

## KULLANMA TALİMATI

**VZOLE 200 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz**

**Damar yoluyla uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir flakon 200 mg vorikonazol içerir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde ml başına 10 mg vorikonazol elde edilir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil betasiklodekstrin, maltoz monohidrat.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VZOLE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VZOLE'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VZOLE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VZOLE'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VZOLE nedir ve ne için kullanılır?**

VZOLE 200 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz, 200 mg vorikonazole eşdeğer beyaz renkli liyofilize toz veya kek kütle içermektedir. Tek kullanımlık cam flakonlarda mevcuttur. Sulandırıldıktan sonra her bir mililitrede 10 mg vorikonazol bulunur.

VZOLE, mantar hastalığına karşı kullanılan (antifungal) triazol adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar çok çeşitli mantar hastalıklarını tedavi etmede kullanılırlar. VZOLE bu enfeksiyonlara neden olan mantarları öldürerek veya büyümelerini durdurarak etki göstermektedir.

VZOLE (2 yaşın üstündeki çocuklarda ve yetişkinlerde);

- *Aspergillus, Scedosporium, Fusarium ve flukonazole dirençli Candida'nın neden olduğu ciddi mantar enfeksiyonları tedavisinde*

- Beyaz kan hücre sayısı normal olan hastalarda kandaki mantar enfeksiyonunun (kandidemi) tedavisinde kullanılır.

Bu ilaç yalnız bir doktor gözetiminde kullanılmalıdır. VZOLE esas olarak hastalığı ciddi olanlarda kullanılır.

## **2. VZOLE'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VZOLE'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Vorikonazol veya VZOLE'ün içerdiği diğer bileşenlerinden birine alerjiniz varsa.

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, şu anda herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bazı ilaçlar ve VZOLE birbirlerini etkileyebilirler.

2 yaş altında VZOLE kullanılmamalıdır.

“VZOLE'ün diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümünde VZOLE ile etkileşime girebilecek ilaçların listesi verilmektedir. Bununla birlikte, aşağıdaki listede yer alan ilaçları kullanıyorsanız VZOLE kullanmamalısınız:

- Alerji tedavisinde kullanılan terfenadin
- Alerji tedavisinde kullanılan astemizol
- Mide rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid
- Mental (ruhsal) hastalıkların tedavisinde kullanılan pimozid
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan kinidin
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan rifampisin
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan efavirenz ( günde 400 mg ve üstü dozlarda)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin
- Şiddetli uykusuzluk ve nöbet tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Migren tedavisi için kullanılan ergot alkaloidleri (örn., ergotamin, dihidroergotamin)
- Transplantasyon hastalarında kullanılan sirolimus
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir (günde 2 kez 400 mg ve üzerindeki dozlarda)
- Bitkisel olan ve takviye için kullanılan St John's Wort (sarı kantaron)
- Rifabutın (Beklenen yarar daha fazla değilse rifabutın ile birlikte kullanılmamalıdır)

### **VZOLE'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Diğer azol bileşiklerine (örn., flukonazol) karşı daha önce bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Kalp ile ilgili kas hastalığınız (kardiyomiyopati), düzensiz kalp atışınız, yavaş kalp hızınız, elektrokardiyografi (EKG) de “QT uzaması” olarak bilinen anormallik durumu varsa,
- Kan potasyum, magnezyum ve kalsiyum düzeyiniz normalin altındaysa (elektrolit bozukluğunuz varsa),
- QT aralığını uzattığı bilinen ilaç alıyorsanız (örn., kinidin, prokainamid),

- Görme ile ilgili bulanık görme, görme sinirinin iltihabı ve göz dibi ödemi gibi uzun süreli bir şikayetiniz varsa
- Şu anda veya daha önceden var olan karaciğer rahatsızlığı. Karaciğer rahatsızlığınızın olması durumunda doktorunuz düşük doz VZOLE reçeteleyebilir. VZOLE ile tedavi sırasında doktorunuz kan testleri ile karaciğer fonksiyonlarını izlemelidir.
- Böbreklerinize ile ilgili rahatsızlığınız varsa. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kan testleri yaparak izleyecektir.
- Kronik olmayan pankreas iltihabı (akut pankreatit) riski varsa, yakın zamanda kanser ilaç tedavisi aldıysanız (kemoterapi), kök hücre nakli yapıldıysa,

VZOLE tedavisi sırasında güneş ışığından kaçınınız ve güneşe maruz kalmayınız. Ciltte UV ışınlarına karşı duyarlılık gelişebildiğinden güneşten koruyucu giysi ve koruyucu güneş kremi/losyonu kullanınız. Bu önlemler çocuklar için de geçerlidir.

VZOLE ile tedaviniz sırasında;

- Güneş yanığı,
- Ciltte kaşıntı, döküntü veya su toplaması,
- Işığa hassas deri reaksiyonu,
- Kemik ağrısı
- Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz gibi, deride kabarcıklar ve deri katmanlarının birbirinden ayrılmasıyla ilerleyen, hayatı tehdit eden cilt hastalıkları
- DRESS sendromu olarak bilinen döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı gibi belirtileri olan şiddetli bir cilt reaksiyonu

olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

Yukarıda bahsi geçen cilt problemleri gelişirse doktorunuz sizi bir cilt hastalıkları uzmanına yönlendirebilir. Bu konuda uzman kişi durumunuzu değerlendirdikten sonra düzenli aralıklarla kontrolün sizin için önemli olduğuna karar verebilir.

VZOLE'ün uzun dönem kullanılması küçük bir olasılık da olsa cilt kanserinin gelişmesine sebep olabilir.

VZOLE ile tedavi edilirken doktorunuz karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı kan testleri ile izleyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **VZOLE'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu ile ilgili olarak önemli değildir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VZOLE doktor tarafından reçete edilmedikçe gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VZOLE, emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

VZOLE, geçici ve geri dönüşümlü görmede bulanıklık, görme algısında değişme/artma ve/veya ışığa duyarlılık dahil görme değişikliklerine sebep olabilir. Bu değişikliklerin oluşma ihtimaline karşı araba veya motorlu makine kullanmaktan kaçınınız. Vorikonazol kullanırken gece araç kullanılmaması önerilir.

## **VZOLE'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VZOLE'ün içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, şu anda herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. İstenilen etkiyi gösterdiklerini doğrulamak için doz ayarlaması veya izlemesi gerekebilir.

VZOLE ile birlikte alınan bazı ilaçlar ve VZOLE karşılıklı olarak birbirlerinin etki mekanizmasını değiştirebilirler.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildiriniz, eğer mümkünse VZOLE tedavisi ile aynı anda alınması engellenmelidir:

- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir - günde 2 kez 100 mg dozunda
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifabutin. Eğer halihazırda rifabutin ile tedavi ediliyorsanız kan sayımınız takip edilmeli ve rifabutin kullanımı ile görülen yan etkiler gözlenmelidir.
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin. Eğer halihazırda fenitoin ile tedavi ediliyorsanız VZOLE tedavisi sırasında kanınızdaki fenitoin konsantrasyonunuz takip edilmeli ve sizin için doz ayarlaması yapılmalıdır.
- Kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan varfarin ve diğer antikoagülanlar – örneğin fenprokumon, asenokumarol

- Organ nakli yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan siklosporin
- Organ nakli yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan takrolimus
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan sulfonilüreler- örneğin tolbutamid, glipizid ve glibürid
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan statinler- örneğin atorvastatin, simvastatin
- Şiddetli uykusuzluk ve stres tedavisinde kullanılan benzodiazepinler- örneğin midazolam, triazolam
- Ülser tedavisinde kullanılan omeprazol
- Doğum kontrolünde kullanılan oral kontraseptifler (VZOLE ile oral doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız, kusma ve adet görme düzensizlikleri gibi yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.)
- Kanser tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri- örneğin vinkristin ve vinblastin
- HIV tedavisinde kullanılan indanavir ve diğer HIV proteaz inhibitörleri
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz, delavirdin, nevirapin gibi ilaçlar(efavirenz'in bazı dozlarını VZOLE ile aynı zamanda kullanmayınız)
- Eroin bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz (efavirenz'in bazı dozlarını VZOLE ile aynı zamanda kullanmayınız)
- Ameliyat işlemleri için kullanılan ağrı kesiciler- örneğin alfentanil ve fentanil ve sufentanil gibi diğer kısa etkili opiyatlar
- Orta-şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan oksikodon ve hidrokodon gibi diğer uzun etkili opiyatlar
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol
- Ağrı ve iltihap tedavisi için kullanılan non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar- örneğin ibuprofen, diklofenak
- İleri seviye böbrek kanseri olan veya böbrek nakli yapılan hastalarda kullanılan everolimus

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VZOLE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

VZOLE'ü her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza başvurunuz.

Doktorunuz vücut ağırlığınıza ve enfeksiyonunuzun tipine göre almanız gereken dozu belirleyecektir.

Doktorunuz durumunuza göre dozu değiştirebilir.

Erişkinler için (yaşlı hastalar da dahil) önerilen doz aşağıdaki gibidir:

	<b>Damar yoluyla</b>
<b>İlk 24 saat için doz</b> (Yükleme Dozu)	Günde 2 kez 6 mg/kg
<b>İlk 24 saatten sonraki doz</b> (İdame Dozu)	Günde 2 kez 4 mg/kg

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz günlük dozunuzu günde iki kez 3 mg/kg'a düşürebilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Damar yolu ile kullanılır.

VZOLE 200 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsatre için toz, eczacı veya hemşire tarafından eritilecek ve sulandırılacaktır.

İlaç, saatte en fazla 3 mg/kg olacak şekilde ve 1-3 saatlik zaman aralığında intravenöz infüzyon (ven içine) olarak damarınıza verilecektir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve gençlerde önerilen doz aşağıdaki gibidir:

	<b>İntravenöz</b>	
	<b>2-12 yaş arasındaki çocuklar ve 12-14 yaş arası kilosu 50 kg'dan az olan gençler</b>	<b>Kilosu 50 kg veya daha fazla olan 12-14 yaş arası ve 14 yaş üstü tüm gençler</b>
<b>İlk 24 saat için doz (yükleme dozu)</b>	İlk 24 saat için her 12 saatte bir 9 mg/kg	İlk 24 saat için her 12 saatte bir 6 mg/kg.
<b>İlk 24 saatten sonra (idame dozu)</b>	Günde 2 kez 8 mg/kg	Günde 2 kez 4 mg/kg

VZOLE 2 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilacın kullanımına doktorunuz karar verecektir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta şiddette siroz hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu azaltmaya karar verebilir.

Ciddi karaciğer sirozu olan hastalarda vorikonazol çalışılmamıştır.

*Eğer VZOLE'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VZOLE kullandıysanız:**

Bu ilaç tıbbi gözetim altında size verileceğinden kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmanız pek muhtemel değildir. Ancak dozun fazla verildiğini düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

*VZOLE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**VZOLE'ü kullanmayı unutursanız:**

Bu ilaç tıbbi gözetim altında size verileceğinden bir dozun atlanması pek muhtemel değildir. Ancak dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VZOLE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

VZOLE tedavisi doktorunuzun belirttiği sürede devam edecektir. Ancak tedavi süresi 6 ayı geçmemelidir.

Bağışıklık sistemi zayıf olan hastalarda veya inatçı enfeksiyonlarda, enfeksiyonun tekrarından korunmak için uzun süreli tedavi gerekebilir. Hastalığınızda iyileşme görüldüğünde doktorunuz intravenöz infüzyon yerine tablet ile tedaviye devam edilmesini isteyebilir.

VZOLE tedavisi, doktorunuz tarafından sonlandırıldığı zaman, herhangi bir yan etki oluşmayacaktır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VZOLE'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Oluşan yan etkiler genellikle minör ve geçicidir. Buna rağmen bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerektirebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, VZOLE'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Döküntü
- Sarılık; karaciğer fonksiyon testlerinde değişme
- Karın üst bölgesinde şiddetli ağrı, bulantı ve kusma ile kendini gösteren pankreatit
- Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Diğer yan etkiler:**

**Çok yaygın:**

- Görme bozukluğu (bulanık görme, görsel renk değişimleri, ışığın görsel algısında anormallik, renk körlüğü, göz bozukluğu, ışıkların etrafında hale görme, gece körlüğü, dalgalı görüş, gözde ışık çakması, parlak alanlar görme, görsel keskinlikte azalma, görsel parlaklık, normal görme alanının bir kısmının kaybı, gözde lekelenmeler gibi görmede değişiklik)
- Ateş
- Döküntü
- Bulantı, kusma, ishal
- Baş ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Karın ağrısı
- Nefes almada güçlük
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

**Yaygın:**

- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), diş etlerinde iltihap, titreme, zayıflık
- Bazı, ciddi olanlar da dahil olmak üzere, kırmızı (bazen bağışıklık ile alakalı olabilen) ve/veya beyaz (bazen ateş ile birlikte) kan hücresi sayısında azalma, kan pulcuğu (trombosit) olarak adlandırılan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu hücre sayısında azalma
- Alerjik reaksiyonlar veya şiddetli bağışıklık sistemi tepkisi



- Kan şekerinin düşmesi, kanda potasyumun düşmesi, kanda sodyumun düşmesi
- Kaygı/endişe, depresyon, zihin karışıklığı, huzursuzluk, uyuma güçlüğü, gerçekte olmayan şeyleri (halüsinasyon) görme
- Nöbet, titreme veya kontrol edilemeyen kas hareketleri, karıncalanma veya deride anormal his, kas tonusunun artması, uykululuk hali, baş dönmesi
- Gözlerde kanlanma
- Kalbin çok hızlı veya çok yavaş atması gibi kalp ritim bozuklukları, bayılma
- Kan basıncının düşmesi, damarlarda iltihap ( kan pıhtısının oluşması ile ilgili olabilir).
- Ani nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, yüzde ödem (ağız, dil ve göz çevresinde) akciğerde su toplanması
- Kabızlık, hazımsızlık, dudaklarda iltihap
- Sarılık, karaciğerde iltihap, karaciğer hasarı
- Cilt yüzeyinde iç içe kabarcıklarla kırmızı bir alan oluşması ile karakterize, deride ciddi kabarma ve soyulmaya neden olabilen deri döküntüleri, ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı
- Böbrek yetmezliği, idrarda kan, böbrek fonksiyon testlerinde değişiklik

#### **Yaygın olmayan:**

- Grip benzeri belirtiler, mide-bağırsak kanalında tahriş ve iltihap, antibiyotik kullanımına bağlı ishale neden olan mide-bağırsak kanalı iltihaplanması, lenfatik damarların iltihaplanması
- Karının iç duvarını ve karın içi organları kaplayan ince dokunun iltihaplanması, belirtileri ateş, kusma, halsizlik, titreme, karında şişlik, idrar miktarında düşme, ishal veya kabızlık, karın kaslarında sertleşme belirtilerinin bir kısmı veya tamamı
- Lenf bezlerinin şişmesi (bazen ağrılı olabilir), kemik iliği yetmezliği, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Adrenal bez fonksiyonlarında baskılanma, tiroid bezinin normalin altında çalışması belirtileri, kilo kaybı, bulantı ve iştahsızlık, kas ve eklem ağrıları, vücutta deri renginin koyulaşması
- Beyin fonksiyonlarında anormallik, Parkinson benzeri (ör., eklem sertliği) belirtileri, sinir hasarına bağlı olarak el ve ayaklarda uyuşukluk, ağrı, karıncalanma ve yanma hissi
- Koordinasyon veya dengede sorunlar
- Beyin ödemi belirtileri, baş ağrısı, baş dönmesi, kusma
- Çift görme, bazı ciddi göz sorunları: gözlerde ve göz kapaklarında ağrı ve iltihap, anormal göz hareketleri, görmede bozukluğa neden olan görme sinirlerinde hasar, göz sinirlerinin çıktığı kanalda ödem
- Dokunma duyusunda azalma
- Tat almada anormallik
- Duyma zorlukları, kulakta çınlama, baş dönmesi (vertigo)
- Bazı iç organlarda iltihaplanma (pankreas ve oniki parmak bağırsağı), dilde şişme ve iltihaplanma

- Karaciğerde büyüme, karaciğer yetmezliği, safra kesesi hastalıkları, safra kesesinde taş
- Eklem iltihaplanması, deri altındaki damarların iltihaplanması (kan pıhtısı oluşumu ile birlikte seyredebilir)
- Böbreklerde iltihaplanma, idrarda protein bulunması, böbrek hasarı
- Çok hızlı kalp atışı veya kalp atışında düzensizlikler, bazen kararsız elektriksel iletiler
- EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) ölçümünde anormallik
- Kan kolesterol miktarında artış, kan üre miktarında artış
- Alerjik deri reaksiyonları (bazen ciddi olabilen), ciltte ve özellikle ağız olmak üzere mukoz zarlarda ağrılı soyulma ve döküntüye neden olan yaşamı tehdit edici bir durum, deride iltihaplanma, kurdeşen, ışık veya güneşe maruz kalma sonrasında ciddi deri reaksiyonları veya güneş yanığı, deride kızarıklık veya tahriş, düşük kan pulcuğu (bir çeşit kan hücresi) sayısı nedeni ile derinin kırmızı veya mor renkte görünmesi, egzema
- Uygulama yerinde reaksiyon
- Alerjik reaksiyonlar veya şiddetli bağışıklık sistemi tepkisi

### **Seyrek:**

- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm) belirtileri, kilo kaybı, kaslarda zayıflık, ellerde titreme, uyumada zorluk, çarpıntı, saçlarda incelme ve dökülme, ciltte incelme, nemlilik ve aşırı terleme, bağırsak hareketlerinde artma ve bazen ishal, sinirlilik, göz kürelerinin ileri doğru itilmesi
- Ciddi bir karaciğer hastalığının komplikasyonu olarak beyin fonksiyonlarının bozulması belirtileri, mental durumdaki bozukluk, nöromusküler anormallikler, titreme, daha hızlı ve daha derin nefes alma durumu
- Görme sinirlerindeki liflerin çoğunun kaybı, gözün önündeki saydam tabakada (kornea) bulanıklaşma, istemsiz göz hareketleri
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (büllöz) ile görülen ışığa karşı aşırı duyarlılık
- Periferik sinir sisteminin bir kısmının vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından hedef alındığı bir hastalık (Guillain-Barre Sendromu)
- Kalp ritmi veya kalpte iletim problemleri (bazen yaşamı tehdit edici olabilir)
- Yaşamı tehdit edici aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kan pıhtılaşma sisteminde bozukluk
- Alerjik deri reaksiyonları (bazen ciddi olabilen), deri altı dokunun, mukoz ve mukoz altı dokuların hızla şişmesi (ödem), kaşıntılı ve acılı kalın, gümüş lekeler ile kırmızı deri kabarıklığı, muköz zarların ve derinin iritasyonu, derinin üst tabakasının geniş kısmının, derinin dış yüzeyinin alt katmandan ayrılmasına neden olan yaşamı tehdit edici bir durum
- Küçük sivri uçlu kuru deri döküntüleri
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu (belirtileri: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı)

### **Bilinmiyor:**

- Çillenme ve deri renginden koyu lekeler

Diğer sıklığı bilinmeyen ancak görülmesi halinde acilen doktorunuza bildirmeniz gereken belirgin yan etkiler:

- Deri kanseri
- Kemik çevresindeki dokunun iltihabı belirtileri, hassasiyet, deride kızarıklık ve sıcaklık, fonksiyonun sınırlanması
- Kırmızı, pulsu döküntüler veya yüzük şeklinde lezyonlar (Kutanöz lupus eritematozu olarak adlandırılır.)

İntravenöz infüzyon uygulaması sırasında yaygın olmayan bazı reaksiyonlar (yüz kızarması, ateş, terleme, kalp atım hızında artış, nefes darlığı dahil) görülmüştür. Bu durumda doktorunuz ilacınızı kesebilir.

VZOLE'ün karaciğer ve böbreğinizi etkileyeceği bilindiğinden, doktorunuz kan testleri isteyerek karaciğer ve böbreğinizin fonksiyonlarını izlemesi gerekir. Karın ağrınız varsa veya dışkıınız farklı kıvamdaysa doktorunuza bildiriniz.

Uzun süre VZOLE ile tedavi edilen kişilerde cilt kanseri rapor edilmiştir.

Işık ya da güneşe maruziyet sonrası güneş yanığı ve ciddi deri reaksiyonları çocuklarda daha sık bildirilmiştir. Eğer sizde ya da çocuğunuzda deri bozuklukları gelişirse, doktorunuz sizi veya çocuğunuzu değerlendirdikten sonra, durumun önemine göre size düzenli olarak bir cilt hastalıkları uzmanına görünmenizi tavsiye edebilir. Karaciğer enzimlerinde yükselme çocuklarda büyüklere oranla daha fazla sıklıkta bildirilmiştir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri devam ederse doktorunuza bildiriniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. VZOLE'ün saklanması**

*VZOLE'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VZOLE'ü kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Rekonstitüye edilmemiş flakonu 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürün rekonstitüye edildikten sonra seyreltilmeli ve hemen kullanılmalıdır. Rekonstitüsyon çözeltisi 2°C-8°C arasında saklanmak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır. Rekonstitüsyon çözeltisi seyreltikten sonra, infüzyon çözeltisi eğer hemen kullanılmayacaksa, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

İlacınızı ev atıkları ile birlikte atmayınız. Eczacınıza ihtiyaç duymadığınız ilaçların nasıl atılacağını danışınız.

***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kartepe /Kocaeli

*Bu kullanma talimatı 30/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

**Sulandırma ve seyreltme bilgileri**

- VZOLE 200 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için 10 ml'inde 10 mg vorikonazol içeren berrak çözelti elde etmek için, flakon içeriğini 20ml'ye tamamlayacak şekilde ya 17 ml enjeksiyonluk su ile ya da 17 ml 9 mg/ml (%0,9) infüzyonluk sodyum klorür ile sulandırılmalıdır.
- Eğer flakondaki vakum seyrelticiyi flakon içine çekmezse flakon atılmalıdır.
- 17 ml enjeksiyonluk su veya 9 mg/ml infüzyonluk sodyum klorürü tam olarak hazırlanması için 20 ml'lik şırınga kullanılmalıdır.
- Uygulama için, gerekli hacimdeki sulandırılmış çözelti (tablo aşağıdadır) tavsiye edilen uyumlu bir infüzyon çözeltisine (detayları aşağıdadır) ilave edilir ve gereksinime göre 0,5-5 mg/ml konsantrasyondaki VZOLE çözeltisi elde edilir.
- Bu ürün tek kullanımlıktır ve kullanılmayan çözelti atılmalıdır. Sadece partikül içermeyen, berrak çözeltiler kullanılmalıdır.
- Bolus enjeksiyon olarak uygulanmamalıdır.
- Saklama bilgileri için “VZOLE’ün saklanması” bölüm 5’e bakınız.

**10 mg/ml VZOLE Konsantre Çözelti için Gerekli Hacimler**

Vücut ağırlığı (kg)	VZOLE Konsantre Çözelti (10mg/ml) hacmi:				
	3 mg/kg doz (flakon sayısı)	4 mg/kg doz (flakon sayısı)	6 mg/kg doz (flakon sayısı)	8 mg/kg doz (flakon sayısı)	9 mg/kg doz (flakon sayısı)
10	-	4 ml (1)	-	8 ml (1)	9 ml (1)
15	-	6 ml (1)	-	12 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8 ml (1)	-	16 ml (1)	18 ml (1)
25	-	10 ml (1)	-	20 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9 ml (1)	12 ml (1)	18 ml (1)	24 ml (2)	27 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14 ml (1)	21 ml (2)	28 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12 ml (1)	16 ml (1)	24 ml (2)	32 ml (2)	36 ml (2)
50	15 ml (1)	20 ml (1)	30 ml (2)	40 ml (2)	45 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22 ml (2)	33 ml (2)	44 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18 ml (1)	24 ml (2)	36 ml (2)	48 ml (3)	54 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26 ml (2)	39 ml (2)	52 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21 ml (2)	28 ml (2)	42 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30 ml (2)	45 ml (3)	-	-
80	24 ml (2)	32 ml (2)	48 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34 ml (2)	51 ml (3)	-	-
90	27 ml (2)	36 ml (2)	54 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38 ml (2)	57 ml (3)	-	-
100	30 ml (2)	40 ml (2)	60 ml (3)	-	-

VZOLE 200 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz koruyucu içermeyen tek dozluk steril flakondur. Bu sebeple, mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, kullanıma hazır çözeltinin, kullanımdan önce saklama süreleri içinde ve şartlarında saklanması kullanıcının sorumluluğudur ve sulandırma işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlardaki bir yerde yapılmadığı sürece normal şartlarda 2°C-8°C arasında (buzdolabında) 24 saatten uzun saklanamaz.

Rekonstitüsyon çözeltisi 2°C-8°C arasında saklanmak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır. Rekonstitüsyon çözeltisi seyreltikten sonra, infüzyon çözeltisi eğer hemen kullanılmayacaksa, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Sulandırılmış çözelti şunlarla seyreltilebilir:

%0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür

Sodyum laktat intravenöz infüzyon

%5 glukoz ve Ringer laktat intravenöz infüzyon karışımı

%5 glukoz ve %0,45 sodyum klorür intravenöz infüzyon

%5 glukoz intravenöz infüzyon

20mEq potasyum klorür intravenöz infüzyonu içinde %5 glukoz

%0,45 sodyum klorür intravenöz infüzyon

%5 glukoz ve %0,9 sodyum klorür intravenöz infüzyon

### **Geçimsizlikler**

VZOLE infüzyon çözeltisi, aynı intravenöz yollardan (veya kanülden) diğer ilaç infüzyonları (parenteral nutrisyonlarda dahil (örn. % 10 Aminofusin Plus)) ile uygulanmamalıdır.

Kan ürünlerinin infüzyonu VZOLE ile eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

Toplam parenteral nutrisyonlar aynı yol veya kanülden olmamak şartı ile VZOLE ile eş zamanlı olarak uygulanabilir.

VZOLE % 4,2 sodyum bikarbonat infüzyonu ile seyreltilmemelidir.