Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voriconazole Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Voriconazole Accord 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
vorikonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Voriconazole Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Voriconazole Accord -valmistetta
3. Miten Voriconazole Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voriconazole Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Voriconazole Accord on ja mihin sitä käytetään

Voriconazole Accord sisältää vaikuttavana aineena vorikonatsolia. Voriconazole Accord on sienilääke. Se vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavat sienet tai pysäyttämällä niiden kasvun.

Sitä käytetään aikuisten ja yli 2-vuotiaiden lasten hoitoon seuraavissa sairauksissa:
- invasiivinen aspergilloosi (tietyntyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Aspergillus sp*)
- kandidemia (toisentyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Candida sp*) ei-neutropeenisilla potilailla (potilaat, joiden valkosolumäärä ei ole epänormaalin matala)
- vakavat, invasiiviset *Candida sp.* -infektiot, jos sieni on vastustuskykyinen flukonatsolille (toiselle sienilääkkelle)
- vakavat sieni-infektiot, joiden aiheuttaja on *Scedosporium sp.* tai *Fusarium sp*. (kaksi eri sienilajia).

Voriconazole Accord on tarkoitettu potilaille, joilla on pahenevia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia sieni-infektioita.

Sieni-infektioiden esto korkean riskin luuydinsiirteen saaneilla potilailla.

Tätä lääkettä tulee käyttää vain lääkärin valvonnan alaisena.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Voriconazole Accord -valmistetta

Älä ota Voriconazole Accord -valmistetta
Jos olet allerginen vorikonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

On hyvin tärkeää, että ilmoitat lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Seuraavia lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Voriconazole Accord-kuurin aikana:

- Terfenadiini (allergialääke)
- Astemitsoli (allergialääke)
- Sisapridi (vatsalääke)
- Pimotsidi (psyykenlääke)
- Kinidiini (rytmihäiriölääke)
- Ivabradiini (kroonisen sydämen vajaatoiminnan oireiden hoitoon käytettävä lääke)
- Rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- Efavirentsi (HIV –lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kerran vuorokaudessa
- Karbamatsepiini (epilepsialääke)
- Fenobarbitaali (vaikean unettomuuden ja epilepsiakohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- Torajyväalkaloidit (esimerkiksi ergotamiini, dihydroergotamiini; migreenilääkkeitä)
- Sirolimuusi (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- Ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kahdesti vuorokaudessa
- Mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste)
- Naloksegoli (ummetuksen hoitoon, etenkin kun ummetus aiheutuu opioideiksi kutsutuista kipulääkkeistä, kuten morfiinista, oksikodonista, fentanyylistä, tramadolista, kodeiinista)
- Tolvaptaani (käytetään hyponatremian [veren vähäisen natriumpitoisuuden] hoitoon tai hidastamaan munuaisten toiminnan heikkenemistä potilailla, joilla on munuaisten monirakkulatauti)
- Lurasidoni (käytetään masennuksen hoitoon)
- Finerenoni (käytetään kroonisen munuaistaudin hoitoon)
- Eplerenoni (käytetään sydän- ja/tai verisuonitautien hoitoon)
- Voklosporiini (käytetään immuunisairauksien hoitoon)
- Venetoklaksi (kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoitoon käytettävä lääke).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Voriconazole Accord -valmistetta, jos

- olet saanut allergisen reaktion muista atsolilääkkeistä.
- sinulla on tai on ollut maksasairauksia. Lääkärisi saattaa määrätä sinulle silloin tavallista pienemmän annoksen Voriconazole Accord -valmistetta. Lääkärisi tulee myös tarkkailla maksasi toimintaa verikokein Voriconazole Accord -hoidon aikana.
- sinulla tiedetään olevan sydänlihassairaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hidas sydämensyke tai sydänsähkökäyrän (EKG, elektrokardiogrammi) poikkeama, jota kutsutaan ”pitkäksi QTc-oireyhtymäksi”.

Sinun on vältettävä kaikkea auringonvaloa ja altistumista auringolle hoidon aikana. On tärkeää suojata iho auringolta ja käyttää aurinkovoidetta, jolla on korkea suojakerroin, koska ihon herkkyys auringon UV-säteilylle voi lisääntyä. Tätä voivat pahentaa entisestään myös muut ihoa auringonvalolle herkistävät lääkkeet, kuten metotreksaatti. Nämä varotoimet koskevat myös lapsia.

Voriconazole Accord -hoidon aikana:
Kerro heti lääkärillesi, jos saat

- auringonpolttaman
- pahan ihottuman tai rakkuloita
- luukipua

Jos sinulle ilmaantuu edellä kuvatun kaltaisia ihosairauksia, lääkärisi voi ohjata sinut ihotautilääkärille, joka voi arvionsa pohjalta päättää, että säännölliset kontrollit ovat tärkeitä. On olemassa pieni mahdollisuus, että Voriconazole Accord -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi johtaa ihosyövän kehittymiseen.

Jos sinulle kehittyy lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita, kerro siitä lääkärille. Lisämunuaiset eivät tällöin tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia, mistä aiheutuvia oireita voivat olla mm. krooninen tai pitkäkestoinen väsymys, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, laihtuminen, vatsakipu.

Jos sinulle kehittyy Cushingin oireyhtymän oireita, kerro siitä lääkärille. Cushingin oireyhtymässä keho tuottaa liikaa kortisolihormonia ja se voi johtaa seuraaviin oireisiin: painon nousu, rasvakyhmy olkapäiden välissä, pyöreät kasvot, mahan, reisien, rintojen ja käsivarsien ihon tummeneminen, ihon oheneminen, helposti tulevat mustelmat, korkea verensokeri, liiallinen karvoittuminen, liiallinen hikoilu.

Lääkärisi tulee tutkia maksa- ja munuaistoimintaasi verikokein.

Lapset ja nuoret
Voriconazole Accord -valmistetta ei pidä käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Voriconazole Accord
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, saatat käyttää tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Voriconazole Accord -valmisteen vaikutusta tai Voriconazole Accord voi muuttaa niiden vaikutusta, jos niitä otetaan samanaikaisesti.

Kerro lääkärillesi, jos saat seuraavaa lääkettä, koska tällöin samanaikaista Voriconazole Accord -hoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää:

- Ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on 100 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Glasdegibi (käytetään syövän hoitoon) – jos sinun on käytettävä molempia lääkkeitä, lääkärisi seuraa sydämesi rytmiä säännöllisesti.

Kerro lääkärillesi, jos otat jompaakumpaa seuraavista lääkkeistä, koska tällöin samanaikaista Voriconazole Accord-hoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää, ja vorikonatsoliannosta on ehkä muutettava:

- Rifabutiini (tuberkuloosilääke). Jos käytät jo rifabutiinia, verenkuvaasi ja rifabutiinin aiheuttamia haittavaikutuksia tulee seurata.
- Fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät jo fenytoiinia, fenytoiinipitoisuutta veressäsi on seurattava Voriconazole Accord -hoidon aikana ja annostasi voidaan joutua muuttamaan.

Kerro lääkärillesi, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska annoksen muuttamista tai seurantaa voidaan tarvita, jotta voidaan tarkistaa, että lääkkeillä ja/tai Voriconazole Accord -valmisteella on vielä haluttu vaikutus:

- Varfariini ja muut antikoagulantit (esimerkiksi fenprokumoni, asenokumaroli; veren hyytymistä hidastavia lääkkeitä)
- Siklosporiini (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- Takrolimuusi (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- Sulfonyyliureat (esim. tolbutamidi, glipitsidi ja glyburidi) (diabeteslääkkeitä)
- Statiinit (esim. atorvastatiini, simvastatiini) (kolesterolia alentavia lääkkeitä)
- Bentsodiatsepiinit (esim. midatsolaami, triatsolaami) (vaikean unettomuuden ja stressin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- Omepratsoli (mahahaavalääke)
- Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (jos käytät Voriconazole Accord -valmistetta samanaikaisesti suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa, sinulla voi ilmetä haittavaikutuksia kuten pahoinvointia ja kuukautishäiriöitä)
- Vinka-alkaloidit (esim. vinkristiini ja vinblastiini) (syöpälääkkeitä)

- Tyrosiinikinaasin estäjät (esim. aksitinibi, bosutinibi, kabotsantinibi, seritinibi, kobimetinibi, dabrafenibi, dasatinibi, nilotinibi, sunitinibi, ibrutinibi, ribosiklibi) (syöpälääkkeitä)
- Tretinoiini (käytetään leukemian hoitoon)
- Indinaviiri ja muut HIV-proteaasin estäjät (HIV-lääkkeitä)
- Ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymin estäjät (esim. efavirentsi, delavirdiini, nevirapiini) (HIV-lääkkeitä) (joitakin efavirentsiannoksia EI voi ottaa samaan aikaan Voriconazole Accord -valmisteen kanssa)
- Metadoni (heroiiniriippuvuuden hoitoon)
- Alfentaniili ja fentanyyli ja muut lyhytvaikutteiset opiaatit, kuten sufentaniili (kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä käytettävät kipulääkkeet)
- Oksikodoni ja muut pitkävaikutteiset opiaatit kuten hydrokodoni (kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon)
- Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki) (kivun ja tulehduksen hoitoon)
- Flukonatsoli (sieni-infektiolääke)
- Everolimuusi (pitkälle edenneen munuaissyövän ja elinsiirtopotilaiden hoidossa käytettävä lääke)
- Letermoviiri (sytomegalovirussairauden estossa luuydinsiirron jälkeen käytettävä lääke)
- Ivakaftori (lääke kystisen fibroosin hoitoon).
- Flukloksasilliini (bakteeri-infektioiden hoidossa käytettävä antibiootti).

Raskaus ja imetys
Voriconazole Accord - valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi toisin määrää. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi Voriconazole Accord -valmisteen käytön aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Voriconazole Accord saattaa aiheuttaa näön sumentumista tai epämiellyttävää valonarkuutta. Jos näitä oireita esiintyy, vältä autolla ajoa ja koneiden käyttöä. Ota yhteys lääkäriisi, jos koet tällaisia oireita.

Voriconazole Accord sisältää laktoosia
Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerilajeja, ota yhteys lääkäriisi, ennen kuin käytät Voriconazole Accord -valmistetta.

Voriconazole Accord sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 50 mg:n tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 200 mg:n tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Voriconazole Accord -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
Lääkärisi määrää sinulle annoksen painosi ja infektion tyypin mukaan.

Aikuisten suositusannos (mukaan lukien iäkkäät potilaat) on seuraava:

	Tabletit	
	Vähintään 40 kg painavat potilaat	Alle 40 kg painavat potilaat

Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (Kyllästysannos)	400 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana	200 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (Ylläpitoannos)	200 mg kahdesti vuorokaudessa	100 mg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi suurentaa vuorokausiannoksen 300 mg:aan kahdesti vuorokaudessa.

Lääkäri voi päättää pienentää annosta, jos sinulla on lievä tai kohtalainen kirroosi.

Käyttö lapsille ja nuorille
Lasten ja nuorten suositusannos on seuraava:

	Tabletit	
	Lapset 2 vuodesta alle 12-vuotiaisiin ja 12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat alle 50 kg	12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat 50 kg tai enemmän, sekä kaikki yli 14-vuotiaat nuoret
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (Kyllästysannos)	Hoitosi aloitetaan infuusiona	400 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (Ylläpitoannos)	9 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (enimmäisannos 350 mg kahdesti vuorokaudessa)	200 mg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi joko suurentaa tai pienentää vuorokausiannosta.

- Tabletteja voidaan antaa vain, jos lapsi pystyy nielemään tabletin.

Ota tablettisi ainakin tuntia ennen tai jälkeen aterian. Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.

Jos sinä tai lapsesi otatte Voriconazole Accord -valmistetta sieni-infektioiden estämiseen, lääkäri voi lopettaa Voriconazole Accord -valmisteen antamisen, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee hoitoon liittyviä haittavaikutuksia.

Jos otat enemmän Voriconazole Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos otat enemmän tabletteja kuin sinulle on määrätty (tai jos joku muu ottaa sinun tablettejasi), tulee sinun ottaa yhteys välittömästi lääkäriisi tai mennä päivystyspoliklinikalle lähimpään sairaalaan. Ota Voriconazole Accord-pakkauksesi mukaan. Voit kokea epätavallista herkkyyttä valolle, jos käytät enemmän Voriconazole Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi.

Jos unohdat ottaa Voriconazole Accord -valmistetta
On tärkeää ottaa Voriconazole Accord-tabletit säännöllisesti aina samaan aikaan päivästä. Jos unohdat ottaa yhden lääkeannoksen, ota seuraava oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Voriconazole Accord -valmisteen käytön
On osoitettu, että kun kaikki annokset otetaan oikeaan aikaan, lääkkeesi tehokkuus voi lisääntyä huomattavasti. Siksi on tärkeää jatkaa Voriconazole Accord -valmisteen ottamista oikein edellä mainitulla tavalla, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Jatka Voriconazole Accord -kuuria niin kauan kuin lääkärisi määrää. Älä lopeta hoitoa aikaisemmin, koska infektio ei ehkä ole parantunut. Pitkiä hoitojaksoja saatetaan tarvita ehkäisemään infektion uudelleen puhkeaminen potilailla, joilla on heikentynyt immuniteetti, tai niillä, joilla on vaikea infektio.

Kun lääkärisi lopettaa Voriconazole Accord -hoidon, sinun ei pitäisi huomata mitään vaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat haittavaikutukset ovat todennäköisesti lieviä ja ohimeneviä, jos niitä esiintyy. Jotkut saattavat kuitenkin olla vakavia ja vaatia lääkärinhoitoa.

Vakavat haittavaikutukset – Lopeta Voriconazole Accord -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
- ihottuma
- keltaisuus, muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- haimatulehdus.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä

- näön heikkeneminen (muutokset näkökyvyssä, mukaan lukien näön sumeneminen, värinäön muutokset, silmien poikkeava valonarkuus, värisokeus, silmän häiriö, valorenkaiden näkeminen, hämäräsokeus, näkökyvyn vaihtelu, valonvälähdysten näkeminen, näköaura, näöntarkkuuden heikkeneminen, näköaistimuksen kirkkaus, osan puuttuminen tavanomaisesta näkökentästä, pisteet näkökentässä)
- kuume
- ihottuma
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- päänsärky
- raajojen turvotus
- vatsakipu
- hengitysvaikeudet
- kohonneet maksaentsyymiarvot.

Yleiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

- poskiontelotulehdus, ientulehdus, vilunväristykset, voimattomuus
- tietyntyyppisten punasolujen (joskus immuunijärjestelmään liittyvä) - ja/tai valkosolujen (joskus kuumeen yhteydessä) määrän vähäinen tai vaikea pieneneminen, verenhyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden määrän pieneneminen
- verensokerin lasku, veren kaliumarvon pieneneminen, veren natriumarvon pieneneminen
- ahdistuneisuus, masennus, sekavuus, kiihtyneisyys, kyvyttömyys nukkua, aistiharhat
- kouristukset, vapinat tai kontrolloimattomat lihasten liikkeet, kihelmöinti tai epänormaalit tuntemukset iholla, lihasjänteyden lisääntyminen, uneliaisuus, heitehuimaus
- verenvuoto silmässä
- sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien hyvin nopea tai hyvin hidas sydämensyke, pyörtyminen, verenpaineen lasku, laskimotulehdus (johon voi liittyä veritulpan muodostuminen)
- äkillinen hengitysvaikeus, rintakipu, kasvojen (suun, huulten ja silmänympärysten) turvotus, nesteen kertyminen keuhkoihin

- ummetus, ruoansulatushäiriöt, huulitulehdus
- keltaisuus, maksatulehdus ja maksavaurio
- ihottumat, jotka voivat johtaa vakaviin ihorakkuloihin ja ihon kuoriutumiseen, jolle on luonteenomaista tasainen punainen alue iholla, joka on peittynyt pienillä yhteen sulautuneilla kyhmyillä, ihon punoitus
- kutina
- hiustenlähtö
- selkäkipu
- munuaisten vajaatoiminta, verta virtsassa, munuaisten toimintakokeiden tulosten muutokset
- auringonpolttama tai vakava valolle tai auringolle altistumisen jälkeinen ihoreaktio
- ihosyöpä

Melko harvinaiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- vilustumisen kaltaiset oireet, ruoansulatuskanavan ärsytys ja tulehdus, ruoansulatuskanavan tulehdus, joka aiheuttaa antibiootteihin liittyvää ripulia, imusuonten tulehdus
- vatsan sisäseinää ja vatsaelintä peittävän ohuen kudoksen tulehdus
- imusolmukkeiden suureneminen (voi toisinaan olla kivuliasta), luuytimen vajaatoiminta, lisääntynyt eosinofiilien määrä
- lisämunuaisen vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta
- epänormaali aivotoiminta, Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, hermovaurio, joka aiheuttaa puutumista, kipua, kihelmöintiä tai polttelua käsissä tai jaloissa
- tasapainovaikeudet, lihasten yhteistoimintavaikeudet
- aivoturvotus
- kaksoiskuvat, vakavat silmävaivat mukaan lukien silmä- ja luomikipu sekä -tulehdukset, epänormaalit silmänliikkeet, näköhermon vaurio, joka johtaa näön heikkenemiseen, näköhermon nystyn turpoaminen
- tuntoaistin heikkeneminen
- makuaistin häiriö
- kuulovaikeudet, korvien soiminen, huimaus
- tiettyjen sisäelinten (haiman ja pohjukaissuolen) tulehdus, kielen turvotus ja tulehdus
- maksanlaajentuma, maksan vajaatoiminta, sappirakkosairaus, sappikivitauti
- niveltulehdus, ihonalaisten laskimoiden tulehdus (johon voi liittyä verihyytymän muodostuminen)
- munuaistulehdus, valkuaista virtsassa, munuaisvaurio
- erittäin nopea sydämensyke tai sydämenlyöntien jääminen väliin, johon voi liittyä epäsäännöllisiä sähköimpulsseja
- epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
- veren kolesterolin kohoaminen, veren virtsa-aineen kohoaminen
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa kipeitä rakkuloita ja haavaumia iholle ja limakalvoille, etenkin suuhun, ihotulehdus, nokkosihottuma, ihon punoitus ja ärsytys, ihon punainen tai purppurainen värinmuutos, joka voi johtua matalasta verihiutaleiden määrästä, ekseema
- reaktio infuusiokohdassa
- allergiset reaktiot tai immuunivasteen voimistuminen
- luuta ympäröivän kudoksen tulehdus

Harvinaiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- kilpirauhasen liikatoiminta
- aivotoiminnan heikkeneminen, joka on maksasairauden vakava sivuvaikutus
- suurimman osan tuhoutuminen näköhermon säikeistä, sarveiskalvon sementuminen, tahdosta riippumattomat silmänliikkeet
- rakkulainen valoihottuma
- häiriö, jossa kehon immuunijärjestelmä hyökkää ääreishermoston osaa vastaan
- sydämen rytmi- ja johtumishäiriöt (joskus hengenvaarallisia)
- hengenvaarallinen allerginen reaktio

- veren hyytymisjärjestelmän häiriö
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien verinahkan, ihonalaisen kudoksen, limakalvojen ja limakalvonalaisten kudosten nopea turpoaminen (edeema), paksu, punainen iho, jossa on kutisevia ja kipeitä läikkiä ja hopeanhohtoisia ihosuomuja, ihon ja limakalvojen ärsytys, hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa orvaskeden, ihon pintakerroksen, irtoamisen laajalta alueelta sen alla olevista ihokerroksista
- pienet, kuivat, hilseilevät iholäiskät, jotka joskus paksuuntuvat ja joissa on piikkejä tai sarveistumia

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta:

- pisamat ja pigmenttiläiskät

Muut huomattavat haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta, mutta jotka tulisi kertoa lääkärille välittömästi:
- punaiset, hilseilevät läiskät tai renkaanmuotoiset ihovauriot, jotka voivat olla oire autoimmuunisairaudesta, jonka nimi on ihon lupus erythematosus.

Koska Voriconazole Accord -hoidon tiedetään vaikuttavan maksaan ja munuaisiin, lääkärisi pitäisi tutkia maksa- ja munuaistoimintosi verikokein. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on mahakipua tai jos ulosteesi muuttuu poikkeavaksi.

Ihosyöpää on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet pitkäkestoista Voriconazole Accord -hoitoa.

Auringonpolttamaa tai vakavaa valolle tai auringolle altistumisen jälkeistä ihoreaktiota esiintyi useammin lapsilla. Jos sinä tai lapsesi saatte ihosairauksia, lääkäri saattaa antaa lähetteen ihotautilääkärille, joka saattaa tapaamisen jälkeen päättää, että sinun tai lapsesi on käytävä vastaanotolla säännöllisesti. Lapsilla havaittiin myös useammin kohonneita maksaentsyymiarvoja.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on häiritsevä tai ei häviä hoidon kuluessa, ota yhteys lääkäriisi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Voriconazole Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Voriconazole Accord sisältää

- Vaikuttava aine on vorikonatsoli. Jokainen tabletti sisältää joko 50 mg vorikonatsolia (Voriconazole Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit) tai 200 mg vorikonatsolia (Voriconazole Accord 200 mg kalvopäällysteiset tabletit).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, kroskarmelloosinatrium, povidoni ja magnesiumstearaatti, jotka muodostavat tabletin ytimen. Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti ja triasetiini muodostavat tabletin kalvopäällysteen (ks. kohta 2). Voriconazole Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ja Voriconazole Accord 200 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Voriconazole Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, läpimitaltaan noin 7,0 mm:n suuruisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on korkokuva ”V50” toisella eikä mitään merkintää toisella puolella.

Voriconazole Accord 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikionmuotoisia, pituudeltaan noin 15,6 mm:n ja leveydeltään noin 7,8 mm:n kokoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on korkokuva ”V200” toisella eikä mitään merkintää toisella puolella.

Kalvopäällysteisten Voriconazole Accord 50 mg ja 200 mg tablettien pakkauskoot ovat 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 ja 100. Yksittäispakattujen läpipainopakkausten (PVC/alumiini) pakkauskoot ovat 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteinen tabletti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare single member S.A.,
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 07/2026

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla https://www.ema.europa.eu/.