

Prospecto: información para el usuario

Voriconazol Xellia 200 mg polvo para solución para perfusión EFG

Voriconazol

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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Voriconazol Xellia y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es voriconazol. El voriconazol es un medicamento antifúngico. Actúa eliminando o impidiendo el crecimiento de los hongos que provocan 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 por hongos causada por *Aspergillus* sp.).
- Candidemia (otro tipo de infección por hongos causada por *Candida* sp.) en pacientes no neutropénicos (pacientes que no tienen un recuento de glóbulos blancos anormalmente bajo).
- Infecciones invasivas graves causadas por *Candida* sp. cuando el hongo es resistente al fluconazol (otro medicamento antifúngico).
- Infecciones fúngicas graves causadas por *Scedosporium* sp. o *Fusarium* sp. (dos especies de hongos distintas).

Este medicamento se utiliza en pacientes con infecciones graves por hongos que supongan un posible riesgo para la vida.

Prevención de infecciones por hongos en receptores de trasplante de médula ósea en situación de alto riesgo.

Este producto debe utilizarse únicamente bajo supervisión médica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Voriconazol Xellia

No use Voriconazol Xellia

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

Es muy importante que informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o plantas medicinales.

Durante el tratamiento con Voriconazol, no debe tomar los siguientes medicamentos:

- Terfenadina (utilizado para la alergia)
- Astemizol (utilizado para la alergia)
- Cisaprida (utilizado para problemas estomacales)
- Pimozida (utilizado para el tratamiento de enfermedades mentales)
- Quinidina (utilizado para la frecuencia cardiaca irregular)
- 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 casos graves de insomnio y para convulsiones)
- Alcaloides ergotamínicos (por ejemplo, ergotamina, dihidroergotamina; utilizados para la migraña)
- Sirolimus (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante)
- Ritonavir (para el tratamiento del VIH) en dosis de 400 mg y superiores dos veces al día
- Hierba de San Juan (hipérico, planta medicinal)

Advertencias y precauciones

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

- Ha sufrido una reacción alérgica a otros azoles.
- Sufre o ha sufrido alguna vez una enfermedad del hígado. Si padece una enfermedad del hígado, su médico podría prescribirle una dosis más baja de voriconazol. Además, su médico también debería vigilar el funcionamiento de su hígado mientras esté en tratamiento con voriconazol mediante la realización de análisis de sangre.
- Se 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».

Durante el tratamiento, debe evitar cualquier exposición al sol y a la luz solar. Es importante que se cubran las zonas expuestas y que se utilice una pantalla solar con alto factor de protección solar (FPS), ya que puede producirse una mayor sensibilidad de la piel a los rayos UV del sol. Estas precauciones también son aplicables para los niños.

Mientras está en tratamiento con voriconazol, informe a su médico si se le produce:

- Quemaduras solares
- Erupción grave de la piel o ampollas
- Dolor de huesos

Si desarrolla trastornos de la piel como los descritos anteriormente, puede que su médico lo derive a un dermatólogo, quien, tras la consulta, puede considerar que es importante que se le examine de forma regular. Existe una pequeña probabilidad de desarrollar cáncer de piel con el uso a largo plazo de este medicamento.

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

Niños y adolescentes

Voriconazol Xellia no debe administrarse a niños de menos de 2 años de edad.

Uso de Voriconazol Xellia con otros medicamentos

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

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

Informe a su médico si está tomando el siguiente medicamento, ya que el tratamiento simultáneo con voriconazol debe evitarse en la medida de lo posible:

- **Ritonavir** (utilizado para el tratamiento del VIH) en dosis de 100 mg dos veces al día

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que debe evitarse en la medida de lo posible el tratamiento al mismo tiempo que voriconazol y puede ser necesario ajustar la dosis de voriconazol:

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

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario ajustar la dosis o someterle a control para comprobar que esos medicamentos y/o voriconazol siguen teniendo el efecto deseado:

- **Warfarina y otros anticoagulantes** (por ejemplo, fenprocumon, acenocumarol; utilizados para disminuir la coagulación de la sangre)
- **Ciclosporina** (utilizado para pacientes que han recibido un trasplante)
- **Tacrolimus** (utilizado para 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 toma anticonceptivos orales, puede sufrir efectos adversos tales como náuseas y trastornos menstruales)
- **Alcaloides de la vinca** (por ejemplo, vincristina y vinblastina; utilizados para el tratamiento del cáncer)
- **Indinavir y otros inhibidores de la proteasa del VIH** (utilizados para el tratamiento de la infección por VIH)
- **Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos** (por ejemplo, efavirenz, delavirdina, nevirapina; utilizados para el tratamiento de la infección por VIH) (algunas dosis de efavirenz NO pueden tomarse la mismo tiempo que voriconazol)
- **Metadona** (utilizada para el tratamiento de la adicción a la heroína)
- **Alfentanilo y fentanilo y otros opiáceos de acción corta**, como el sufentanilo (analgésicos utilizados para operaciones)
- **Oxicodona y otros opiáceos de acción prolongada**, como la hidrocodona (utilizados para tratar el dolor moderado a grave)
- **Fármacos antiinflamatorios no esteroideos** (por ejemplo, ibuprofeno, diclofenaco; utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación)

- **Fluconazol** (utilizado para tratar infecciones por hongos)
- **Everolimus** (utilizado para el tratamiento del cáncer de riñón avanzado y para pacientes que han recibido un trasplante)

Embarazo y lactancia

No debe utilizar este medicamento durante el embarazo, a menos que se lo indique su médico. Las mujeres en edad fértil en tratamiento con este medicamento deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces. Consulte a su médico de inmediato 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

Este medicamento puede provocar visión borrosa o molestias por una mayor sensibilidad a la luz. Si esto sucede, no conduzca ni utilice ningún tipo de herramientas o máquinas. Avise a su médico si experimenta estos efectos.

3. Cómo usar Voriconazol Xellia

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

El médico determinará la dosis que le corresponde en función de su peso y el tipo de infección que padezca.

El médico puede cambiar la dosis en función de su estado.

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

	Vía intravenosa
Dosis para las primeras 24 horas (dosis de carga)	6 mg/kg cada 12 horas durante las primeras 24 horas
Dosis tras las primeras 24 horas (dosis de mantenimiento)	4 mg/kg dos veces al día

En función de su respuesta al tratamiento, el médico podrá disminuir la dosis a 3 mg/kg dos veces al día.

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

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños y adolescentes es la siguiente:

Vía intravenosa

	Niños de entre 2 y 12 años y adolescentes de 12 a 14 años con un peso inferior a 50 kg	Adolescentes de 12 a 14 años que pesan 50 kg o más y todos los adolescentes mayores de 14 años
Dosis durante las primeras 24 horas (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
Dosis tras las primeras 24 horas (dosis de mantenimiento)	8 mg/kg dos veces al día	4 mg/kg dos veces al día

En función de su respuesta al tratamiento, el médico podrá aumentar o disminuir la dosis diaria.

Voriconazol Xellia 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 le administrará mediante perfusión intravenosa (en una vena) a una velocidad máxima de 3 mg/kg/h durante un periodo que oscilará entre 1 y 3 horas.

Si usted o su hijo están usando voriconazol para la prevención de infecciones por hongos, es posible que su médico interrumpa la administración de este medicamento en caso de que usted o su hijo experimenten efectos adversos relacionados con el tratamiento.

Si usa más Voriconazol Xellia del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se olvidó administrar una dosis de Voriconazol Xellia:

Como este medicamento se le administrará bajo estrecha supervisión médica, es poco probable que se olvide administrar una dosis. Sin embargo, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si cree que se ha olvidado una dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Voriconazol Xellia:

El tratamiento con voriconazol se debe mantener durante el tiempo que su médico considere oportuno; no obstante, la duración del tratamiento con este medicamento no debe ser superior a 6 meses.

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

Cuando el médico interrumpa 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 sufran.

Si se produce algún efecto adverso, la mayoría serán probablemente de escasa importancia y pasajeros. Sin embargo, algunos pueden ser graves y precisar atención médica.

Efectos adversos graves: deje de usar Voriconazol Xellia y acuda al médico de inmediato

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

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Alteración visual (cambios en 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 visual)
- Fiebre
- Erupción cutánea
- Náuseas, vómitos, diarrea
- Dolor de cabeza
- Hinchazón de las extremidades
- Dolor de estómago
- Dificultad para respirar
- Enzimas hepáticas elevadas

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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, aumento 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 (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

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Síntomas de tipo gripal, irritación e inflamación del tracto gastrointestinal que provoca diarrea asociada a antibióticos, inflamación de los vasos linfáticos
- Inflamación del tejido fino que recubre la pared interior del abdomen y cubre el órgano abdominal
- Agrandamiento (en ocasiones doloroso) de los ganglios linfáticos, insuficiencia de médula ósea, aumento de los eosinófilos. Deterioro de la función de la glándula adrenal, glándula tiroidea hipoactiva
- Función cerebral anómala, síntomas similares a la enfermedad de Parkinson, daños en los nervios causantes de adormecimiento, dolor, hormigueo o quemazón en manos o pies
- Problemas de equilibrio o coordinación
- Hinchazón del cerebro
- Visión doble, enfermedades graves de los ojos como: dolor e inflamación de ojos y párpados, movimientos anormales de los ojos, daños en el nervio óptico causantes de alteración de la visión, inflamación de la papila óptica
- Disminución de la sensibilidad al tacto
- Alteración del sentido del gusto
- Dificultades para oír, pitidos en los oídos, vértigo
- Inflamación de determinados órganos internos (páncreas y duodeno), hinchazón e inflamación de la lengua
- Aumento del tamaño del hígado, insuficiencia hepática, enfermedad de la vesícula biliar, cálculos biliares
- Inflamación de las articulaciones, inflamación de las venas bajo la piel (que puede estar asociada a la formación de un coágulo sanguíneo)
- Inflamación de los riñones, 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, 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
- Reacción alérgica o respuesta inmunitaria exagerada

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Glándula tiroidea hiperactiva
- Deterioro de la actividad cerebral, que es una complicación grave de la 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, 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 se desconoce pero que debe comunicar de inmediato a su médico:

- Cáncer de piel
- Inflamación del tejido que rodea a los huesos
- Placas rojas y escamosas o lesiones de la piel en forma de anillo que pueden ser un síntoma de una enfermedad autoinmunitaria denominada lupus eritematoso cutáneo

Durante la perfusión, de forma infrecuente se han producido reacciones con voriconazol (como enrojecimiento, fiebre, sudoración, aumento de la frecuencia cardiaca y respiración difícil). Si se producen, puede que su médico interrumpa la perfusión.

Dado que se sabe que voriconazol afecta al hígado y al riñón, su médico debe controlar la función hepática y renal mediante la realización de análisis de sangre. Avise a su médico si tiene dolores de estómago o si observa algún cambio en la consistencia de las heces.

Se han producido casos de cáncer de piel en pacientes tratados con voriconazol durante largos periodos de tiempo.

Las quemaduras solares o reacciones cutáneas intensas tras la exposición a la luz o al sol se notificaron con más frecuencia en niños. Si usted o su hijo presentan trastornos de la piel, su médico puede derivarles a un dermatólogo, quien, tras la consulta, podrá decidir que es importante verles de forma periódica.

Si alguno de estos efectos adversos persiste o es molesto, informe 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Voriconazol Xellia

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez reconstituido, este medicamento debe utilizarse inmediatamente, pero si es necesario puede almacenarse hasta 24 horas en nevera (entre 2 y 8°C). Voriconazol Xellia reconstituido debe diluirse primero con un diluyente para perfusión compatible antes de ser perfundido. (Consulte el final de este prospecto para obtener más información).

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 Xellia

- El principio activo es voriconazol.
- El otro componente es hidroxipropilbetadex (HPBCD).

Cada vial contiene 200 mg de voriconazol, que equivale a una solución concentrada 10 mg/ml una vez reconstituida siguiendo las indicaciones del personal de farmacia o de enfermería del hospital (consulte la información al final de este prospecto).

Aspecto del producto y contenido del envase

Voriconazol Xellia 200 mg polvo para solución para perfusión EFG se presenta en un vial de vidrio transparente de un solo uso de polvo para solución para perfusión.

Titular de la autorización de comercialización

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Dinamarca

Responsable de la fabricación

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Dinamarca

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

UK:	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
DE:	Voriconazol Xellia 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
ES:	Voriconazol Xellia 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
FR:	Voriconazole Xellia 200 mg poudre pour solution pour perfusion
IE:	Voriconazole Xellia 200 mg powder for solution for infusion
IT:	Voriconazolo Xellia 200 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2017.

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 médicos y profesionales sanitarios:

Información sobre la reconstitución y dilución

- Voriconazol Xellia debe reconstituirse primero con 19 ml de agua para preparaciones inyectables o

19 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para perfusión, para obtener un volumen extraíble de 20 ml de concentrado transparente que contenga 10 mg/ml de voriconazol.

- Deseche el vial de voriconazol si el vacío no permite introducir el disolvente del vial.
- Se recomienda utilizar una jeringa estándar de 20 ml (no automática) para garantizar la administración de la cantidad exacta (19,0 ml) de agua para preparaciones inyectables o de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml).
- A continuación, el volumen requerido de concentrado reconstituido se añade a una solución para perfusión compatible de las recomendadas a continuación para obtener una solución final de voriconazol que contenga de 0,5 a 5 mg/ml de voriconazol.
- Este medicamento es para un único uso y cualquier solución sin utilizar se debe desechar; solo se deben utilizar soluciones transparentes sin partículas.
- No debe ser administrado en forma de bolus.
- Para conocer la información de conservación, consulte el apartado 5 «Conservación de Voriconazol Xellia ».

Volúmenes requeridos de Voriconazol Xellia 10 mg/ml concentrado

Peso corporal (kg)	Volumen de Voriconazol Xellia 200 mg polvo para solución para perfusión EFG 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 Xellia es un liofilizado estéril sin conservantes de dosis única. Por lo tanto, desde un punto de vista microbiológico, la solución debe utilizarse inmediatamente una vez reconstituida. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación antes de su utilización, son responsabilidad del usuario, debiéndose mantener entre 2 y 8°C durante un periodo máximo de 24 horas a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Soluciones para perfusión compatibles:

La solución reconstituida puede diluirse en:

- Solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml)
- Solución de Ringer lactato para perfusión intravenosa
- Suero con glucosa al 5 % y solución de Ringer lactato para perfusión intravenosa
- Suero con glucosa al 5 % y cloruro de sodio al 0,45 % para perfusión intravenosa
- Suero con glucosa al 5 % para perfusión intravenosa
- Suero con glucosa al 5 % con 20 mEq de cloruro de potasio para perfusión intravenosa
- Suero con cloruro de sodio al 0,45 % para perfusión intravenosa
- Suero con glucosa al 5 % y cloruro de sodio al 0,9 % para perfusión intravenosa

Se desconoce la compatibilidad de voriconazol con otros diluyentes distintos de los específicamente citados anteriormente (o a los citados a continuación en «Incompatibilidades»).

Incompatibilidades:

Voriconazol no debe perfundirse 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 de voriconazol.

La perfusión de nutrición parenteral total puede realizarse de forma simultánea con la administración de voriconazol, pero no en la misma vía o cánula.

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