

Indlægsseddel: Information til brugeren

Voriconazole Accord 50 mg fillovertrukne tabletter Voriconazole Accord 200 mg fillovertrukne tabletter voriconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Voriconazole Accord til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Voriconazole Accord
3. Sådan skal De tage Voriconazole Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Voriconazole Accord indeholder det aktive stof voriconazol og er et middel mod svampeinfektioner. Det virker ved at dræbe eller stoppe væksten af de svampe, som forårsager infektioner.

Det bruges til behandling af patienter (voksne og børn over 2 år) med:

- invasiv aspergillose (en infektion forårsaget af *Aspergillus*-arter)
- infektion i blodet af *Candida*-arter (candidæmi) hos patienter, der ikke har et lavt antal hvide blodlegemer
- alvorlige invasive infektioner med *Candida*-arter, når svampen er resistent over for fluconazol (et andet middel mod svampeinfektion)
- alvorlige svampeinfektioner forårsaget af *Scedosporium*- eller *Fusarium*-arter (to andre typer svamp).

Voriconazole Accord er beregnet til patienter med forværede og potentielt livstruende svampeinfektioner.

Forebyggelse af svampeinfektioner hos højrisikopatienter, der har fået en knoglemarvstransplantation.

Denne medicin bør kun bruges under tilsyn af en læge.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Voriconazole Accord

Tag ikke Voriconazole Accord

Hvis De er overfølsom (allergisk) over for voriconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Følgende typer medicin må ikke indtages under behandlingen med Voriconazole Accord:

- Terfenadin (medicin mod allergi)
- Astemizol (medicin mod allergi)
- Cisaprid (medicin mod maveproblemer)
- Pimozid (medicin mod psykiske sygdomme)
- Quinidin (medicin mod uregelmæssig puls)
- Rifampicin (medicin mod tuberkulose)
- Efavirenz (til behandling af hiv) i doser på 400 mg en gang daglig og derover
- Carbamazepin (medicin mod epilepsi og kramper)
- Phenobarbital (medicin mod alvorlig søvnløshed og krampeanfald)
- Sekalealkaloider (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, som bruges mod migræne)
- Sirolimus (anvendes hos transplanterede patienter)
- Ritonavir (medicin mod hiv) i doser på 400 mg og derover 2 gange dagligt
- Perikon (naturmedicin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De tager Voriconazole Accord, hvis

- De har haft en allergisk reaktion over for andre azoler.
- De lider af eller har lidt af en leversygdom. Hvis De har en leversygdom, kan Deres læge ordinere en lavere dosis af Voriconazole Accord. Deres læge vil også kontrollere Deres leverfunktion under behandling med Voriconazole Accord ved at tage blodprøver.
- De ved, at De har problemer i hjertemuskulaturen (kardiomyopati), uregelmæssig puls, langsom puls eller et unormalt elektrokardiogram (ekg), et såkaldt ”forlænget QTc-syndrom”.

De bør helt undgå sollys og ophold i solen under behandlingen. Det er vigtigt at tildække huden og bruge solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor (SPF), da De kan være særlig følsom for solens UV stråler. Disse forsigtighedsregler gælder også for børn.

Mens De er i behandling med Voriconazole Accord:

- Fortæl straks Deres læge, hvis De får
 - solskoldning
 - alvorligt hududslæt eller blærer
 - knoglesmerter.

Hvis De får skader på huden, som beskrevet ovenfor, vil lægen måske henvise Dem til en hudlæge, som efter en undersøgelse muligvis beslutter, at det er vigtigt, at De går til regelmæssig kontrol. Der er en lille risiko for, at langvarig brug af Voriconazole Accord kan forårsage hudkræft.

Deres læge vil tage blodprøver til vurdering af Deres lever- og nyrefunktion.

Børn og unge

Voriconazole Accord må ikke anvendes til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Voriconazole Accord

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger, har brugt for nylig eller overvejer at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Visse typer medicin kan påvirke virkningen af Voriconazole Accord, eller Voriconazole Accord kan påvirke virkningen af anden medicin, når den tages samtidig med Voriconazole Accord.

Fortæl det til lægen, hvis De tager følgende medicin, da behandling samtidig med Voriconazole Accord bør undgås, hvis det er muligt:

- Ritonavir (medicin mod hiv) i doser på 100 mg 2 gange dagligt

Fortæl det til lægen, hvis De tager følgende medicin, da behandling samtidig med Voriconazole Accord bør undgås, hvis det er muligt. Det kan være nødvendigt at justere voriconazoldosis:

- Rifabutin (medicin mod tuberkulose). Hvis De allerede er i behandling med rifabutin er det nødvendigt, at tage blodprøver samt være opmærksom på bivirkninger forbundet med rifabutin.
- Phenytoin (medicin mod epilepsi). Hvis De allerede er i behandling med phenytoin er det nødvendigt at måle mængden af phenytoin i Deres blod under Deres behandling med Voriconazole Accord og det kan være nødvendigt at justere dosis.

Fortæl det til lægen, hvis De tager følgende medicin, da det kan være nødvendigt at justere dosis og kontrollere, om medicinen og/eller Voriconazole Accord stadig har den ønskede virkning:

- Warfarin og anden blodfortyndende medicin (f.eks. phenprocoumon, acenocoumarol; bruges til at nedsætte blodets evne til at størkne)
- Ciclosporin (anvendes hos transplanterede patienter)
- Tacrolimus (anvendes hos transplanterede patienter)
- Sulfonylurinstoffer (f.eks. tolbutamid, glipizid og glyburid) (medicin mod diabetes)
- Statiner (f.eks. atorvastatin, simvastatin) (kolesterolsænkende medicin)
- Benzodiazepiner (f.eks. midazolam, triazolam) (medicin mod alvorlig søvnløshed og stress)
- Omeprazol (medicin mod mavesår)
- Oral svangerskabsforebyggende medicin (hvis De tager Voriconazole Accord sammen med oral svangerskabsforebyggende medicin, kan De få bivirkninger, såsom kvalme og menstruationsforstyrrelser)
- Vinkaalkaloider (f.eks. vincristin og vinblastin) (medicin mod cancer)
- Indinavir og andre HIV-proteasehæmmere (medicin mod hiv)
- Non-nucleosid reverse transcriptase-hæmmere (f.eks. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (medicin mod hiv) (nogle doser af efavirenc kan IKKE tages på samme tid som Voriconazole Accord)
- Methadon (medicin mod heroinmisbrug)
- Alfentanil og fentanyl samt andre korttidsvirkende opiater, såsom sufentanil (smertestillende medicin, der bruges ved operationer)
- Oxycodon og andre langtidsvirkende opiater, såsom hydrocodon (bruges mod moderate og stærke smerter)
- Non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (f.eks. ibuprofen og diclofenac) (bruges til behandling af smerter og betændelsestilstande)
- Fluconazol (bruges mod svampeinfektioner)
- Everolimus (bruges til behandling af fremskreden nyrekræft og hos patienter, der er blevet transplanteret)

Graviditet og amning

De må ikke tage Voriconazole Accord under graviditet, medmindre det er foreskrevet af Deres læge. Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention. Kontakt straks Deres læge, hvis De bliver gravid, mens De tager Voriconazole Accord.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Voriconazole Accord kan forårsage sløring af synet eller ubehagelig lysfølsomhed. Hvis dette sker, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner. Kontakt Deres læge, hvis De oplever dette.

Voriconazole Accord indeholder lactose

Sig det til lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Voriconazole Accord

Tag altid Voriconazole Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Lægen fastlægger dosis for hver enkelt patient afhængig af vægt og infektionstype.

Den anbefalede dosis til voksne (også ældre patienter) er:

	Tabletter	
	Patienter 40 kg og derover	Patienter under 40 kg
Dosis i de første 24 timer (Initialdosis)	400 mg hver 12. time i de første 24 timer	200 mg hver 12. time i de første 24 timer
Dosis efter de første 24 timer (Vedligeholdelsesdosis)	200 mg 2 gange dagligt	100 mg 2 gange dagligt

Afhængigt af hvordan behandlingen virker, vil lægen måske øge dosis til 300 mg 2 gange dagligt.

Lægen kan beslutte, at dosis skal nedsættes, hvis De har mild til moderat skrumpelever.

Børn og unge

Den anbefalede dosis til børn og teenagere:

	Tabletter	
	Børn fra 2 år til under 12 år samt teenagere fra 12 til 14 år, der vejer mindre end 50 kg	Teenagere fra 12 til 14 år, der vejer mere end 50 kg samt alle teenagere over 14 år
Dosis i de første 24 timer (Initialdosis)	Behandlingen af barnet vil blive startet som en indsprøjtning.	400 mg hver 12. time i de første 24 timer
Dosis efter de første 24 timer (Vedligeholdelsesdosis)	9 mg/kg 2 gange dagligt (højest 350 mg 2 gange dagligt)	200 mg 2 gange dagligt

Afhængigt af hvordan behandlingen virker, vil lægen måske øge dosis.

- Tabletterne må kun gives, hvis barnet er i stand til at sluge tabletterne.

De skal tage tabletten mindst én time før eller én time efter et måltid. Tabletterne synkes hele sammen med vand.

Hvis De eller Deres barn tager Voriconazole Accord til forebyggelse af svampeinfektioner, kan lægen stoppe behandlingen med Voriconazole Accord, hvis De eller Deres barn får behandlingsrelaterede bivirkninger.

Hvis De har taget for mange Voriconazole Accord-tabletter

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis De har taget flere tabletter, end De har fået foreskrevet (eller hvis andre tager Deres tabletter). Tag æsken med Voriconazole Accord tabletter med. Hvis De har taget for mange Voriconazole Accord kan De opleve abnorm intolerans over for lys.

Hvis De har glemt at tage Voriconazole Accord

Det er vigtigt, at De tager Voriconazole Accord-tabletter regelmæssigt på samme tidspunkt hver dag. Hvis De glemmer at tage en dosis, så tag næste dosis, når det er tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Voriconazole Accord

Det er blevet påvist, at når man tager alle doser regelmæssigt, forhøjes medicinens virkning. Derfor er det vigtigt, at De fortsætter med at tage Voriconazole Accord som beskrevet ovenfor, medmindre Deres læge beder Dem stoppe behandlingen.

Fortsæt med at tage Voriconazole Accord indtil Deres læge siger, De skal stoppe. Stop ikke behandlingen i utide, da Deres infektion muligvis ikke er kureret. Patienter med et nedsat immunsystem eller med svære infektioner kan have behov for langvarig behandling for at undgå, at infektionen kommer igen.

Når Deres læge stopper Voriconazole Accord-behandlingen, bør De ikke kunne mærke det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er milde og forbigående. Dog kan der forekomme alvorligere bivirkninger, hvor lægehjælp er påkrævet.

Alvorlige bivirkninger – stop med at tage Voriconazole Accord og søg læge øjeblikkeligt

- Udslæt
- Gulsot, ofte med hudkløe; ændringer i blodprøver for leverfunktion
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.

Andre bivirkninger

Meget almindelige: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Nedsat syn (ændring i synet såsom sløret syn, ændringer i farvesyn, unormal manglende tolerance ved synsopfattelse af lys, farveblindhed, øjensygdom, lycirkler, natteblindhed, gyngende syn, gnister, synsaura, nedsat synskarphed, synsklarhed, tab af dele af det sædvanlige synsfelt, pletter for øjnene)
- Feber
- Udslæt
- Kvalme, opkastning, diarré
- Hovedpine
- Hævelse af arme og ben
- Mavesmerter
- Vejrtrækningsbesvær
- Forhøjede leverenzzymer.

Almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Bihulebetændelse, betændelse i gummerne, kulderystelser, svaghed
- Lavt antal, herunder alvorligt, af visse typer røde (sometider immunrelateret) og/eller hvide blodlegemer (sometider med feber), lavt antal celler, som kaldes blodplader (trombocytter), der hjælper blodet med at størkne
- Lavt blodsukker, lavt indhold af kalium i blodet, lavt indhold af natrium i blodet
- Angst, depression, forvirring, uro, søvnløshed, hallucinationer
- Krampeanfald, rysten eller ukontrollerede muskelbevægelser, prikken eller unormal hudfornemmelse, øget muskelspænding, søvnighed, svimmelhed
- Blødning i øjet
- Forstyrrelser i hjerterytmen, herunder meget hurtig puls, meget langsom puls, besvimelse
- Lavt blodtryk, betændelsestilstand i en vene (som kan forbindes med dannelse af blodpropper)

- Akut vejrtrækningsbesvær, bryst smerter, hævelser i ansigtet (mund, læber og omkring øjnene), ophobning af væske i lungerne
- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær, betændelse i læber
- Gulsot, leverbetændelse og leverskade
- Hududslæt, der kan medføre udbredt blæredannelse og afskalning af huden, og som er kendetegnet ved et fladt, rødt område på huden, der er dækket af små sammenflydende ujævnheder, hudrødme
- Kløe
- Hårtab
- Rygsmerter
- Nyresvigt, blod i urinen, ændringer i prøver for nyrefunktionen.

Ikke almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Influenzalignende symptomer, irritation og betændelse i mave-tarm-kanalen, betændelse i mave-tarm-kanalen, der forårsager diarré i forbindelse med antibiotika, betændelse i lymfekar
- Betændelse i den tynde hinde på indersiden af bugvæggen (bughinden)
- Forstørrede lymfekirtler (undertiden smertefuldt), knoglemarvssvigt, øget antal eosinofiler
- Hæmning af binyrefunktionen, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- Unormal hjernefunktion, Parkinson-lignende symptomer, nerveskade, som giver følelsesløshed, smerter, prikkende eller brændende fornemmelse i hænder eller fødder
- Balance- eller koordinationsproblemer
- Hjerneødem
- Dobbeltsyn, alvorlige øjentalstande, herunder smerter og betændelsestilstand i øjne og øjenlåg, unormale øjenbevægelser, beskadigelse af synsnerven, der medfører nedsat syn, hævelse af synsnervepapillen
- Nedsat berøringsfølelse
- Smagsforstyrrelser
- Problemer med hørelsen, ringen for ørerne, fornemmelse af, at alting drejer rundt
- Betændelse i visse indre organer, bugspytkirtlen og tolvfingertarmen, hævelse og betændelsestilstand i tungen
- Forstørret lever, leversvigt, problemer med galdeblæren, galdesten
- Ledbetændelse, betændelse i årerne under huden (som kan forbindes med dannelse af blodpropper)
- Betændelsestilstand i nyrerne, proteiner i urinen, nyreskader
- Meget hurtig puls eller uregelmæssig hjerterytme, sommetider med uregelmæssige elektriske impulser
- Unormalt elektrokardiogram (EKG)
- Forhøjet kolesterol i blodet, forhøjet urinstof i blodet
- Allergiske hudreaktioner (undertiden alvorlige), herunder livstruende hudsygdom, der giver smertende blærer og sår på hud og slimhinder, især i mundenu, betændelse i huden, nældefeber, solskoldning eller kraftige hudreaktioner pga. lys eller solens stråler, hudrødme og hudirritation, rød eller violet misfarvning af huden, som kan være forårsaget af et lavt antal blodplader, eksem
- Reaktioner på infusionsstedet
- Overfølsomhedsreaktion eller overdreven immunreaktion.

Sjældne: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Øget funktion af skjoldbruskkirtlen
- Nedsat hjernefunktion, der er en alvorlig komplikation i forbindelse med leversygdom
- Tab af de fleste fibre i synsnerven, uklar hornhinde, ufrivillige øjenbevægelser
- Blæreformet eksem pga. lysfølsomhed
- Lidelse, hvor kroppens immunsystem angriber dele af det perifere nervesystem
- Problemer med hjerterytmen eller -ledning (sometider livstruende)
- Livstruende allergisk reaktion
- Sygdom i blodets styrkningssystem

- Allergiske hudreaktioner (sometider svære), herunder hurtig hævelse (ødem) i huden, underhuden, slimhinder og vævet under slimhinden, kløende eller ømme pletter af tyk, rød hud med sølvfarvede hudskæl, irritation i hud og slimhinder, livstruende hudtilstand, der får store dele af overhuden, det yderste hudlag, til at løsnes fra hudlagene nedenunder.
- Små, tørre, skællede hudpletter, af og til fortykket med hård eller forhornet hud.

Bivirkninger med ikke kendt hyppighed:

- Fregner og pigmentpletter.

Andre betydelige bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt, men som De øjeblikkeligt skal fortælle til lægen:

- Hudkræft
- Betændelse i vævet omkring knoglen
Røde, skællede pletter eller ringformede hudlæsioner, der kan være symptomer på den autoimmune sygdom, som kaldes kutan lupus erythematosus.

Da Voriconazole Accord påvirker lever og nyrer, vil Deres læge tage blodprøver for at kontrollere lever- og nyrefunktionen. De skal kontakte lægen, hvis De får mavesmerter, eller hvis Deres afføring får en anden konsistens.

Der er set tilfælde af hudkræft hos patienter, der blev behandlet med Voriconazole Accord i gennem længere tid.

Solskoldning eller kraftig hudreaktion pga. lys eller solens stråler ses hyppigere hos børn. Hvis De eller Deres barn udvikler hudlidelser, kan lægen henvise Dem til en hudspecialist, som efter konsultation kan beslutte, at det er vigtigt, at De eller Deres barn tilses regelmæssigt. Forhøjede leverenzymmer er også set oftere hos børn.

Hvis bivirkningerne fortsætter eller er generende, skal De kontakte lægen.

Tal med lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Voriconazole Accord utilgængeligt for børn.

Brug ikke Voriconazole Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Voriconazole Accord indeholder:

- Aktivt stof: voriconazol. Hver tablet indeholder enten 50 mg voriconazol (Voriconazole Accord 50 mg fillovertrukne tabletter) eller 200 mg voriconazol (Voriconazole Accord 200 mg fillovertrukne tabletter).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse, croscarmellosenatrium, povidon og magnesiumstearat.
Fillovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), lactosemonohydrat og triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Voriconazole Accord 50 mg fillovertrukne tabletter er hvide til offwhite, runde, fillovertrukne tabletter, ca. 7,0 mm i diameter, præget med "V50" på den ene side og jævne på den anden side.

Voriconazole Accord 200 mg fillovertrukne tabletter er hvide til offwhite, ovale, fillovertrukne tabletter, ca. 15,6 mm lange og 7.8 mm brede, præget med "V200" på den ene side og jævne på den anden side.

Voriconazole Accord 50 mg fillovertrukne tabletter og Voriconazole Accord 200 mg fillovertrukne tabletter fås i pakninger med 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 og 100 stk. eller i enhedsdosisblisterpakninger (PVC/aluminium) indeholdende 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1 eller 100 x 1 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i 02/2019.

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>