchazón e inflamación de la lengua,
- agrandamiento del hígado, fallo hepático, enfermedad de la vesícula biliar, cálculos biliares, inflamación articular, inflamación de las venas bajo la piel (que puede estar asociada a la formación de un coágulo sanguíneo),
- inflamación del riñón, proteínas en la orina, daños en el riñón,
- frecuencia cardíaca muy alta o extrasístoles, en ocasiones con impulsos eléctricos erráticos,
- electrocardiograma (ECG) anormal,
- colesterol elevado en sangre, urea elevada en sangre,
- reacciones alérgicas de la piel (en ocasiones graves), tales como enfermedad de la piel, potencialmente mortal que provoca ampollas y llagas dolorosas en la piel y las membranas mucosas, especialmente en la boca, inflamación de la piel, habones, quemadura solar o reacción cutánea grave tras la exposición a la luz o al sol, enrojecimiento de la piel e irritación, coloración rojiza o púrpura de la piel que puede ser causada por el bajo recuento de plaquetas, eccema,
- reacción en la zona de perfusión.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

- glándula tiroidea hiperactiva,
- deterioro de la actividad cerebral como complicación grave de una enfermedad hepática,
- pérdida de la mayor parte de las fibras del nervio óptico, opacidad de la córnea, movimiento involuntario de los ojos,
- formación de ampollas por fotosensibilidad,
- trastorno en el que el sistema inmunológico ataca a parte del sistema nervioso periférico,
- problemas del ritmo cardíaco o de la conducción (en ocasiones potencialmente mortales),
- reacción alérgica potencialmente mortal,
- alteraciones en la coagulación sanguínea,
- reacciones alérgicas de la piel (en ocasiones graves), tales como hinchazón rápida (edema) de la dermis, el tejido subcutáneo, la mucosa y las capas submucosas, placas pruriginosas y doloridas de piel engrosada y enrojecida con escamas plateadas de piel, irritación de la piel y las membranas mucosas, enfermedad de la piel potencialmente mortal que provoca que grandes porciones de la epidermis, la capa más superficial de la piel, se desprendan de las capas de piel que se encuentran debajo de ella,
- pequeñas placas escamosas y secas en la piel, en ocasiones gruesas y con puntas o “cuernos”.

Efectos adversos con frecuencia **no conocida**:

- pecas y manchas pigmentadas.

Otros efectos adversos importantes cuya frecuencia no se conoce, pero que deben comunicarse al médico de inmediato:

- cáncer de piel,
- inflamación del tejido que rodea al hueso,
- placas rojas escamosas o lesiones de la piel en forma de anillo que pueden ser un síntoma de una enfermedad autoinmunitaria llamada lupus eritematoso cutáneo.

Con poca frecuencia han ocurrido reacciones durante la inyección con voriconazol (incluyendo enrojecimiento, fiebre, sudoración, aumento del ritmo del corazón y falta de aire). Su médico puede interrumpir la perfusión si esto ocurre.

Como voriconazol ha mostrado hacer efecto en el hígado y los riñones, su médico debe monitorizar la función de su hígado y sus riñones con análisis de sangre. Pida consejo a su médico si sufre dolores de estómago o si sus heces tienen diferente consistencia.

Existen informes de cáncer de piel en pacientes tratados con voriconazol por largos periodos de tiempo.

La frecuencia de las quemaduras solares o de las reacciones cutáneas graves tras la exposición a la luz o al sol fue más elevada en los niños. Si usted o su hijo presentan trastornos de la piel, su médico puede derivarles a un dermatólogo que, tras la consulta, podrá decidir que es importante que usted o su hijo se sometan a un seguimiento regular. Las enzimas hepáticas aumentadas también se observaron con mayor frecuencia en los niños.

Si cualquiera de estos efectos adversos persiste o es molesto, comuníquese a su médico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Voriconazol Sandoz**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Después de la reconstitución:

La estabilidad química y física de la solución reconstituida para la perfusión se ha demostrado durante 24 horas de 2°C a 8°C.

Después de la dilución para solución para perfusión:

La estabilidad química y física de la solución diluida para perfusión se ha demostrado a las 3 horas de 20°C a 30°C.

(Por favor refiérase al final de este prospecto para más información).

Desde un punto de vista microbiológico, una vez reconstituida, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones prioritarias de utilización son responsabilidad del usuario y no deben ser mayores de 24 horas de 2°C a 8°C (en una nevera), a menos que la reconstitución tenga lugar en condiciones controladas y validadas asépticas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Voriconazol Sandoz 200 mg polvo para solución para perfusión**

- El principio activo es voriconazol.
- El otro componente es sulfobutiléter beta ciclodextrina de sodio.

Cada vial contiene 200 mg de voriconazol, equivalente a 10 mg/ml de solución cuando se reconstituye directamente por su farmacéutico de hospital o enfermera (ver información al final de este prospecto).



### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Voriconazol se presenta en un vial de un solo uso transparente tipo I con cierre de liofilización con tapón de goma y sellado con aluminio sellado con un disco de plástico como polvo para solución para perfusión.

Tamaños de envases:

Voriconazol se presenta en forma de polvo para solución para perfusión en viales de vidrio de un solo uso de 25 ml (1, 5 y 10)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Países Bajos: Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie  
Austria: Voriconazol Sandoz 200 mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Bélgica: Voriconazol Sandoz 200 mg poeder voor oplossing voor infusie  
Bulgaria: Voriconazole Sandoz 200mg Powder for solution for infusion  
República Checa: Vorikonazol Sandoz 200 mg prášek pro infuzní roztok  
Alemania: Voriconazol HEXAL 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Dinamarca: Voriconazole Sandoz  
Grecia: Voriconazole /Sandoz  
Francia: Voriconazole Sandoz 200 mg, poudre pour solution pour perfusion  
Irlanda: Voriconazole Rowex 200mg Powder for Solution for Infusion  
Croacia: Vorikonazol Sandoz 200 mg prašak za otopinu za infuziju

Italia: Voriconazolo Sandoz GmbH

Luxemburgo: Voriconazol Sandoz 200 mg poudre pour solution pour perfusion

Noruega: Voriconazole Sandoz

Polonia: Voriconazole Sandoz

Portugal: Voriconazol Sandoz

Rumania: Voriconazol Sandoz 200 mg pulbere pentru solutie perfuzabilă

Eslovenia: Vorikonazol Sandoz 200 mg prašek za raztopino za infundiranje

Eslovaquia: Vorikonazol Sandoz 200 mg prášok na infúzny roztok

### Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2016.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

### Información para la reconstitución y dilución

- Voriconazol polvo para solución para perfusión se reconstituye o con 19 ml de agua para preparaciones inyectables o 19 ml de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio para perfusión para obtener un volumen de extracción de 20 ml de concentrado limpio conteniendo 10 mg/ml de voriconazol.
- Deseche el vial de voriconazol si el vacío no arrastra el disolvente en el vial.
- Se recomienda que se utilice una jeringa estándar de 20 ml (no automatizada) para asegurar la cantidad exacta (19,0 ml) de agua para preparaciones inyectables o 9 mg/ml (0,9%) se dispense cloruro sódico para la perfusión.
- El volumen requerido del concentrado reconstituido a una solución de perfusión compatible recomendada (detallados a continuación) para obtener una solución final que contiene voriconazol 0,5-5 mg/ml.
- Este medicamento es para un solo uso y cualquier solución no utilizada debe ser desechada y se deben utilizar únicamente soluciones transparentes sin partículas.
- No para administración con inyección intravenosa rápida.
- Para información de conservación, refiérase a la sección 5 “Conservación de Voriconazol Sandoz 200 mg polvo para solución para perfusión”.

### Los volúmenes requeridos de 10 mg/ml concentrado voriconazol

Peso corporal (kg)	Volumen de Concentrado de Voriconazol (10 mg/ml) requerido para:				
	Dosis de 3 mg/kg (número de viales)	Dosis de 4 mg/kg (número de viales)	Dosis de 6 mg/kg (número de viales)	Dosis de 8 mg/kg (número de viales)	Dosis de 9 mg/kg (número de viales)
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 es una dosis única de liofilizado estéril sin conservantes. Por lo tanto, a partir de un punto de vista microbiológico, la solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

#### **Soluciones de perfusión compatibles:**

La solución reconstituida puede diluirse con:

9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio para perfusión

Compuesto lactato de sodio para perfusión intravenosa

5% de glucosa y de lactato de Ringer para perfusión intravenosa

5% de glucosa y 0,45% de cloruro de sodio para perfusión intravenosa

5% de glucosa para perfusión intravenosa

5% de glucosa en 20 mEq cloruro de potasio para perfusión intravenosa

0,45% de cloruro de sodio para perfusión intravenosa

5% de glucosa y 0,9% de cloruro de sodio para perfusión intravenosa

Se desconoce la compatibilidad de voriconazol con otros diluyentes distintos a la lista anterior (o los recogidos a continuación en "Incompatibilidades").

#### **Incompatibilidades:**

Voriconazol no debe administrarse en la misma vía o cánula simultáneamente con otras inyecciones de medicamentos, incluyendo la nutrición parenteral (por ejemplo, 10% Aminofusin Plus).

Las inyecciones de hemoderivados no deben ocurrir simultáneamente con voriconazol.

La infusión de la nutrición parenteral total puede ocurrir simultáneamente con voriconazol, pero no en la misma vía o cánula.

Voriconazol no debe ser diluido con 4,2% bicarbonato de sodio.