

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Voriconazol Apertos contiene el principio activo voriconazol. Voriconazol Apertos 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 Apertos

##### No use Voriconazol Apertos:

- Si es alérgico a voriconazol o a alguno 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 utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o plantas medicinales.

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 cardiacas).
- 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 ergotamínicos (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).

### **Advertencias y precauciones**

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

- Ha tenido una reacción alérgica a otros azoles (un tipo de medicamentos antifúngicos).
- 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 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 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. Estas precauciones son aplicables en particular a los niños.

Informe a su médico inmediatamente si se le producen los siguientes síntomas mientras está en tratamiento con voriconazol:

- 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.

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 Apertos** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o podría tener que tomar o utilizar 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.

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 (p.ej. 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 (p.ej. tolbutamida, glipizida y gliburida; utilizados para la diabetes).
- Estatinas (p.ej. atorvastatina, simvastatina; utilizados para reducir los niveles de colesterol).
- Benzodiazepinas (p.ej. midazolam, triazolam; utilizados para el insomnio grave y el estrés).
- Omeprazol (utilizado para el tratamiento de úlceras de estómago).
- Anticonceptivos orales (si usa voriconazol mientras está utilizando anticonceptivos orales, puede experimentar efectos adversos como náuseas y trastornos menstruales).
- Alcaloides de la vinca (p.ej. 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 (p.ej. 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 (p.ej. 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.

No debe usar voriconazol durante la lactancia.

### **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 Apertos contiene sodio

Este medicamento contiene 1,54 mmol (35,38 mg) de sodio por vial, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

### 3. Cómo usar Voriconazol Apertos

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.

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 de edad y adolescentes de 12 a 14 años de edad que pesan menos de 50 kg	Adolescentes de 12 a 14 años de edad 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 Apertos 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 la sección 5 y 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 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 Apertos

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

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

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

Los pacientes con el sistema inmunológico comprometido o aquéllos 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 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 — Deje de usar voriconazol y acuda al médico inmediatamente**

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

#### **Otros efectos adversos**

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

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

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

- Síntomas parecidos a una gripe, irritación e inflamación del tracto gastrointestinal, sinusitis, inflamación de las encías, escalofríos, debilidad.
- Recuento bajo de algunos tipos de glóbulos rojos o blancos en la sangre, recuento bajo de plaquetas que ayudan a que la sangre coagule.
- Reacción alérgica o respuesta inmunitaria exagerada.
- 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 coágulo sanguíneos).
- Dificultad al respirar, dolor en el pecho, hinchazón de la cara, retención de líquido en los pulmones.
- Estreñimiento, indigestión, inflamación de los labios.
- Ictericia (color amarillento de la piel), inflamación del hígado, enrojecimiento de la piel.
- 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.
- 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):**

- 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, alteraciones en la coagulación sanguínea, insuficiencia de médula ósea, otros cambios en los glóbulos sanguíneos (aumento de los eosinófilos y recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre).
- 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, movimiento involuntario de los ojos, 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.
- Frecuencia cardíaca muy alta o extrasístoles.
- Electrocardiograma (ECG) anormal.
- Colesterol elevado en sangre, urea elevada en sangre.
- Reacciones alérgicas de la piel (en ocasiones graves), tales como erupción extendida con ampollas y descamación de la piel, inflamación de la piel, hinchazón rápida (edema) de la dermis, el tejido subcutáneo, la mucosa y los tejidos submucosos, placas pruriginosas y doloridas de piel engrosada y enrojecida con escamas plateadas de 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 inyección.
- Reacción alérgica potencialmente mortal.

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

- Glándula tiroidea hiperactiva.

- Deterioro de la actividad cerebral como complicación grave de una enfermedad hepática.
- Daño del nervio óptico que produce alteración de la visión, opacidad de la córnea.
- Formación de ampollas por fotosensibilidad.
- Trastorno en el que el sistema inmunológico ataca a parte del sistema nervioso periférico.
- Problemas graves del ritmo cardiaco potencialmente mortales.

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.

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 períodos 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.

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: <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 Apertos**

Conservar por debajo de 25 °C.

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

Una vez reconstituido, Voriconazol Apertos debe utilizarse inmediatamente, aunque, si es necesario, puede conservarse hasta 24 horas entre 2 °C y 8 °C (en nevera). Voriconazol Apertos 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Voriconazol Apertos

- El principio activo es voriconazol.
- Los otros componentes son hidroxipropilbetadex y cloruro de sodio.

Cada vial contiene 200 mg de voriconazol, que equivalen a una solución concentrada de 10 mg/ml una vez reconstituida siguiendo las instrucciones indicadas por el personal de farmacia o de enfermería del hospital (ver la información al final de este prospecto).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Voriconazol Apertos se presenta en forma de polvo para solución para perfusión en viales de vidrio de un solo uso.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760, Tres Cantos – Madrid  
(ESPAÑA)

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

España: Voriconazol Apertos 200 mg polvo para solución para perfusión EFG  
Dinamarca: Voriconazol Aristo pulver til infusionsvæske, opløsning 200 mg  
Finlandia: Voriconazole Aristo 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta  
Noruega: Voriconazole Aristo 200 mg pulver til infusjonsvæske  
Suecia: Voriconazole Aristo 200mg pulver till infusionsvätska, lösning

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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 médicos y profesionales del sector sanitario:

### Información sobre la reconstitución y la dilución:

- Voriconazol Apertos polvo para solución para perfusión necesita ser reconstituido 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 contiene 10 mg/ml de voriconazol.
- Desechar el vial de Voriconazol Apertos 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 emplea la cantidad exacta (19,0 ml) de agua para preparaciones inyectables o 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 Apertos 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, debiendo solamente utilizarse soluciones transparentes sin partículas.
- No inyectar en bolo. Perfundir a una velocidad máxima de 3 mg/kg por hora.
- Para la información sobre la conservación, ver el apartado 5 “Conservación de Voriconazol Apertos”.

*Volúmenes requeridos de Voriconazol Apertos concentrado 10 mg/ml*

Peso corporal (kg)	Volumen de Voriconazol Apertos 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 Apertos 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 °C 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 con:

- Solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Perfusión intravenosa de lactato de sodio compuesto.
- Sueros 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% en 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 Apertos con otros diluyentes distintos a los

específicamente citados anteriormente (o a los citados a continuación en “Incompatibilidades”).

**Incompatibilidades:**

Voriconazol Apertos 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 Apertos.

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

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