

## Prospecto: información para el usuario

### Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- 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.

**El nombre del medicamento es Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión EFG, en el resto del prospecto se denominará “Voriconazol Fresenius Kabi”**

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Voriconazol Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Voriconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

##### No use Voriconazol Fresenius Kabi

- Si es alérgico a 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 Fresenius Kabi 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)
- 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. el., morfina, oxicodona, fentanilo, tramadol, codeína])
- Tolvaptán (utilizado para tratar 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 Voriconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi. Su médico también debería vigilar el funcionamiento de su hígado mientras está en tratamiento con Voriconazol Fresenius Kabi 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, 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 Fresenius Kabi:

- informe a su médico inmediatamente si desarrolla los siguientes síntomas
  - 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 Fresenius Kabi.

Si presenta signos de ‘insuficiencia suprarrenal’ en la que las glándulas suprarrenales no producen cantidades adecuadas de ciertas hormonas esteroideas como el cortisol que pueden conducir a síntomas tales como: fatiga crónica, o de larga duración, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal, por favor informe a su médico.

Si presenta síntomas 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 Fresenius Kabi no debe administrarse a niños menores de 2 años.

### Uso de Voriconazol Fresenius Kabi con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos, cuando se toman al mismo tiempo que Voriconazol Fresenius Kabi, pueden afectar a la acción de voriconazol o bien Voriconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 cardíaco 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 Fresenius Kabi, 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 monitorizar 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 Fresenius Kabi y podría ser necesario ajustar su dosis.

Informe 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 Fresenius Kabi 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 usa Voriconazol Fresenius Kabi 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 tirosin quinasa (por ejemplo, axitinib, bosutinib, carbozantinib, caritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilizado para tratar el cáncer).
- Tretinoína (utilizado 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 Fresenius Kabi).
- Metadona (utilizada para tratar la adicción a la heroína).
- Alfentanilo, 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).
- Letermovir (utilizado para prevenir la enfermedad causada por el CMV (citomegalovirus) en aquellos pacientes que hayan sido sometidos a un trasplante de médula ósea).
- Ivacaftor (utilizado para tratar la fibrosis quística)
- Corticosteroides como por ejemplo prednisolona (utilizados en el tratamiento de varias enfermedades involucradas en la inflamación corporal), corticosteroides inhalados como la budesonida (utilizada para reducir y prevenir la hinchazón e inflamación de los pulmones) y corticosteroideos intranasales (utilizados para tratar alergias, síntomas de congestión nasal).
- Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infecciones bacterianas)

### **Embarazo y lactancia**

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

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. Comuníquese a su médico si esto ocurriera.

### **Voriconazol Fresenius Kabi contiene sodio**

Este medicamento contiene hasta 69 mg de sodio (componente principal para cocinar/de la sal de mesa) en cada vial. Esto equivale al 3,45% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto .

### **Voriconazol Fresenius Kabi contiene ciclodextrina**

Este medicamento contiene 2660 mg de ciclodextrina en cada vial.

Si padece alguna enfermedad del riñón, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

### **3. Cómo usar Voriconazol Fresenius Kabi**

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

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:

	<b>Vía 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)	4mg/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:

	<b>Vía intravenosa</b>	
	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)	8mg/kg dos veces al día	4mg/kg dos veces al día

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

Voriconazol Fresenius Kabi 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 Voriconazol Fresenius Kabi para la prevención de infecciones fúngicas, su médico puede suspender la administración de Voriconazol Fresenius Kabi si usted o su hijo presentasen efectos adversos relacionados con el tratamiento.

### **Si olvidó una dosis de Voriconazol Fresenius Kabi**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Voriconazol Fresenius Kabi**

El tratamiento con Voriconazol Fresenius Kabi se debe mantener durante todo el tiempo que su médico considere oportuno, no obstante la duración del tratamiento con voriconazol 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 Fresenius Kabi, 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 tener 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 - Deje de usar Voriconazol Fresenius Kabi y acuda al médico inmediatamente**

- Erupción cutánea
- Ictericia; alteraciones en las pruebas sanguíneas de control de la función del hígado
- Pancreatitis (los síntomas pueden ser: dolor abdominal, náuseas, vómitos)

##### **Otros efectos adversos**

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

- Alteraciones visuales (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 visual)
- Fiebre
- Erupción cutánea
- Náuseas, vómitos y diarrea
- Dolor de cabeza
- Hinchazón de las extremidades
- Dolor de estómago
- Dificultades respiratorias
- Enzimas hepáticas elevadas

###### Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Sinusitis, inflamación de las encías, escalofríos, debilidad
- Recuento bajo, parcialmente 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 (puede estar asociada con la formación de un coágulo de sangre)

- 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 hasta 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, daño en el riñón
- Frecuencia cardíaca muy alta o extrasístoles, en ocasiones con impulsos eléctricos
- 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 el lugar de perfusión
- Reacción alérgica o respuesta inmunitaria exagerada

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
- 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 de 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

Durante la perfusión, de forma infrecuente, ha habido reacciones con voriconazol (incluyendo enrojecimiento, 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.

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 Fresenius Kabi**

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

Vial sin abrir: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez reconstituido, Voriconazol Fresenius Kabi debe utilizarse inmediatamente, aunque, si es necesario, puede conservarse hasta 24 horas entre 2°C – 8°C (en nevera). Voriconazol Fresenius Kabi 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. 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 Fresenius Kabi

- El principio activo es voriconazol.
- Los demás componentes son hidroxipropil betadex (MS 0,58 – 0,68), l-arginina, ácido clorhídrico e hidróxido sódico.

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 Fresenius Kabi se presenta en viales de vidrio de un solo uso de 25 ml en forma de polvo liofilizada para solución para perfusión de color blanco o casi blanco en envases de 1 y 20 viales por envase.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U. Marina 16-18, 08005 - Barcelona  
España

#### Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Germany

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

Bélgica	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg прах за инфузионен разтвор
Croacia	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg, prašak za otopinu za infuziju
Chipre	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
República Checa	Voriconazole Fresenius Kabi
Dinamarca	Voriconazole "Fresenius Kabi"

Finlandia	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francia	Voriconazole FRESENIUS KABI 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Hungría	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg por oldatos infúzióhoz
Irlanda	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
Italia	Voriconazolo Fresenius Kabi
Luxemburgo	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Países Bajos	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Noruega	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg Pó para Solução para Perfusão
Rumanía	Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Eslovaquia	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášok na infúzny roztok
Eslovenia	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Suecia	Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022**

La información detallada y actualizada 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 médicos o profesionales del sector sanitario:

#### **Información sobre la reconstitución y la dilución**

- Voriconazol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 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 Fresenius Kabi que contenga de 0,5 a 5 mg/ml de voriconazol.
- Esta especialidad 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 inyección intravenosa rápida.
- Respecto a la información sobre la conservación, ver el apartado 5 “Conservación de Voriconazol Fresenius Kabi”.

*Volumenes requeridos de 10 mg/ml de Voriconazol Fresenius Kabi concentrado*

<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Volumen de Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg concentrado (10 mg/ml) requerido para:</b>				
	<b>Dosis de 3 mg/kg (número de viales)</b>	<b>Dosis de 4 mg/kg (número de viales)</b>	<b>Dosis de 6 mg/kg (número de viales)</b>	<b>Dosis de 8 mg/kg (número de viales)</b>	<b>Dosis de 9 mg/kg (número de viales)</b>

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 Fresenius Kabi 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, 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.

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso del producto reconstituido durante 24 horas a 2° C – 8°C.

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso del producto diluido durante 7 días a 2° C – 8°C.

### Soluciones de perfusión compatibles

La solución concentrada reconstituida puede diluirse con:

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

Perfusión intravenosa de lactato de sodio compuesto

Perfusión intravenosa de glucosa al 5%

Perfusión intravenosa de cloruro de sodio al 0,45%

Se desconoce la compatibilidad de Voriconazol Fresenius Kabi con otros diluyentes distintos a los descritos anteriormente (o en la sección “Incompatibilidades”)

### Incompatibilidades:

Voriconazol Fresenius Kabi no debe perfundirse en la misma vía o cánula simultáneamente con otras perfusiones de fármacos, incluida la nutrición parenteral.

No se deben realizar perfusiones de hemoderivados simultáneamente a la administración de Voriconazol Fresenius Kabi.

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



am

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