

Листок-вкладыш – информация для пациента

ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®, 200 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Действующее вещество: вориконазол.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат **ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®**.
3. Применение препарата **ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют

Препарат **ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®** содержит действующее вещество вориконазол и является противогрибковым препаратом из группы противогрибковых средств системного действия; производных триазола и тетразола. Вориконазол нарушает образование стенки клеток грибка, уничтожая клетки грибов или останавливая их рост.

Препарат применяют для лечения и профилактики грибковых инфекций.

Показания к применению

Препарат применяется для лечения следующих заболеваний у взрослых и детей старше 2 лет:

- инвазивный аспергиллез (грибковая инфекция, вызываемая грибами рода *Aspergillus*);
- кандидемия (другой вид грибковой инфекции, вызываемой грибами рода *Candida*) у пациентов без нейтропении (т. е. без снижения количества лейкоцитов ниже нормы);
- серьезные инвазивные инфекции, вызываемые грибами рода *Candida*, в тех случаях, когда грибок, вызывающий инфекцию, не восприимчив к флуконазолу (другому противогрибковому препарату);
- серьезные грибковые инфекции, вызываемые грибами рода *Scedosporium* или *Fusarium* (два различных рода грибов).

Препарат **ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®** предназначен для пациентов с прогрессирующими и потенциально угрожающими жизни грибковыми инфекциями.

Профилактика грибковых инфекций у пациентов группы высокого риска, которым была выполнена трансплантация костного мозга.

Этот препарат следует применять только под наблюдением лечащего врача.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®

Противопоказания

Не применяйте препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®:

- если у Вас аллергия на вориконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Не применяйте препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® одновременно со следующими препаратами:

- терфенадин или астемизол (препараты для лечения аллергии);
- цизаприд (используется при проблемах с желудком);
- пимозид (препарат для лечения психических заболеваний);
- хинидин (препарат для лечения нерегулярного сердцебиения (аритмии));
- ивабрадин (препарат для лечения сердечной недостаточности);
- рифампицин (препарат для лечения туберкулеза);
- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии и некоторых видов боли);
- препараты группы длительно действующих барбитуратов, например, фенобарбитал (используется при тяжелой бессоннице и судорогах; также фенобарбитал входит в состав таких препаратов, как Седальгин-Нео®, Корвалол и Валокардин®);
- рифабутин (препарат для лечения туберкулеза);
- эфавиренз (препарат для лечения ВИЧ-инфекции) в дозе 400 мг и выше 1 раз в сутки;
- ритонавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции) в дозе 400 мг и выше 2 раза в сутки;
- алкалоиды спорыньи (эрготамин, дигидроэрготамин) (входят в состав некоторых препаратов для лечения мигрени);
- сиролimus (используется для предотвращения отторжения пересаженных органов);
- препараты растительного происхождения на основе зверобоя продырявленного;
- налоксегол (препарат для лечения запоров, вызванных приемом сильных обезболивающих, например, опиоидов, таких как морфин, кодеин, трамадол);
- толваптан (препарат для лечения низкого уровня натрия в крови (гипонатриемии), который возникает при снижении работы почек (поликистозе почек));
- венетоклакс (препарат для лечения хронического лимфоцитарного лимфолейкоза);
- луразидон (препарат для лечения депрессии).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если:

- у Вас были аллергические реакции на другие азолы;
- у Вас имеется или было ранее заболевание печени. При заболевании печени врач может назначить препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® в более низкой дозе. В период

лечения препаратом ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® врач должен контролировать функцию печени по показателям анализов крови;

- у Вас выявлена кардиомиопатия, нарушение ритма сердца, снижение частоты сердечных сокращений или аномальное изменение на электрокардиограмме (ЭКГ) — «удлинение интервала QTc».

В период лечения Вам следует избегать воздействия солнечного света и прямых солнечных лучей. Важно носить одежду, закрывающую участки тела, облучаемые солнцем, и использовать солнцезащитные средства с высоким коэффициентом защиты от солнечных лучей (SPF), так как во время лечения может повыситься чувствительность кожи к воздействию УФ лучей. Эта чувствительность может дополнительно усиливаться при приеме других лекарственных препаратов (таких как метотрексат), которые повышают чувствительность кожи к солнечному свету. Эти меры предосторожности также относятся и к детям.

Если в период лечения препаратом ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® у Вас появилось одно из следующих изменений, немедленно сообщите об этом врачу:

- солнечный ожог;
- кожная сыпь тяжелой степени или пузыри на коже;
- боль в костях.

Если у Вас развились описанные выше кожные реакции, врач может направить Вас к дерматологу, который после консультации может принять решение о необходимости регулярного наблюдения. В редких случаях при длительном применении препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® может развиваться рак кожи.

Сообщите своему врачу, если у Вас развились признаки «надпочечниковой недостаточности», при которой надпочечники не вырабатывают достаточного количества определенных стероидных гормонов (таких как кортизол), что может привести к следующим симптомам: хроническая или длительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе.

Если у Вас возникнут симптомы синдрома Кушинга, при котором организм вырабатывает слишком много гормона под названием кортизол, который может вызвать такие симптомы, как: увеличение массы тела, скопление жировой ткани между плечами, округлое лицо, потемнение кожи живота, бедер, молочных желез и рук, истончение кожи, повышенная склонность к образованию кровоподтеков, высокий уровень сахара в крови, избыточный рост волос и чрезмерная потливость, сообщите об этом своему врачу.

Ваш врач должен контролировать функцию печени и почек по показателям анализов крови.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 2 лет, так как эффективность и безопасность для данной возрастной группы не установлены.

Если Вашему ребенку назначен препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®, Вам следует позаботиться о том, чтобы его кожа была защищена от солнечного света. После прекращения лечения препаратом ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® следует продолжать защищать кожу Вашего ребенка от солнечных лучей. После прекращения лечения Вашему ребенку следует продолжать наблюдаться у дерматолога.

Другие препараты и препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на действие препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®, а также препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® может изменить действие других препаратов.

Сообщите своему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, так как во время лечения вориконазолом следует избегать, если это возможно, их одновременного применения:

- ритонавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции) в дозе 100 мг два раза в день;
- глаздегиб (используется для лечения рака). Если Вы будете применять глаздегиб и вориконазол одновременно, Вам будут контролировать работу сердца (ЭКГ).

Сообщите своему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, так как во время лечения вориконазолом следует избегать, если это возможно, их одновременного применения, а также может потребоваться коррекция доз препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® либо препаратов, применяемых совместно с ним:

- рифабутин (препарат для лечения туберкулеза). Если Вы уже принимаете рифабутин, необходимо будет контролировать показатели общего анализа крови и побочные эффекты рифабутина;
- фенитоин (используется для лечения эпилепсии). Если Вы уже лечитесь фенитоином, Вам необходимо будет контролировать концентрацию фенитоина в крови во время лечения вориконазолом, а также врач скорректирует дозу препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® для Вас.

Сообщите своему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, так как во время лечения вориконазолом может потребоваться скорректировать дозу препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® или препаратов, применяемых совместно с ним, а также более внимательно наблюдать за Вашим состоянием, чтобы убедиться, что лекарственные препараты и/или вориконазол по-прежнему оказывают желаемый эффект:

- варфарин и другие антикоагулянты (например, фенпрокумон, аценокумарол) (используются для разжижения крови);
- циклоспорин (используется у пациентов после пересадки органов);
- такролимус (используется у пациентов после пересадки органов);
- препараты сульфонилмочевины (например, толбутамид, глипизид и глибенкламид) (используются при сахарном диабете);
- статины (например, аторвастатин, симвастатин) (используются для снижения уровня холестерина);
- бензодиазепины (например, мидазолам, триаололам) (используются при тяжелой бессоннице и стрессе);
- омепразол (используется для лечения язвы желудка);
- пероральные контрацептивы (если Вы применяете вориконазол одновременно с пероральными контрацептивами, у Вас могут возникнуть побочные эффекты, такие как тошнота и нарушения менструального цикла);
- алкалоиды барвинка (например, винкристин и винбластин) (используются при лечении рака);

- ингибиторы тирозинкиназы (например, акситиниб, бозутиниб, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, дабрафениб, дазатиниб, нилотиниб, сунитиниб, ибрутиниб, рибоциклиб) (используются для лечения рака);
- третиноин (используется для лечения лейкемии);
- индинавир и другие ингибиторы протеазы ВИЧ (например, саквинавир, ампренавир и нелфинавир) (используются для лечения ВИЧ-инфекции);
- ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз, делавирдин, невирапин) (используются для лечения ВИЧ-инфекции) (некоторые дозы эфавиренза не применяются одновременно с вориконазолом);
- метадон (используется для лечения героиновой зависимости);
- алфентанил и фентанил и другие опиаты короткого действия, такие как суфентанил (обезболивающие, используемые при хирургических вмешательствах);
- оксикодон и другие опиаты длительного действия, такие как гидрокодон (используются при умеренной и сильной боли);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, диклофенак) (используются для снятия боли и воспаления);
- флуконазол (используется при грибковых инфекциях);
- эверолимус (используется для лечения распространенного рака почки и у пациентов после трансплантации);
- летермовир (используется для профилактики цитомегаловирусной инфекции после трансплантации костного мозга);
- ивакафтор (используется для лечения муковисцидоза);
- флуклоксациллин (антибиотик, применяемый против бактериальных инфекций).

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® не следует применять во время беременности, если только препарат не назначен Вашим врачом. Женщинам детородного возраста необходимо использовать эффективные средства контрацепции. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы забеременели во время применения препарата.

На время применения препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вориконазол может вызвать временные нарушения зрения, «пелену» перед глазами, нарушение/усиление зрительного восприятия и/или светобоязнь. Если Вы испытываете подобные симптомы, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами. Даже если у Вас нет проблем со зрением, не водите автомобиль ночью.

Препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® содержит натрий

Каждый флакон препарата содержит 9,5 ммоль (217,6 мг) натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

Препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® содержит циклодекстрины

Этот лекарственный препарат содержит 3200 мг циклодекстринов в каждом флаконе, что эквивалентно 160 мг/мл при восстановлении в 20 мл. Если у Вас заболевание почек, прежде чем начать применять данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

3. Применение препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач подберет дозу препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® для Вас индивидуально, в зависимости от Вашего заболевания и массы тела.

В первые 24 часа Вам будут вводить более высокие (насыщающие) дозы по 6 мг/кг каждые 12 часов. Затем Вам будут вводить поддерживающие дозы по 4 мг/кг 2 раза в день (каждые 12 часов).

Если у Вас проблемы с печенью, Вам могут уменьшить поддерживающую дозу в 2 раза. Если у Вас серьезные проблемы с печенью, лечащий врач оценит Ваше состояние и решит, можно ли Вам применять препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования препарата у детей и подростков приведен в таблице:

	Дети в возрасте от 2 до 12 лет и подростки в возрасте от 12 до 14 лет с массой тела менее 50 кг	Подростки в возрасте от 12 до 14 лет с массой тела 50 кг и более и в возрасте от 15 до 18 лет вне зависимости от массы тела
Насыщающая доза (первые 24 ч)	9 мг/кг каждые 12 ч	6 мг/кг каждые 12 ч первые 24 ч
Поддерживающая доза (после первых 24 ч)	8 мг/кг 2 раза в сутки	4 мг/кг 2 раза в сутки

В зависимости от того, как Ваш ребенок переносит лечение, и от эффективности лечения доза препарата может быть увеличена или уменьшена.

Путь и (или) способ введения

Вам будут вводить приготовленный раствор препарата медленно внутривенно с помощью капельницы (инфузионно) со скоростью не более 3 мг/кг в час в течение 1–3 часов.

Продолжительность лечения

Продолжительность применения препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® для Вас или Вашего ребенка определит лечащий врач. Обычно продолжительность внутривенного введения препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® составляет 7 дней, а далее Вам может быть назначен препарат вориконазола для приема внутрь.

Если Вы применили препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® больше, чем следовало

Лечение препаратом ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Если у Вас возникнут сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®

Препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® применяется под квалифицированным медицинским наблюдением, поэтому маловероятно, что Вы пропустите введение препарата. Если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу. Не следует дожидаться очередного визита к врачу или введения препарата. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих серьезных нежелательных реакций:

- сыпь;
- желтуха, изменение биохимических показателей функции печени;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- зрительные нарушения (изменение зрения, включая нечеткость зрения, изменения визуального восприятия цвета, аномальная непереносимость визуального восприятия света, дальтонизм, расстройства со стороны органа зрения, наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света, ночная слепота, неустойчивое зрение, видение искр, зрительная аура, снижение остроты зрения, яркость зрительного восприятия, потеря части обычного поля зрения, пятна перед глазами);
- лихорадка;
- сыпь;
- тошнота, рвота, диарея;
- головная боль;
- отек конечностей;
- боль в желудке;
- затруднение дыхания;
- повышение уровня печеночных ферментов.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух, воспаление десен, озноб, слабость;
- уменьшение количества, в том числе тяжелое, некоторых типов красных (иногда связанное с иммунитетом) и/или белых кровяных клеток (иногда сопровождаемое лихорадкой), низкое количество клеток, называемых тромбоцитами, которые помогают крови свертываться;
- низкий уровень глюкозы в крови, низкий уровень калия в крови, низкий уровень натрия в крови;
- тревожность, депрессия, спутанность сознания, тревожное возбуждение, бессонница, галлюцинации;
- судорожные приступы, тремор или неконтролируемые движения мышц, покалывание или нарушение кожных ощущений, повышение мышечного тонуса, сонливость, головокружение;
- кровоизлияние в глаз;
- нарушения ритма сердца, в том числе выраженное учащение или замедление ритма сердца, обмороки;
- снижение артериального давления, воспаление вен (что может быть связано с образованием тромба);
- острое затруднение дыхания, боль в грудной клетке, отек лица (слизистой ротовой полости, губ и области вокруг глаз), накопление жидкости в легких;
- запор, несварение, воспаление губ;
- желтуха, воспаление печени и повреждение печени;
- кожная сыпь, которая может привести к образованию большого количества волдырей и выраженному шелушению кожи и характеризуется плоской красной областью на коже, покрытой небольшими конфлюэнтными шишками, покраснение кожи;
- кожный зуд;
- выпадение волос;
- боль в спине;
- почечная недостаточность, появление крови в моче, изменения в показателях функции почек;
- солнечный ожог или тяжелая кожная реакция после воздействия света или солнца;
- рак кожи.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- гриппоподобные симптомы, раздражение и воспаление в желудочно-кишечном тракте, воспаление желудочно-кишечного тракта, вызывающее ассоциированную с антибиотиком диарею, воспаление лимфатических сосудов;
- воспаление тонкой ткани, которая выстилает внутреннюю стенку живота и покрывает органы брюшной полости;
- увеличение лимфатических узлов (иногда болезненное), недостаточность костного мозга, увеличение количества эозинофилов;
- снижение функции надпочечников, недостаточность щитовидной железы;

- нарушение функции головного мозга, паркинсонизм, поражение нервов, приводящее к появлению онемения, боли, ощущения покалывания или жжения в кистях или стопах;
- проблемы с равновесием или координацией;
- отек головного мозга;
- двоение в глазах, серьезные заболевания глаз, включая: боль и воспаление глаз и век, нарушение движения глазных яблок, поражение зрительного нерва, приводящее к нарушению зрения, отек диска зрительного нерва;
- снижение чувствительности к прикосновению;
- нарушение вкусовых ощущений;
- нарушение слуха, звон в ушах, вертиго;
- воспаление некоторых внутренних органов — поджелудочной железы и двенадцатиперстной кишки, отек и воспаление языка;
- увеличение размеров печени, печеночная недостаточность, заболевание желчного пузыря, камни в желчном пузыре;
- воспаление суставов, воспаление вен под кожей (что может быть связано с образованием тромба);
- воспаление почек, наличие белка в моче, повреждение почек;
- очень быстрый сердечный ритм или пропущенные сердечные сокращения, иногда с неустойчивыми электрическими импульсами;
- отклонение показателей электрокардиограммы (ЭКГ) от нормы;
- повышение уровня холестерина в крови, увеличение концентрации мочевины в крови;
- кожные аллергические реакции (иногда тяжелые), включая опасные для жизни состояния кожи, сопровождающиеся появлением болезненных волдырей и язв на коже и слизистых оболочках, особенно во рту, глазах или гениталиях, крапивница, покраснение и раздражение кожи, красное или фиолетовое обесцвечивание кожи, которое может быть вызвано низким количеством тромбоцитов, экзема;
- реакция в месте инфузии;
- аллергическая реакция или усиленный иммунный ответ;
- воспаление тканей, окружающих кость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- гиперактивность щитовидной железы;
- нарушение функции головного мозга, что является серьезным осложнением заболевания печени;
- потеря большинства волокон в зрительном нерве, помутнение роговицы, непроизвольное движение глаз;
- буллезная светочувствительность;
- заболевание, при котором иммунная система организма атакует часть периферической нервной системы;
- нарушения сердечного ритма или проводимости (иногда угрожающие жизни);
- угрожающие жизни аллергические реакции;
- нарушение свертываемости крови;

- кожные аллергические реакции (иногда тяжелые), в том числе быстрое набухание (отек) дермы, подкожной ткани, слизистой и подслизистой тканей, зуд или болезненность, уплотненные красные пятна на коже с серебристыми кожными чешуйками, раздражение кожи и слизистых оболочек, угрожающие жизни состояния кожи, вызывающие отслоение большей части эпидермиса, внешнего слоя кожи, от более глубоких слоев кожи;
- маленькие сухие чешуйчатые участки кожи, иногда толстые, с шипами или «рогами».

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- веснушки и пигментные пятна.

Другие значимые нежелательные реакции, частота которых неизвестна, но об их появлении следует сообщать врачу:

- красные, шелушащиеся пятна или кольцевидные поражения кожи, которые могут быть симптомом аутоиммунного заболевания под названием кожная красная волчанка.

Реакции во время инфузии препарата **ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®** (включая приливы крови, лихорадку, потливость, учащенное сердцебиение и одышку) развивались нечасто. При развитии этих реакций врач может прекратить введение препарата.

Так как известно, что **ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®** нарушает функцию печени и почек, врач должен контролировать функцию этих органов по показателям анализов крови. Если у Вас появились боли в желудке или изменилась консистенция стула, обратитесь к врачу. Сообщалось о случаях развития рака кожи при длительном применении препарата **ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®**.

Солнечный ожог или тяжелая кожная реакция после воздействия света или солнца чаще наблюдались у детей. Если у Вас или Вашего ребенка развились кожные реакции, врач может направить Вас к дерматологу, который после консультации может принять решение о необходимости регулярного наблюдения. Повышение уровня ферментов печени также наблюдалось чаще у детей.

Если какие-либо из описанных нежелательных реакций сохраняются в течение длительного времени или причиняют Вам дискомфорт, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/45

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: pharm@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

5. Хранение препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света.

Приготовленный раствор для инфузий необходимо использовать немедленно. Восстановленный раствор (концентрат) можно хранить не более 24 ч в холодильнике при

температуре от 2 до 8 °С в том случае, если он был приготовлен в условиях контролируемой стерильности (асептических условиях).

Восстановленный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® содержит

Действующим веществом является вориконазол.

Каждый флакон содержит 200 мг вориконазола.

1 мл концентрата содержит 10 мг вориконазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бетадекса сульфобутилат натрия (натриевая соль сульфобутилового эфира β-циклодекстрина (СБЭЦД)).

Препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® содержит натрия и циклодекстрин (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Пористая масса белого или почти белого цвета.

По 3400 мг лиофилизата во флаконы бесцветного стекла вместимостью 20 мл, укупоренные пробками резиновыми из бутил- или галобутилкаучука, закатанные колпачками алюминиевыми. На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Производитель

Россия

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика - фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»)

Адрес: 305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Россия

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Телефон: +7 989 836-11-33

Электронная почта: safety@gphc.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Несовместимость

Препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® нельзя вводить путем инфузии одновременно с другими препаратами для внутривенного применения через одну и ту же инфузионную систему или канюлю. Необходимо осмотреть пакет для того, чтобы убедиться, что его все содержимое было введено пациенту. После окончания инфузии препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® инфузионную систему можно использовать для введения других препаратов для внутривенного применения.

Препараты крови и быстрая инфузия концентрированных растворов электролитов

До начала терапии вориконазолом следует откорректировать такие нарушения электролитного обмена, как гипокалиемия, гипомagneмизм и гипокальциемия.

ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® запрещено вводить одновременно с препаратами крови и концентрированными растворами электролитов, вводимыми путем быстрой инфузии, даже через отдельные инфузионные системы.

Полное парентеральное питание

Полное парентеральное питание (ППП) не следует прекращать при назначении препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ®, однако раствор питательных веществ следует вводить через отдельную инфузионную систему.

При введении через многоканальный катетер раствор питательных веществ для ППП и ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® должны вводиться через разные входы.

ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® нельзя разводить 4,2%-ным раствором натрия бикарбоната для инфузий. Совместимость с раствором натрия бикарбоната в других концентрациях неизвестна.

Инструкция по приготовлению раствора для инфузий

Препарат ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® выпускается во флаконах для однократного применения. Содержимое флакона восстанавливают, растворяя в 19 мл воды для инъекций, и получают 20 мл прозрачного концентрата, содержащего вориконазол в концентрации 10 мг/мл. Если растворитель не поступает во флакон под действием вакуума, то флакон использовать нельзя. Перед применением необходимый объем концентрата (см. таблицу) прибавляют к рекомендуемому совместимому раствору для инфузии (см. ниже) и получают восстановленный раствор, содержащий вориконазол в концентрациях от 0,5 мг/мл до 5 мг/мл. Восстановленный раствор — прозрачная бесцветная жидкость.

Необходимые объемы концентрата препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® 10 мг/мл:

Масса тела (кг)	Объемы концентрата препарата ВОРИКОНАЗОЛ-ДЖИЭФСИ® (10 мг/мл), необходимые для приготовления:				
	Доза 3 мг/кг (число флаконов)	Доза 4 мг/кг (число флаконов)	Доза 6 мг/кг (число флаконов)	Доза 8 мг/кг (число флаконов)	Доза 9 мг/кг (число флаконов)
10	-	4,0 мл (1)	-	8,0 мл (1)	9,0 мл (1)
15	-	6,0 мл (1)	-	12,0 мл (1)	13,5 мл (1)
20	-	8,0 мл (1)	-	16,0 мл (1)	18,0 мл (1)
25	-	10,0 мл (1)	-	20,0 мл (1)	22,5 мл (2)
30	9,0 мл (1)	12,0 мл (1)	18,0 мл (1)	24,0 мл (2)	27,0 мл (2)
35	10,5 мл (1)	14,0 мл (1)	21,0 мл (2)	28,0 мл (2)	31,5 мл (2)
40	12,0 мл (1)	16,0 мл (1)	24,0 мл (2)	32,0 мл (2)	36,0 мл (2)
45	13,5 мл (1)	18,0 мл (1)	27,0 мл (2)	36,0 мл (2)	40,5 мл (3)
50	15,0 мл (1)	20,0 мл (1)	30,0 мл (2)	40,0 мл (2)	45,0 мл (3)
55	16,5 мл (1)	22,0 мл (2)	33,0 мл (2)	44,0 мл (3)	49,5 мл (3)
60	18,0 мл (1)	24,0 мл (2)	36,0 мл (2)	48,0 мл (3)	54,0 мл (3)
65	19,5 мл (1)	26,0 мл (2)	39,0 мл (2)	52,0 мл (3)	58,5 мл (3)
70	21,0 мл (2)	28,0 мл (2)	42,0 мл (3)	-	-
75	22,5 мл (2)	30,0 мл (2)	45,0 мл (3)	-	-
80	24,0 мл (2)	32,0 мл (2)	48,0 мл (3)	-	-
85	25,5 мл (2)	34,0 мл (2)	51,0 мл (3)	-	-
90	27,0 мл (2)	36,0 мл (2)	54,0 мл (3)	-	-
95	28,5 мл (2)	38,0 мл (2)	57,0 мл (3)	-	-
100	30,0 мл (2)	40,0 мл (2)	60,0 мл (3)	-	-

Концентрат можно далее разводить следующими растворами:

- 0,9% раствор натрия хлорида для внутривенного введения;
- раствор Рингера лактата для внутривенного введения;
- 5% раствор декстрозы и раствор Рингера лактата для внутривенного введения;
- 5% раствор декстрозы и 0,45% раствор натрия хлорида для внутривенного введения;
- 5% раствор декстрозы для внутривенного введения;
- 5% раствор декстрозы и 0,15% раствор калия хлорида для внутривенного введения;
- 0,45% раствор натрия хлорида для внутривенного введения;
- 5% раствор декстрозы и 0,9% раствор натрия хлорида для внутривенного введения.

Совместимость вориконазола с другими растворами, помимо указанных выше, неизвестна.

Хранение после приготовления раствора для инфузий

С микробиологической точки зрения препарат следует вводить немедленно. Восстановленный раствор (концентрат) можно хранить не более 24 ч при температуре от 2 до 8 °С в том случае, если он был приготовлен в контролируемых асептических условиях.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.