

KULLANMA TALİMATI

VORİJECT® 200 mg İV infüzyon çözeltisi için liyofilize toz içeren flakon
Damar yoluyla uygulanır.

- Etkin madde:** Vorikonazol..... 200 mg
- Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil beta siklodekstrin, enjeksiyonluk su

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. **VORİJECT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VORİJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VORİJECT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VORİJECT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.VORİJECT nedir ve ne için kullanılır?

VORİJECT 200 mg İV infüzyon çözeltisi için beyaz renkteki toz, 200 mg vorikonazol içermektedir. Tek kullanımlık cam flakonlarda mevcuttur. Sulandırıldıktan sonra her bir mililitrede 10 mg vorikonazol bulunur.

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

VORİJECT *Aspergillus*, *Scedosporium*, *Fusarium* ve flukonazole dirençli *Candida*'nın neden olduğu ciddi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde ve beyaz kan hücre sayısı normal olan hastalarda kandaki mantar enfeksiyonunun (kandidemi) tedavisinde kullanılır.

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

2.VORİJECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VORİJECT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Vorikonazol veya VORİJECT’in içerdiği diğer bileşenlerinden birine alerjiniz varsa.
- VORİJECT’in içeriğindeki hidrokisipropil-beta-siklodekstrin glomerüler filtrasyon yolu ile elimine edilir bu nedenle ciddi böbrek yetmezliği bulunan hastalarda (kreatinin klerensi < 30ml/dk) Voriject IV kontrendikedir.

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

“VORİJECT’in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümünde VORİJECT ile etkileşime girebilecek ilaçların listesi verilmektedir. Bununla birlikte, aşağıdaki listede yer alan ilaçları kullanıyorsanız VORİJECT 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
- 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)
- Rifabutin (Beklenen yarar daha fazla değilse rifabutin ile birlikte kullanılmamalıdır)

VORİJECT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Diğer azol bileşiklerine karşı daha önce bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Kalp ile ilgili kas hastalığınız (kardiyomiyopati) varsa
- Düzensiz kalp atışınız varsa,
- Kalp hızınız yavaş ise,
- Elektrokardiyografi (EKG) de QT aralığınızda uzama (doğuştan ve doğuştan olmayan) varsa,

- QT aralığını uzattığı bilinen ilaç alıyorsanız (örn. kinidin, prokainamid),
- Kan potasyum, magnezyum ve kalsiyum düzeyiniz normalin altındaysa (elektrolit bozukluğunuz varsa),
- İlacın damara uygulanması sırasında yaygın olmayan reaksiyon (yüz kızarması, bulantı dahil) görülebilir. Bu durumda doktorunuz ilacı kesebilir.
- Şu anda veya daha önceden var olan karaciğer rahatsızlığınız varsa. Karaciğer rahatsızlığınızın olması durumunda doktorunuz düşük doz VORİJECT reçeteleyebilir. VORİJECT ile tedavi sırasında doktorunuz kan testleri ile karaciğer fonksiyonlarını izlemelidir.
- Görme ile ilgili bulanık görme, görme sinirinin iltihabı ve göz dibi ödemi gibi uzun süreli yan etki varlığı.
- 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,
- Halen epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoinle tedavi ediliyorsanız. VORİJECT tedavisi sırasında kan fenitoin konsantrasyonunuz doktorunuz tarafından izlenecek ve sizin için doz ayarlaması yapılacaktır.
- Halen tüberküloz tedavisinde kullanılan rifabutinle tedavi ediliyorsanız kan sayımı yapılacak ve rifabutinin yan etkileri doktorunuz tarafından izlenecektir.
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan retonavir ile tedavi ediliyorsanız,
- Eroin bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon ile tedavi ediliyorsanız,
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan efavirenz ile tedavi ediliyorsanız,
- Ameliyat işlemleri için alfentanil ve fentanil, sufentanil gibi diğer kısa etkili opiyatlar grubundan ağrı kesicilerden kullanıyorsanız,
- Oksikodon gibi diğer uzun etkili opiyatlar grubundan ilaçlar kullanıyorsanız, derinizde döküntü veya su toplaması, ışığa hassas deri reaksiyonu olursa hemen doktorunuza haber veriniz. VORİJECT tedavisi sırasında, deride UV ışınlarına karşı duyarlılık gelişebildiğinden güneş ışığından kaçınınız. Uygun olduğunda koruyucu güneş kremi/losyonu veya güneşten koruyucu giysi kullanınız.

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

VORİJECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu ile ilgili olarak önemli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VORİJECT 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 danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

VORİJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki yardımcı maddeler nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VORİJECT ile birlikte alınan bazı ilaçlar ve VORİJECT karşılıklı olarak birbirlerinin etki mekanizmasını değiştirebilirler. VORİJECT aşağıda yazılı olan ilaçlarla birlikte kullanılmayacağı için bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, lütfen doktorunuza bildiriniz (Bkz. Bölüm 2 "VORİJECT'İ aşağıdaki durumlarda kullanmayınız"):

- Alerji tedavisinde kullanılan terfenadin
- Alerji tedavisinde kullanılan astemizol
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin
- Mide rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid
- Mental (ruhsal) rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan pimozid
- Düzensiz kalp ritmi için kullanılan kinidin
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan rifampisin
- Şiddetli uykusuzluk ve nöbet tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Migren tedavisinin 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)

Aşağıdaki ilacı alıyorsanız doktorunuza bildirin, eğer mümkünse VORİJECT tedavisi ile aynı anda alınması engellenmelidir:

- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir - günde 2 kez 100 mg dozunda

Aşağıdaki ilaçların herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildirin, eğer mümkünse VORİJECT tedavisi ile aynı anda alınması engellenmeli ve vorikonazolün doz ayarlaması yapılmalıdır:

- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifabutin
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildirin, istenilen etkiyi gösterdiklerini doğrulamak için bir doz ayarlaması veya izlemi gerekebilir:

- Kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan varfarin ve diğer antikoagülanlar – örneğin fenprokumon, asenokumarol
- Nakil yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan siklosporin
- Nakil 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 (VORİJECT 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 non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri- örneğin efavirenz, delavirdin, nevirapin
- Eroin bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon

- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz (efavirenz'in bazı dozlarını VORİJECT 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. VORİJECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VORİJECT'i her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza başvurunuz.

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

Erişkinler için (yaşlı hastalarda dahil) normal doz aşağıdaki gibidir:

	Damar yoluyla
İlk 24 saat için doz (Yükleme Dozu)	Günde 2 kez 6 mg/kg
İlk 24 saatten sonraki doz (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.

VORİJECT infüzyon çözeltisi için liyofilize toz içeren flakon, eczacı veya hemşire tarafından eritilecek ve sulandırılacaktır.

İlaç, saatte en fazla 3 mg/kg olacak şekilde ve 1-2 saati aşkın sürede intravenöz infüzyon (ven içine) olarak damarınıza verilecektir.

VORİJECT 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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VORİJECT 2 yaşından küçük çocuklara uygulanmamalıdır.

- 2 – 12 yaş arasındaki doz günde 2 kez 7 mg/kg'dır.
- 12 – 16 yaş arasındaki çocuklarda doz erişkinler için önerilen doz ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hidroksipropil-beta-siklodekstrin glomerüler filtrasyon yolu ile elimine edilir bu nedenle ciddi böbrek yetmezliği bulunan hastalarda (kreatinin klerensi < 30ml/dk) VORİJECT IV kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar)

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda VORİJECT IV dikkatle kullanılmalıdır. Serum kreatinin değerleri yakından takip edilmeli böbrek yetmezliği şüphesi durumunda oral vorikonazol tedavisine geçilmesi düşünülmelidir.

Böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilacın kullanımına doktorunuz karar verecektir.

Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer VORİJECT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VORİJECT 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.

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

VORİJECT'i kullanmayı unutursanız:

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

VORİJECT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

VORİJECT tedavisi, doktorunuz tarafından sonlandırıldığı zaman, hiçbir bir yan etki oluşmayacaktır. Bununla birlikte, siklosporin veya takrolimus içeren ilaçları kullanmakta iseniz, doz ayarlaması gerektiğinden, bu durumu doktorunuza söylemelisiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VORİJECT'in 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Görme bozukluğu
- Ateş, yüksek ateş (pireksi)
- Döküntü
- Bulantı, kusma, ishal
- Baş ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Karın ağrısı

Yaygın:

- Grip benzeri belirtiler, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), titreme, zayıflık
- Kansızlık, kan pulcuğu (trombosit) olarak adlandırılan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu hücre sayısında azalma, beyaz kan hücreleri veya bütün kan hücre çeşitlerinin sayısında azalma, kan pulcuğu sayısının düşük olmasından dolayı cildin kırmızı veya mor renk alması, diğer kan hücrelerinde değişiklikler
- Kan şekerinin düşmesi, kanda potasyumun düşmesi
- Kaygı/endişe, depresyon, karıncalanma, zihin karışıklığı, baş dönmesi, huzursuzluk, titreme, hayal görme ve diğer sinirsel belirtiler
- Kan basıncının düşmesi, damarlarda iltihap (kan pıhtısının oluşması ile ilgili olabilir).
- Nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, akciğerde su toplanması
- Sarılık, ciltte kırmızılık
- Alerjik reaksiyon (bazen ciddi), geniş alana yayılmış kızarıklık ve ciltte soyulma, ışık veya güneş ışığına maruz kalmayı takiben oluşan ciddi deri reaksiyonu
- Dudaklarda veya yüzde şişme
- Kaşıntı, leke şeklinde döküntü, pul pul deri iltihabı, damar bozukluğundan ileri gelen ve deride morumsu lekelerle kendini gösteren hastalık (purpura)
- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı
- Dudak iltihabı, ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak iltihabı
- Böbrek yetmezliği, idrarda kan testlerinde, böbrek fonksiyonunun değişmesi
- Kan testlerinde karaciğer fonksiyonlarının değişmesi
- Üşüme, güçten düşme, göğüs ağrısı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon/iltihap, grip belirtileri

Yaygın olmayan:

- Lenf bezlerinin şişmesi (bazen ağrılı olabilir)
- Alerjik reaksiyon ile ilgili olabilen beyaz kan hücre çeşitlerinin azalması, kan pıhtı sisteminin bozulması, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, genel damar içi kanın pıhtılaşması (dissemine intravasküler koagülasyon), kemik iliği baskılanması
- Alerjik reaksiyon, aşırı duyarlılık, vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt (anaflaktik reaksiyon)
- Yüksek kolesterol
- Çok hızlı kalp atışı, çok yavaş kalp atışı, bayılma dahil kalp ritim problemleri, kalpte bazı atım bozuklukları (atriyel aritmi ve ventriküler taşikardi), kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (ventriküler fibrilasyon), kalp içi kan atımının hızlanması, EKG ölçümündeki QT aralığında uzama
- Adrenal bezlerin fonksiyonlarında düşüş
- Koordinasyon problemleri
- Beyin ödemi, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme problemi (ataksi), kasların aşırı gerginliği (hipertoni), duyu azalması (hipoestezi)

- Gözlerde ve göz kapaklarında ağrı ve iltihaplanma ile çift görüş, gözde istem dışı hareketler (nistagmus), göz kapağı yakınındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit), göz siniri iltihabı (optik nörit), gözdeki optik diskin şişmesi (papilla ödemi), göz akı iltihabı (siklerit), çift görme
- Bayılma
- Dokunma duyusunda azalma
- Kabızlık, üst ince barsakta iltihap, hazımsızlık/ sindirim bozukluğu, pankreas iltihabı, karın zarı iltihabı (peritonit)
- Dişeti iltihabı
- Dil iltihabı ve şişmesi
- Karaciğerde büyüme, karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği, safra kesesi hastalıkları, safra taşı
- Eklem ağrısı
- Bilirubinde (BUN) artma, idrarda albumin bulunması
- Böbrek iltihabı, idrarda protein
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt olan elektrokardiyogramda (EKG) anormallikler
- Kan kimyasında değişiklikler
- Sabit ilaç döküntüsü, egzema, Sedef hastalığı, Stevens Johnson Sendromu, kurdeşen, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem), alerjik dermatit, ilaç duyarlılığı

Seyrek:

- Yalancı zar ile ilgili kalın barsak iltihabı (Psödomembranous kolit)
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm), vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi (hipotiroidizm)
- Uyumada zorluk
- Havale/tutarık (konvülziyon), viral enfeksiyon sonrası gelişen bir hastalık olan Guillain-Barre Sendromu, istem dışı göz hareketlerine sebep olan kriz, ekstrapiramidal sendrom, karaciğer içi bir nedene bağlı olarak koma, beyin hastalığı (ensefalopati) , infüzyon esnasında uyku hali, çarpıntı
- Retinal kanama, korneada opaklaşma, optik körelme (optik atrofi) , okülogirasyon
- İşitmede zorluk, kulaklarda çınlama
- Kalp atımının hızlanması (ventriküler taşikardi), çeşitli kalp ritm problemleri
- Lenf damarı iltihabı (lenfanjit)
- Tatma duyusunda anormallikler, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı
- Alerji sonucu yüz ve boyunda şişme, genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, *diskoid lupus eritematozus*, aşırı duyarlılık durumu

(eritema multiforma), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (epidermal nekroliz)

- Kasların aşırı gerginliği (kas tonusunda artma), bağışıklık sisteminin normal dışı bir yanıtının yol açtığı kas zaafiyeti
- Beyin fonksiyonlarında anormallikler, Parkinson benzeri belirtiler, kasılma
- Böbrek tübüler hücre ölümü
- Bir çeşit cilt döküntüsü (psödoporfiri)
- Deride bir çeşit kanser türü (skuamoz hücreli karsinom)

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.

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

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 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.VORİJECT'in saklanması

VORİJECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VORİJECT'i kullanmayınız.

VORİJECT İV infüzyon çözeltisi için liyofilize toz, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.

Toz eritildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, 2°C-8°C arasında (buzdolabında) 36 saate kadar muhafaza edilebilir. Toz çözüldükten sonra uygun bir infüzyon çözeltisi ile seyreltilmesi gerekir (Daha detaylı bilgi için kullanma talimatının sonuna bakınız).

Ruhsat sahibi: Tüm Ekip İlaç A.Ş.
Tuzla Kimya Sanayicileri
Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No.55 Tuzla / İstanbul
Telefon : 0 216 593 24 25
Faks : 0 216 593 31 41

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Kurtköy-Pendik / İstanbul
Telefon : 0 216 378 44 00
Faks : 0 216 378 44 11

Bu kullanma talimatı 09/12/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Sulandırma ve Seyreltme bilgileri

- VORİJECT İV 200 mg İnfüzyon Çözeltisi için Toz ml’inde 10 mg vorikonazol içeren berrak çözelti elde etmek için, flakon içeriğini 20ml’ye tamamlayacak şekilde ya 19 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılmalıdır.
- Eğer flakondaki vakum seyrelticiyi flakon içine çekmezse flakon atılmalıdır.
- Uygulama için, gerekli hacimdeki sulandırılmış çözelti (tablo aşağıdadır) tavsiye edilen uyumlu bir infüzyon çözeltisine (detayları aşağıdadır) ilave edilir ve gereksinime göre 0.5-5mg/ml konsantrasyondaki VORİJECT çözeltisi elde edilir.
- Bu ürün tek kullanımlıktır ve kullanılmayan çözelti atılmalıdır. Sadece partikül içermeyen, berrak çözeltiler kullanılmalıdır.
- Bolus enjeksiyon olarak uygulanmamalıdır.
- Saklama bilgileri için “VORİJECT’ in saklanması” bölüm 5’e bakınız.

10 mg/ml VORİJECT Konsantre Çözelti için Gerekli Hacimler

Vücut ağırlığı (kg)	VORİJECT Konsantre Çözelti (10 mg/ml) hacmi:			
	3 mg/kg doz (flakon sayısı)	4 mg/kg doz (flakon sayısı)	6 mg/kg doz (flakon sayısı)	7 mg/kg doz (flakon sayısı)
10	-	4.0 ml (1)	-	7.0 ml (1)
15	-	6.0 ml (1)	-	10.5 ml (1)
20	-	8.0 ml (1)	-	14.0 ml (1)
25	-	10.0 ml (1)	-	17.5 ml (1)
30	9.0 ml (1)	12.0 ml (1)	18 ml (1)	21.0 ml (2)
35	10.5 ml (1)	14.0 ml (1)	21 ml (2)	24.5 ml (2)
40	12 ml (1)	16.0 ml (1)	24 ml (2)	28.0 ml (2)
45	13.5 ml (1)	18.0 ml (1)	27 ml (2)	31.5 ml (2)
50	15.0 ml (1)	20.0 ml (1)	30 ml (2)	35.0 ml (2)
55	16.5 ml (1)	22.0 ml (2)	33 ml (2)	-
60	18.0 ml (1)	24.0 ml (2)	36 ml (2)	-
65	19.5 ml (1)	26.0 ml (2)	39 ml (2)	-
70	21.0 ml (2)	28.0 ml (2)	42 ml (3)	-
75	22.5 ml (2)	30.0 ml (2)	45 ml (3)	-
80	24.0 ml (2)	32.0 ml (2)	48 ml (3)	-
85	25.5 ml (2)	34.0 ml (2)	51 ml (3)	-
90	27.0 ml (2)	36.0 ml (2)	54 ml (3)	-
95	28.5 ml (2)	38.0 ml (2)	57 ml (3)	-
100	30.0 ml (2)	40.0 ml (2)	60 ml (3)	-

VORİJECT İV 200 mg İnfüzyon Çözeltisi için Toz koruyucu içermeyen tek dozluk steril liyofildir. 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 36 saatten uzun saklanamaz.

Sulandırılmış çözelti şunlarla seyreltilebilir:

- % 0.9 izotonik sodyum klorür çözeltisinde
- Laktatlı ringer çözeltisinde
- %5 dekstroz – laktatlı ringer çözeltisinde
- %5 dekstroz çözeltisinde
- %0.45 izotonik sodyum klorür çözeltisinde
- %5 dekstroz-%0.9 izotonik sodyum klorür çözeltisinde
- %5 dekstroz-20 mEq potasyum klorür
- % 5 dekstroz -% 0.45 sodyum klorür çözeltisi

Geçimsizlikler

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

Kan ürünlerinin infüzyonu VORİJECT ile eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

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

VORİJECT % 4.2 sodyum bikarbonat infüzyonu ile seyreltilmemelidir.