

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### 1. Qué es Voriconazol Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Voriconazol Aurovitas Spain 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 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 Aurovitas Spain

##### No use Voriconazol Aurovitas Spain

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

Durante el tratamiento con voriconazol no debe tomar 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 arritmias cardíacas).
- Ivabradina (utilizado para los síntomas de la insuficiencia cardíaca crónica).
- 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 (hipérico, planta medicinal).
- Naloxegol (utilizado para tratar el estreñimiento causado específicamente por analgésicos llamados opioides p. ej., morfina, oxicodona, fentanilo, tramadol, codeína).
- Tolvaptán (utilizado para tratar la hiponatremia [niveles bajos de sodio en sangre] o para ralentizar el deterioro de la función renal en pacientes con enfermedad renal poliquística).
- Lurasidona (utilizada para tratar la depresión).
- Venetoclax (usado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica [LLC]).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento 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 debería vigilar 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 QTc prolongado”.

Debe evitar cualquier 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 con un factor de protección solar (FPS) alto, ya que puede producirse una mayor sensibilidad de la piel a los rayos UV del sol. Esta puede incrementarse aún más por el uso de otros medicamentos que sensibilicen la piel a la luz solar, como metotrexato. Estas precauciones también son aplicables a los niños.

Mientras está en tratamiento con voriconazol:

- informe a su médico si se le produce:
  - quemadura solar
  - erupción grave de la piel o ampollas
  - dolor de huesos

Si desarrolla trastornos de la piel como los descritos anteriormente, es posible que su médico le remita a un dermatólogo, que tras la consulta puede considerar importante que se le examine de forma regular. Hay una pequeña probabilidad de que desarrolle cáncer de piel con el uso a largo plazo de voriconazol.

Si desarrolla signos de “insuficiencia suprarrenal” en la que las glándulas suprarrenales no producen cantidades suficientes de ciertas hormonas esteroides, tales como cortisol, que puede producir síntomas como: cansancio crónico o prolongado, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal, informe a su médico.

Si presenta signos del “síndrome de Cushing” en los que el cuerpo produce demasiada hormona cortisol que puede provocar síntomas como: aumento de peso, joroba de grasa entre los hombros, cara redondeada, oscurecimiento de la piel del vientre, muslos, senos y brazos, piel fina, aparición de moretones con facilidad, nivel alto de azúcar en sangre, crecimiento excesivo de vello o sudoración excesiva, informe a su médico.

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.

### **Otros medicamentos y Voriconazol Aurovitas Spain**

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

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.
- Glasdegib (utilizado para el tratamiento del cáncer); si necesita utilizar ambos medicamentos, su médico monitorizará su ritmo cardiaco frecuentemente.

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 usted 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 usted 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.

Comuníquese 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: fenprocumón, 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 usa este medicamento 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).
- Inhibidores de la tirosina quinasa (por ejemplo, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilizados para tratar el cáncer).
- Tretinoína (utilizada para tratar la leucemia).
- 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 tomarse al mismo tiempo que voriconazol).
- Metadona (utilizada para tratar la adicción a la heroína).
- Alfentanilo, fentanilo y otros opiáceos de acción corta tales como sufentanilo (analgésicos usados para operaciones).
- Oxycodona 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).
- Letemovir (utilizado para prevenir la infección por citomegalovirus (CMV) tras un trasplante de médula ósea).
- Ivacaftor: utilizado para tratar la fibrosis quística.
- Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infecciones bacterianas).

### **Embarazo y lactancia**

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.

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.

### **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 Aurovitas Spain contiene sodio**

Este medicamento contiene aproximadamente 88,74 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 4,44% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 5 o más viales diarios durante un periodo prolongado, especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

### **Voriconazol Aurovitas Spain contiene hidroxipropil-beta-ciclodextrina**

Si padece una insuficiencia renal, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

### 3. Cómo usar Voriconazol Aurovitas Spain

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 cambiarle la dosis según su situación.

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

	Vía intravenosa
<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 disminuir la dosis 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:

	Vía intravenosa	
	Niños de 2 a menos de 12 años y adolescentes de 12 a 14 años que pesan menos de 50 kg	Adolescentes de 12 a 14 años que pesan 50 kg o más; y todos los adolescentes mayores de 14 años
<b>Dosis durante las primeras 24 horas</b> (dosis de carga)	9 mg/kg cada 12 horas durante las primeras 24 horas	6 mg/kg cada 12 horas durante las primeras 24 horas
<b>Dosis tras las primeras 24 horas</b> (dosis de mantenimiento)	8 mg/kg dos veces al día	4 mg/kg dos veces al día

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico podría aumentar o disminuir la dosis diaria.

Voriconazol Aurovitas Spain polvo para solución para perfusión debe ser reconstituido y diluido a la concentración correcta por el personal de farmacia o de enfermería del hospital (para más información ver el final de este prospecto).

Se administrará mediante perfusión intravenosa (en vena) con una velocidad máxima de 3 mg/kg por hora durante 1 a 3 horas.

Si usted o su hijo están tomando este medicamento 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 Aurovitas Spain**

Teniendo en cuenta que recibirá este medicamento bajo estrecha supervisión médica, es poco probable que olvide una dosis. No obstante, comunique a su médico o farmacéutico si piensa que se ha olvidado una dosis.

### **Si interrumpe el tratamiento con Voriconazol Aurovitas Spain**

El tratamiento con voriconazol se debe mantener durante todo el tiempo que su médico considere oportuno, no obstante, la duración del tratamiento con Voriconazol Aurovitas Spain polvo para solución para perfusión no debe superar los 6 meses.

Los pacientes con el sistema inmunológico comprometido o aquellos con infecciones complicadas pueden necesitar tratamientos más largos para evitar que vuelva a aparecer la infección. Una vez que su situación mejore, puede sustituirse la perfusión intravenosa por la toma de comprimidos.

Cuando el médico suspenda el tratamiento con voriconazol, no debería presentar ningún efecto derivado de la interrupción.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 si experimenta:**

- Erupción cutánea.
- Ictericia, alteraciones en las pruebas sanguíneas de control de la función del hígado.
- Pancreatitis.

### **Otros efectos adversos**

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Alteración visual (cambio de la visión, incluyendo 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 visual).
- Fiebre.
- Erupción cutánea.
- Náuseas, vómitos y diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Hinchazón de las extremidades.
- Dolor de estómago.
- Dificultad para respirar.

- Enzimas hepáticas elevadas.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- 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.
- Niveles bajos de azúcar en la sangre, 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 para 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 (color amarillento de la piel), 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.
- Quemadura solar o reacción cutánea grave tras la exposición a la luz o al sol.
- Cáncer de piel.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- 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, 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.
- Reacción alérgica o respuesta inmunitaria exagerada.
- Inflamación del tejido que rodea al hueso.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pecas y manchas pigmentadas.

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

- 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.

Durante la perfusión, de forma infrecuente, ha habido reacciones con voriconazol (incluyendo enrojecimiento facial, fiebre, sudoración, incremento de la velocidad cardíaca y dificultad para respirar). El médico puede interrumpir la perfusión si esto sucede.

Puesto que se ha observado que voriconazol afecta al hígado y al riñón, su médico debe controlar la función hepática y renal mediante análisis de sangre. Advierta a su médico si tiene dolor de estómago o si las heces presentan una consistencia distinta.

Se han comunicado casos de cáncer de piel en pacientes tratados con voriconazol durante 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, farmacéutico o enfermero, 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: [www.notificaram.es](http://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 Aurovitas Spain**

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 la caja y el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación antes de abrir.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 72 horas a 25°C y a 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez reconstituido, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8°C (en nevera), a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. El medicamento reconstituido debe diluirse primero con un diluyente para perfusión compatible antes de ser perfundido (para más información ver el final de este prospecto).

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

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

### **Composición de Voriconazol Aurovitas Spain**

- El principio activo es voriconazol. Cada vial contiene 200 mg de voriconazol. Después de la reconstitución, cada ml de solución contiene 10 mg de voriconazol.
- Los demás componentes son hidroxipropil-beta-ciclodextrina, cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un vial. Voriconazol Aurovitas Spain se presenta como un polvo liofilizado blanco o casi blanco para solución para perfusión en vial de vidrio tipo I de 25 ml con un tapón de goma gris de clorobutilo y cápsula metálica con cierre flip-off de plástico rojo.

### Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana, FRN 1914  
Malta

### Responsable de la fabricación

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park, Block 5  
69300 Rodopi  
Grecia

o

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
15351 Pallini  
Attikis  
Grecia

o

Anfarm Hellas S.A  
Schimatari Viotias  
320 09  
Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Alemania:	Voriconazol PUREN 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Croacia:	Vorikonazol PharmaS 200 mg prašak za otopinu za infuziju
España:	Voriconazol Aurovitas Spain 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
Francia:	VORICONAZOLE STRAGEN® 200 mg, poudre pour solution pour perfusion

Países Bajos:	Voriconazole Pharmathen 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Polonia:	Voriconazole Genoptim 200 mg proszek do sporzadania roztworu do infuzji
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 2024**

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>).

La siguiente información está destinada solamente a profesionales sanitarios:

**Información sobre la reconstitución y la dilución**

- Voriconazol Aurovitae Spain polvo para solución para perfusión necesita ser reconstituido primero con 19 ml de agua para preparaciones inyectables o 19 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para obtener un volumen extraíble de 20 ml de concentrado transparente que contiene 10 mg/ml de voriconazol.
- Desechar el vial de Voriconazol Aurovitae Spain si el vacío no permite introducir el disolvente dentro del vial.
- Se recomienda el uso de una jeringa estándar de 20 ml (no automática) para garantizar que se dispensa la cantidad exacta (19,0 ml) de agua para preparaciones inyectables o de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).
- El volumen requerido de concentrado reconstituido se añade posteriormente a una solución para perfusión compatible de las incluidas a continuación, para obtener una solución final de Voriconazol Aurovitae Spain que contenga de 0,5 a 5 mg/ml de voriconazol.
- Este medicamento es para un único uso y cualquier solución no utilizada se debe desechar y solamente se deben utilizar soluciones transparentes sin partículas.
- No debe ser administrado en forma de inyección intravenosa rápida.
- Respecto a la información sobre la conservación, ver el apartado 5 “Conservación de Voriconazol Aurovitae Spain”.

*Volúmenes requeridos de Voriconazol Aurovitae Spain 10 mg/ml concentrado*

Peso corporal (kg)	Volumen de Voriconazol Aurovitae Spain concentrado (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 Aurovitas Spain es un liofilizado estéril sin conservantes de dosis única. Por lo tanto, desde un punto de vista microbiológico, la solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8°C (en nevera), a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Voriconazol Aurovitas Spain necesita ser diluido primero con una solución compatible antes de ser perfundido.

### **Soluciones para perfusión compatibles**

La solución reconstituida puede diluirse con:

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

Solución para perfusión intravenosa de lactato de sodio compuesto

Solución para perfusión intravenosa de glucosa al 5% y solución de Ringer lactato

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

Solución para perfusión intravenosa de glucosa al 5%

Solución para perfusión intravenosa de glucosa al 5% en 20 mEq de cloruro potásico

Solución para perfusión intravenosa de cloruro de sodio al 0,45%

Solución inyectable de glucosa al 5% y cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)

Se desconoce la compatibilidad de voriconazol con otros diluyentes distintos a los descritos anteriormente (o a los citados a continuación en “Incompatibilidades”).

### **Incompatibilidades**

Voriconazol Aurovitas Spain no se debe perfundir en la misma vía o cánula simultáneamente con otras perfusiones de fármacos, incluida la nutrición parenteral (por ejemplo, Aminofusin 10% Plus).

No se deben realizar perfusiones de hemoderivados simultáneamente a la administración Voriconazol Aurovitas Spain.

La perfusión de nutrición parenteral total puede realizarse simultáneamente con la administración de Voriconazol Aurovitas Spain, pero no en la misma vía o cánula.

Voriconazol Aurovitas Spain no debe diluirse con suero de bicarbonato de sodio al 4,2%.