

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voriconazol Normon 200 mg pó para solução para perfusão

voriconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Voriconazol Normon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Voriconazol Normon
3. Como utilizar Voriconazol Normon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Voriconazol Normon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Voriconazol Normon e para que é utilizado

Voriconazol Normon contém a substância ativa voriconazol. Voriconazol Normon é um medicamento antifúngico. Atua por destruição ou paragem do crescimento dos fungos que causam infecções.

É utilizado para o tratamento de doentes (adultos e crianças com idade superior a 2 anos) com:

aspergilose invasiva (um tipo de infecção fúngica devida a *Aspergillus sp.*), candidemia (outro tipo de infecção fúngica devida a *Candida sp.*), em doentes não neutropénicos (doentes sem contagem de glóbulos brancos anormalmente baixa), infecções invasivas graves por *Candida sp.*, quando o fungo é resistente ao fluconazol (outro medicamento antifúngico), infecções fúngicas graves causadas por *Scedosporium sp.* ou *Fusarium sp.* (duas espécies diferentes de fungos).

Voriconazol Normon destina-se a doentes com infecções fúngicas graves, possivelmente com risco de vida.

Prevenção de infecções fúngicas em receptores de transplante de medula óssea de elevado risco.

Este medicamento deve apenas ser utilizado sob supervisão de um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Voriconazol Normon

Não utilize Voriconazol Normon:

-se tem alergia ao voriconazol, ou a algum dos ingredientes deste medicamento (indicados na secção 6).

É muito importante que informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tomou quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles que são obtidos sem receita médica, ou medicamentos à base de plantas.

Os medicamentos descritos na lista seguinte não podem ser tomados durante o tratamento com Voriconazol Normon:

Terfenadina (utilizado para as alergias)

Astemizol (utilizado para as alergias)

Cisaprida (utilizado para os problemas de estômago)

Pimozida (utilizado para o tratamento de doenças mentais)

Quinidina (utilizado para o batimento irregular do coração)

Ivabradina (utilizado para sintomas de insuficiência cardíaca crónica)

Rifampicina (utilizado para o tratamento da tuberculose)

Efavirenz (utilizado no tratamento da infecção por VIH) em doses de 400 mg ou superiores, uma vez por dia

Carbamazepina (utilizado no tratamento das convulsões)

Fenobarbital (utilizado para situações graves de insónia e convulsões)

Alcaloides da cravagem do centeio (por exemplo, ergotamina, di-hidroergotamina; utilizados para a enxaqueca)

Sirolímus (utilizado em doentes transplantados)

Ritonavir (utilizado no tratamento da infecção por VIH) em doses de 400 mg ou superiores, duas vezes por dia

Hipericão (suplemento à base de plantas)

Naloxegol [utilizado para tratar a prisão de ventre causada especificamente por medicamentos analgésicos, chamados opióides (por exemplo, morfina, oxicodona, fentanilo, tramadol, codeína)]

Tolvaptano [utilizado para tratar a hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue) ou para abransdar o declínio da função renal em doentes com doença renal poliquística)]

Lurasidona (utilizado para tratar a depressão)

Venetoclax (utilizado para tratar doentes com leucemia linfocítica crónica – LLC)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Voriconazol Normon se:

teve uma reação alérgica a outros azóis.

sofre, ou sofreu, de uma doença do fígado. Se tem uma doença do fígado, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose mais baixa de voriconazol. O seu médico deve igualmente monitorizar a função do seu fígado durante o período em que está a ser tratado com voriconazol, efetuando análises ao sangue.

sabe que tem cardiomiopatia, batimentos cardíacos irregulares, ritmo cardíaco lento ou uma alteração no eletrocardiograma (ECG) chamada "síndrome do intervalo QTc prolongado".

Deve evitar por completo a luz solar e a exposição solar durante o tratamento. É importante cobrir as áreas da pele expostas ao sol e usar protetor solar com elevado fator de proteção (FPS), uma vez que pode ocorrer um aumento da sensibilidade da pele aos raios solares UV. Estas precauções aplicam-se também às crianças.

Enquanto está a ser tratado com Voriconazol Normon:
informe o seu médico imediatamente
caso sofra uma queimadura solar
caso desenvolva uma erupção na pele grave ou vesículas (bolhas) na pele
caso surja dor nos ossos.

Se desenvolver alterações da pele como acima descritas, o seu médico poderá encaminhá-lo para um dermatologista, o qual, após consulta, poderá decidir que é importante que seja observado regularmente. Existe uma pequena probabilidade de desenvolvimento de cancro de pele associada à utilização a longo prazo de voriconazol.

Se desenvolver sinais de "insuficiência suprarrenal", situação na qual as glândulas suprarrenais não produzem quantidades adequadas de determinadas hormonas esteroides, tais como o cortisol, o que pode levar a sintomas como fadiga crónica ou de longa duração, fraqueza muscular, perda de apetite, perda de peso, dor abdominal, fale com o seu médico.

Se desenvolver sinais de "síndrome de Cushing", uma doença na qual o organismo produz demasiada quantidade da hormona cortisol, o que pode levar a sintomas tais como: aumento de peso, papos de gordura nas costas entre os ombros, um rosto arredondado (face em lua cheia), escurecimento da pele da barriga, coxas, seios e braços, pele fina, facilidade em fazer nódoas negras, nível elevado de açúcar no sangue, crescimento excessivo de pelos no corpo, transpiração excessiva, informe o seu médico.

O seu médico deve monitorizar a função do seu fígado e rim através da realização de análises ao sangue.

Crianças e adolescentes
Voriconazol Normon não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Voriconazol Normon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos, quando tomados ao mesmo tempo que Voriconazol Normon, podem afetar o modo de funcionamento de Voriconazol Normon ou Voriconazol Normon pode afetar o modo de funcionamento desses medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar o seguinte medicamento, uma vez que deve ser evitado, se possível, o tratamento em simultâneo com Voriconazol Normon:

Ritonavir (utilizado no tratamento da infecção por VIH) em doses de 100 mg, duas vezes por dia

Glasdebig (utilizado no tratamento do cancro) – se precisar de utilizar os dois medicamentos, o médico irá monitorizar o seu ritmo cardíaco com frequênci

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos medicamentos seguintes uma vez que o tratamento concomitante com Voriconazol Normon deverá ser evitado, e poderá ser necessário um ajuste da dose de voriconazol:

Rifabutina (utilizado para tratamento da tuberculose). Se já está a ser tratado com rifabutina as suas análises ao sangue e os efeitos adversos à rifabutina, terão de ser monitorizados.

Fenitoína (utilizado para tratamento da epilepsia). Se já está a ser tratado com fenitoína a sua concentração sanguínea de fenitoína terá de ser monitorizada durante o tratamento com Voriconazol Normon e a dose poderá ser ajustada.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois podem necessitar de um ajuste de dose ou de serem monitorizados para verificar se os medicamentos e/ou Voriconazol Normon continuam a ter o efeito desejado:

Varfarina e outros anticoagulantes (por exemplo, femprocumon, acenocumarol) (utilizados para diminuir a coagulação do sangue)

Ciclosporina (utilizado em doentes transplantados)

Tacrolímus (utilizado em doentes transplantados)

Sulfonilureias (por exemplo, tolbutamida, glipizida e gliburida) (utilizadas para a diabetes)

Estatinas (por exemplo, atorvastatina, simvastatina) (utilizadas para diminuir o colesterol)

Benzodiazepinas (por exemplo, midazolam, triazolam) (utilizadas para a insónia grave e stress)

Omeprazol (utilizado para o tratamento de úlceras)

Contraceptivos orais (se tomar voriconazol enquanto utilizar contraceptivos orais, poderá ter efeitos indesejáveis, como náuseas e perturbações menstruais)

Alcaloides da vinca (por exemplo, vincristina e vinblastina) (utilizados para tratamento do cancro)

Inibidores da tirosinacina (por exemplo, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilizados no tratamento do cancro)

Tretinoína (utilizado para o tratamento da leucemia)

Indinavir e outros inibidores da protease do VIH (utilizados para tratamento de infecções pelo VIH)

Inibidores não-nucleósidos da transcriptase reversa (por exemplo, efavirenz, delavirdina, nevirapina) (utilizados para tratamento da infecção pelo VIH) (algumas doses de efavirenz NÃO podem ser tomadas ao mesmo tempo que o voriconazol)

Metadona (utilizada para tratamento da dependência de heroína)

Alfentanilo e fentanilo e outros opiáceos de curta ação como o sufentanilo (medicamentos para a dor utilizados em procedimentos cirúrgicos)

Oxicodona e outros opiáceos de ação prolongada tais como a hidrocodona (utilizada para a dor grave a moderada)

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por exemplo, ibuprofeno, diclofenac) (utilizados para tratar a dor e a inflamação)

Fluconazol (utilizado para infecções fúngicas)

Everolímus (utilizado no tratamento de doentes com cancro do rim avançado e doentes transplantados)

Letermovir [utilizado para a prevenção da doença por citomegalovírus (CMV) após um transplante de medula óssea]

Ivacaftor: utilizado para tratar a fibrose cística

Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infecções bacterianas)

Gravidez e amamentação

Voriconazol Normon não pode ser utilizado durante a gravidez, exceto por indicação do seu médico. As mulheres em idade fértil deverão utilizar um método contraceptivo eficaz. Contacte o seu médico imediatamente se ficar grávida enquanto está a ser medicada com Voriconazol Normon.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Voriconazol Normon pode provocar visão turva ou sensação de desconforto à luz. Quando afetado, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas. Contacte o seu médico se tiver tido estas reações.

Voriconazol Normon contém sódio

Este medicamento contém 35,38 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,77% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Voriconazol Normon contém ciclodextrina

Este medicamento contém 3200 mg de ciclodextrina em cada frasco para injetáveis que é equivalente a 160 mg/ml quando reconstituído em 20 ml.

Não utilize em crianças com menos de 2 anos de idade a menos que recomendado pelo seu médico.

Se tem uma doença renal, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Voriconazol Normon

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O seu médico irá determinar a sua dose dependendo do seu peso e tipo de infecção que apresenta.

O seu médico poderá alterar a sua dose em função da sua situação clínica.

A dose recomendada para adultos (incluindo os doentes idosos) é a seguinte:

	Intravenosa
Dose para as primeiras 24 horas (Dose de carga)	6 mg/kg de 12 em 12 horas nas primeiras 24 horas
Dose após as primeiras 24 horas (Dose de manutenção)	4 mg/kg duas vezes por dia

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico pode diminuir a dose diária para 3 mg/kg duas vezes por dia.

O médico pode decidir diminuir a dose se tiver cirrose ligeira a moderada.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose recomendada para crianças e adolescentes é a seguinte:

Intravenosa		
	Crianças entre os 2 anos e menos de 12 e adolescentes entre os 12 e 14 anos que pesem menos de 50 kg	Adolescentes entre os 12 e 14 anos que pesem 50 kg ou mais e todos os adolescentes com mais de 14 anos
Dose para as primeiras 24 horas (Dose de carga)	9 mg/kg a cada 12 horas durante as primeiras 24 horas	6 mg/kg a cada 12 horas durante as primeiras 24 horas
Dose após as primeiras 24 horas (Dose de manutenção)	8 mg/kg duas vezes por dia	4 mg/kg duas vezes por dia

Dependendo da resposta ao tratamento, o seu médico pode aumentar ou diminuir a dose diária.

Voriconazol Normon pó para solução para perfusão será reconstituído e diluído para a concentração correta pelo farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. (Por favor consulte a parte final deste folheto para informação adicional).

A administração será efetuada por perfusão intravenosa (para uma veia) a uma taxa máxima de 3 mg/kg por hora, durante 1 a 3 horas.

Se estiver a utilizar, ou o seu filho estiver a utilizar, Voriconazol Normon para a prevenção de infecções fúngicas, o seu médico pode deixar de receitar Voriconazol Normon caso desenvolvam efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar uma dose de Voriconazol Normon Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que não lhe tenha sido administrada uma dose. No entanto, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se pensar que não lhe foi administrada uma dose.

Se parar de utilizar Voriconazol Normon

O tratamento com Voriconazol Normon continuará enquanto o seu médico recomendar. Contudo a duração do tratamento com Voriconazol Normon não deverá exceder os 6 meses.

Os doentes com um sistema imunitário enfraquecido ou os que apresentem infecções difíceis, podem necessitar de tratamento prolongado de modo a prevenir que a infecção volte a surgir. Assim que a sua situação melhorar, poderá passar da terapêutica por perfusão intravenosa para a terapêutica por comprimidos.

Quando o tratamento com voriconazol é interrompido pelo seu médico não deverá sentir quaisquer efeitos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrerem efeitos indesejáveis, a maioria será provavelmente de natureza menor e temporária. Contudo, alguns poderão ser graves e requerer cuidados médicos.

Efeitos indesejáveis graves – Pare de utilizar Voriconazol Normon e procure um médico imediatamente

- Erupção na pele
- Icterícia; alterações da função do fígado nas análises sanguíneas
- Pancreatite

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais que 1 pessoa em cada 10):

- Problemas visuais (alterações na visão incluindo visão turva, alterações de cor visual, intolerância anormal à percepção visual da luz, daltonismo, deficiência da visão, visão em halo, cegueira noturna, visão oscilante, visualização de faíscas, aura visual, acuidade visual diminuída, nitidez visual, perda de parte do habitual campo de visão, manchas nos olhos)
- Febre
- Erupção na pele
- Náuseas, vômitos, diarreia
- Dor de cabeça
- Inchaço das extremidades
- Dor de estômago
- Dificuldade em respirar
- Enzimas hepáticas elevadas

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10):

- Inflamação dos seios perinasais, inflamação das gengivas, arrepios, fraqueza
- Número reduzido, inclusive casos graves, de alguns tipos de células sanguíneas vermelhas (por vezes relacionadas com o sistema imunitário) e/ou brancas (por vezes com febre), número reduzido de células denominadas plaquetas que ajudam a coagulação do sangue
- Açúcar no sangue reduzido, potássio no sangue reduzido, sódio no sangue reduzido
- Ansiedade, depressão, confusão, agitação, incapacidade de dormir, alucinações
- Convulsões, tremor ou movimentos musculares descontrolados, formigueiro ou sensações anormais na pele, aumento do tônus muscular, sonolência, tonturas
- Hemorragia no olho
- Problemas no ritmo cardíaco, incluindo batimento cardíaco muito rápido, batimento cardíaco muito lento, desmaios

- Pressão arterial baixa, inflamação de uma veia (que pode estar associada com a formação de um coágulo sanguíneo)
- Dificuldade aguda em respirar, dor no peito, inchaço do rosto (boca, lábios e em torno dos olhos), acumulação de líquido nos pulmões
- Obstipação, indigestão, inflamação dos lábios
- Icterícia, inflamação do fígado e lesão do fígado
- Erupções na pele que podem conduzir à formação de bolhas e descamação da pele graves, caracterizadas por uma área plana e vermelha da pele coberta de pequenos papos confluentes, vermelhidão da pele
- Comichão
- Queda de cabelo
- Dor lombar
- Falência renal, sangue na urina, alterações nos testes de função dos rins

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100):

- Sintomas de gripe, irritação e inflamação do trato gastrointestinal, inflamação do trato gastrointestinal, causando diarreia associada aos antibióticos, inflamação dos vasos linfáticos
- Inflamação do tecido fino que reveste a parede interna do abdómen e cobre os órgãos abdominais
- Glândulas linfáticas aumentadas (por vezes doloroso), falência da medula óssea, aumento dos eosinófilos e
- Depressão da função da glândula suprarrenal, hipoatividade da glândula tiroideia
- Alterações do funcionamento cerebral, sintomas tipo parkinsonianos, lesão do nervo que pode originar dormência, dor, formigueiro ou sensação de queimadura nas mãos ou nos pés
- Problemas de equilíbrio ou coordenação
- Inchaço cerebral
- Visão dupla, problemas graves nos olhos, incluindo: dor e inflamação dos olhos e pálpebras, movimentos anômalos dos olhos, danos do nervo óptico resultando em problemas de visão, inchaço do disco óptico
- Diminuição da sensibilidade ao toque
- Alteração do paladar
- Dificuldades de audição, zumbidos nos ouvidos, vertigens
- Inflamação de certos órgãos internos – pâncreas e duodeno, inchaço e inflamação da língua
- Fígado aumentado, falência do fígado, doença da vesícula biliar, pedra na vesícula
- Inflamação das articulações, inflamação das veias sob a pele (que pode estar associada à formação de um coágulo sanguíneo)
- Inflamação do rim, proteínas na urina, lesão no rim
- Ritmo cardíaco muito rápido ou falhas nos batimentos cardíacos, por vezes com impulsos elétricos irregulares
- Anomalias no eletrocardiograma (ECG)
- Aumento do colesterol no sangue, aumento da ureia no sangue
- Reações alérgicas na pele (por vezes graves), incluindo condição na pele fatal causadora de bolhas dolorosas e feridas na pele e nas mucosas, especialmente na boca, inflamação da pele, urticária, queimadura solar ou reação grave da pele após exposição à luz ou ao sol, vermelhidão e irritação da pele, descoloração vermelha ou roxa da pele, que pode ser causada por uma baixa contagem de plaquetas, eczema
- Reação no local de perfusão
- Reação alérgica ou resposta imunitária exagerada

Raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000):

- Hiperatividade da glândula tiroideia
- Deterioração da função cerebral que consiste numa complicaçāo grave de doença do fígado
- Perda da maior parte das fibras do nervo, opacificação da córnea, movimento involuntário do olho
- Fotossensibilidade bolhosa
- Uma doença em que o sistema imunitário ataca parte do sistema nervoso periférico
- Problemas do ritmo cardíaco ou de condução (por vezes fatais)
- Reação alérgica potencialmente fatal
- Perturbação do sistema da coagulação sanguínea
- Reações alérgicas na pele (por vezes graves), incluindo inchaço rápido (edema) da derme, do tecido subcutâneo, dos tecidos da mucosa e submucosa, zonas da pele espessa, vermelha com escamas acinzentadas que provocam comichão ou dor, irritação da pele e das mucosas, condição na pele potencialmente fatal que causa a separação de grandes porções de epiderme, a camada mais externa da pele, das camadas da pele internas
- Pequenas zonas de pele seca e a escamar, por vezes espessa, com "picos"

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Sardas e pontos pigmentados

Outros efeitos indesejáveis cuja frequência é desconhecida, mas que deve notificar de imediato ao seu médico:

- Cancro da pele
- Inflamação do tecido que envolve os ossos
- Zonas de pele vermelha ou a escamosar ou lesões da pele em forma de anel, que podem ser um sintoma de uma doença autoimune denominada lúpus eritematoso cutâneo.

Ocorreram reações pouco frequentes durante a perfusão com voriconazol (incluindo rubor, febre, suores, aumento da frequência cardíaca e dificuldade respiratória). O seu médico deverá parar a perfusão se isto ocorrer.

O seu médico deve monitorizar a função do fígado e rins através da realização de análises ao sangue, uma vez que foi demonstrado que o voriconazol afeta o fígado e os rins. Informe o seu médico se tiver dor de estômago ou se as fezes tiverem uma consistência diferente.

Têm sido comunicados casos de cancro da pele em doentes tratados com voriconazol por longos períodos de tempo.

As queimaduras solares ou reações graves da pele após a exposição à luz e ao sol foram observadas mais frequentemente em crianças. Se desenvolver, ou o seu filho desenvolver, problemas de pele, o seu médico poderá encaminhá-lo para um dermatologista, que, após uma consulta, poderá decidir se é importante ser observado regularmente. Foram também observadas enzimas hepáticas elevadas mais frequentemente na população pediátrica.

Se algum destes efeitos indesejáveis persistir ou for incómodo, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Voriconazol Normon

Conservar abaixo de 25°C

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Uma vez reconstituído, o Voriconazol Normon deve ser utilizado imediatamente mas, se necessário, pode ser conservado até 24 horas a 2°C-8°C (no frigorífico). O Voriconazol Normon após reconstituição necessita de ser diluído com uma solução para perfusão compatível antes da sua administração por perfusão. (Por favor consulte a parte final deste folheto para informação adicional).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Voriconazol Normon

- A substância ativa é o voriconazol.
- Os outros ingredientes são o hidroxipropil betadex e o cloreto de sódio.

Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de voriconazol, equivalente a uma solução doseada a 10 mg/ml após reconstituição pelo farmacêutico hospitalar ou pessoal de enfermagem, de acordo com o indicado (ver informação no final deste folheto).

Qual o aspetto de Voriconazol Normon e conteúdo da embalagem

Voriconazol Normon apresenta-se sob a forma de pó para solução para perfusão acondicionado em frascos para injetáveis de vidro de dose única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios NORMON, S.A.
Av. Infante D. Henrique, 333H
Piso 3, Esc.42
1800 – 282 Lisboa
Portugal

Fabricante

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos (Madrid)
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal: Voriconazol Normon

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Informação para Reconstituição e Diluição

Voriconazol Normon pó para solução para perfusão tem de ser reconstituído inicialmente com 19 ml de água para preparações injetáveis ou com 19 ml de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para perfusão intravenos, de forma a obter um volume extraível de 20 ml de concentrado límpido contendo 10 mg/ml de voriconazol.

Rejeite o frasco de Voriconazol Normon se o vácuo não puxar o solvente para o seu interior.

Recomenda-se a utilização de uma seringa padrão (não-automatizada) de 20 ml, de modo a assegurar que é retirado o volume exato (19,0 ml) de água para injetáveis ou 9 mg/ml [0,9%] de cloreto de sódio para perfusão intravenosa.

O volume necessário de concentrado reconstituído é seguidamente adicionado a uma das soluções para perfusão compatíveis recomendadas, e abaixo descritas, de modo a obter uma solução final de Voriconazol Normon contendo 0,5 a 5 mg/ml de voriconazol.

Este medicamento destina-se apenas a utilização única e qualquer porção de solução não utilizada deve ser rejeitada, devendo apenas serem utilizadas soluções límpidas, sem partículas.

Não administrar por bólus IV. No caso de administração por perfusão, recomenda-se uma taxa máxima de 3 mg/kg por hora.

Para informação relativa à conservação, consulte por favor a secção 5 "Como conservar Voriconazol Normon".

Volume necessário de Voriconazol Normon concentrado a 10 mg/ml

Peso Corporal (kg)	Volume de Voriconazol Normon concentrado a 10 mg/ml necessário para:				
	Dose de 3 mg/kg (nº de frascos)	Dose de 4 mg/kg (nº de frascos)	Dose de 6 mg/kg (nº de frascos)	Dose de 8 mg/kg (nº de frascos)	Dose de 9 mg/kg (nº de frascos)
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)	-	-

O Voriconazol Normon apresenta-se sob a forma de um liofilizado estéril sem conservantes para dose única. Por conseguinte, do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída deve ser usada imediatamente. Se a utilização não for imediata, o tempo e as condições de conservação prévias ao uso são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não deverá exceder as 24h entre 2°C e 8°C, a não ser que a reconstituição do medicamento tenha ocorrido em condições de assepsia controladas e validadas.

Soluções para Perfusion Compatíveis:

A solução reconstituída pode ser diluída com:

Solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para solução injetável
 Composto de lactato de sódio para perfusão intravenosa
 Solução de lactato de Ringer e glicose a 5% para perfusão intravenosa
 Solução de cloreto de sódio a 0,45% e Glicose a 5% para perfusão intravenosa
 Solução de glicose a 5% para perfusão intravenosa
 Solução de glicose a 5% em cloreto de potássio 20 mEq para perfusão intravenosa
 Solução de cloreto de sódio a 0,45% para perfusão intravenosa
 Solução de cloreto de sódio a 0,9% e glicose a 5% para perfusão intravenosa

APROVADO EM
24-08-2023
INFARMED

A compatibilidade de Voriconazol Normon com solventes, para além dos especificamente acima listados (ou abaixo listados em "Incompatibilidades") é desconhecida.

Incompatibilidades:

O Voriconazol Normon não deve ser administrado por perfusão na mesma linha ou cânula concomitantemente com outros fármacos, incluindo a nutrição parentérica (por exemplo, aminofusina 10% Plus).

A perfusão de derivados sanguíneos não deve ocorrer simultaneamente com Voriconazol Normon.

A perfusão de nutrição parentérica total pode ocorrer simultaneamente com a perfusão de Voriconazol Normon, mas não deverá ser efetuada na mesma linha ou cânula de perfusão.

Voriconazol Normon não deve ser diluído com perfusão de Bicarbonato de Sódio a 4,2%.