



## VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200mg

### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada vial contiene:

Voriconazol.....200 mg

Excipientes\* c.s.....1 Frasco Ampolla

Excipientes:

Hidroxiopropil-betades, lactosa monohidratada, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

Después de reconstituido con 19 mL de agua para inyectables, cada mL de solución contiene el equivalente a 10 mg de Voriconazol y un volumen extraíble de 20 mL.

#### **VIA DE ADMINISTRACION**

USO INTRAVENOSO

#### **USO ADULTO Y PEDIÁTRICO EN PERSONAS MAYORES DE 2 AÑOS**

#### **CLASIFICACIÓN**

Antimicóticos para uso sistémico. Derivados triazólicos.

#### **INDICACIONES**

Voriconazol es un medicamento antifúngico (medicación que combate los hongos) que se usa para tratar una amplia variedad de infecciones fúngicas (debidas a hongos), Voriconazol actúa eliminando o interrumpiendo el crecimiento de estos hongos causantes de las infecciones. El mecanismo de acción de Voriconazol se da a través de la inhibición de un proceso dentro de la célula del hongo en la formación de ergosterol, un componente de la membrana celular de los hongos

Voriconazol intravenoso (en la vena) se indica para el tratamiento de aspergilosis invasiva. Tratamiento de candidemia en pacientes no neutropénicos y las siguientes infecciones por Candida (Incluyendo C. krusei): Infecciones diseminadas en la piel e infecciones en el abdomen, riñón, pared de la vejiga y heridas. Tratamiento de Candidiasis esofágica. Tratamiento de Infecciones fúngicas graves causadas por Scedosporium apiospermum (forma asexual de Pseudallescheria boydii) y fusarium spp., incluyendo Fusarium solani, en pacientes intolerantes o refractarios a otra terapia. Profilaxis en pacientes con alto riesgo de desarrollar infecciones micóticas invasivas, como receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH).

#### **DOSIFICACIÓN**

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

## VORICONAZOL

### LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200mg

Voriconazol debe siempre prepararse y administrarse por un médico o por un profesional de salud especializado.

Las instrucciones para administración, restitución, dilución, e infusión están disponibles en la literatura destinada a los Profesionales de Salud, pues solamente un médico o un profesional de salud especializado podrá preparar y administrar el medicamento.

Su médico determinará la duración de su tratamiento y la cantidad de medicamento que se le administrará por día, y monitoreará su respuesta y condiciones. En general, la duración del tratamiento debe basarse en la respuesta clínica del paciente.

#### Uso en Adultos

En la siguiente tabla se presenta información detallada sobre las recomendaciones de dosificación:

Infección	Dosis de Ataque	Dosis de Mantenimiento
<b>Aspergilosis invasiva</b>	6 mg/kg cada 12 hora (en las primeras 24 horas)	4 mg/kg cada 12 horas
<b>Profilaxis de infecciones micóticas invasoras y prevención del progreso de infecciones Candidemia en pacientes no neutropénicos.</b>	6 mg/kg cada 12 horas (en las primeras 24 horas)	3-4 mg/kg cada 12 horas*
<b>Candidiasis esofágica</b>	6 mg/kg cada 12 horas (en las primeras 24 horas)	No se recomienda (usar tratamiento oral si es posible)
<b>Candida invasiva severa Aspergilosis invasiva Scedosporiosis y Fusariosis Otras infecciones serias por hongos</b>	6 mg/kg cada 12 horas (en las primeras 24 horas)	4 mg/kg cada 12 horas

#### Ajuste de la Dosis

Si los pacientes responden inadecuadamente al tratamiento de 3 mg/kg dos veces al día, se aconseja aumentar la dosis intravenosa a 4 mg/kg dos veces a día.

Si los pacientes no toleran el tratamiento de 4 mg/kg cada 12 horas, reducir la dosis intravenosa de mantenimiento a un mínimo de 3 mg/kg cada 12 horas.

Puede coadministrarse fenitoína con Voriconazol, si la dosis de mantenimiento de Voriconazol se aumenta a 5 mg/kg por vía intravenosa, cada 12 horas.

Cuando se administra Voriconazol con dosis ajustadas de efavirenz, la dosis de mantenimiento de Voriconazol debe aumentarse a 400 mg cada 12 horas.

La duración del tratamiento depende de la respuesta clínica y micológica (relativa a los hongos), de los pacientes. La duración del tratamiento con la formulación intravenosa no debe ser superior a 6 meses.

**-Uso en Pacientes Ancianos:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos.

**-Uso en Pacientes con Insuficiencia Renal (falla de la función de los riñones):** En pacientes con insuficiencia renal (disminución de la función de los riñones) moderada a grave, (*clearance* de creatinina < 50 mL/min) debe administrarse a estos pacientes la formulación oral

## VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200mg

de Voriconazol, excepto cuando la evaluación de riesgo/beneficio para el paciente justifique el uso de la formulación intravenosa. Las concentraciones séricas (en la sangre) de creatinina (examen que verifica la función de los riñones) deben ser rigurosamente monitoreadas en estos pacientes.

**-Uso en Pacientes con Insuficiencia Hepática (falla de la función del hígado):** En pacientes con cirrosis hepática (proceso que lleva a la destrucción gradual de las células del hígado), de grado leve a moderado (clase A y B de Child-Pugh) en tratamiento con Voriconazol, se recomienda el uso de los regímenes de dosis de ataque estándar, pero solamente con la mitad de la dosis de mantenimiento.

Voriconazol no se ha estudiado en pacientes con cirrosis hepática crónica grave (clase C de Child-Pugh).

**-Uso en Niños:** Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos de edades inferiores a 2. Por lo tanto, Voriconazol no se recomienda para niños menores de 2 años de edad.

Dosis recomendada en pacientes pediátricos de 2 a < 12 años y adolescentes jóvenes (12 a 14 años y <50kg):

Dosis	Intravenosa*
Plan de dosis de ataque (primeras 24 horas)	9 mg/kg cada 12 horas
Dosis de mantenimiento (después de las primeras 24 horas)	8 mg/kg cada 12 horas

No se recomienda dosis de ataque en pacientes pediátricos.

Si el paciente pediátrico no tolera una dosis intravenosa de 7 mg/kg dos veces al día, se debe reducir la dosis a 4 mg/kg dos veces al día.

No se ha estudiado el uso de Voriconazol en pacientes pediátricos de edades entre 2 y < 12 años con insuficiencia renal y hepática.

### **Adolescentes (12 a 14 años y $\geq$ 50 kg; 15 a 16 años con cualquier peso corporal)**

Deben seguir el régimen posológico indicado para los adultos.

### **Profilaxis en adultos y niños**

El tratamiento profiláctico debe ser iniciado en el día del trasplante y puede ser administrado por hasta 100 días. Es posible su continuación por hasta 180 días después del trasplante en caso de inmunosupresión continua o enfermedad injerto contra huésped (EICH).

### **Posología**

El régimen posológico recomendado para profilaxis es el mismo que para el tratamiento en los respectivos grupos etarios. Consulte las tablas de tratamiento anteriores.

### **Duración de la profilaxis**

La seguridad y eficacia del uso de voriconazol por más de 180 días no se han estudiado adecuadamente en ensayos clínicos.

## **VORICONAZOL**

### **LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200mg**

Voriconazol debe reconstituirse y posteriormente diluirse antes de ser administrado. Se recomienda administrar Voriconazol a una velocidad de perfusión máxima equivalente a 3 mg/kg por hora, durante 1 a 2 horas. La solución no debe administrarse en “bolo” (directo en la vena), o inyección intramuscular. La solución reconstituida que no se use debe descartarse.

Los medicamentos para administración parenteral deben inspeccionarse visualmente en cuanto a presencia de micropartículas, antes de la administración, Si hubiese evidencia de micropartículas en los líquidos reconstituidos, la solución debe descartarse.

Diluir esta solución inmediatamente antes de la administración.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, con la excepción de las soluciones descritas a continuación:

- Cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%) para perfusión Intravenosa;
- Ringer lactato para perfusión Intravenosa;
- Glucosa 5% para perfusión Intravenosa;
- Glucosa 5% y cloruro de sodio a 0.9% para perfusión Intravenosa;

No se debe añadir medicamento suplementario (excepto las soluciones citadas anteriormente), y no debe usarse la misma línea intravenosa para administración de otra medicación simultáneamente.

Voriconazol no debe ser infundido simultáneamente con ningún derivado sanguíneo o cualquier perfusión rápida de suplementación electrolítica (electrolitos que son componentes de la sangre, como sodio y potasio).

Voriconazol puede ser perfundido simultáneamente con otras soluciones electrolíticas intravenosas (no concentradas), pero debe ser perfundido a través de una línea separada.

Voriconazol puede ser perfundido simultáneamente con nutrición parenteral total (nutrición administrada directamente en la vena), pero debe ser perfundido a través de una línea separada.

Voriconazol no debe diluirse con perfusión intravenosa de bicarbonato de sodio a 4.2%.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

#### **¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Como Voriconazol es un medicamento que siempre se preparará y administrará por un médico o por un profesional de salud especializado, el plan de tratamiento se definirá por el médico que da seguimiento al caso. Si el paciente no recibe una dosis de este tratamiento, el médico debe redefinir la programación del tratamiento. El olvido de una dosis puede comprometer la eficacia del tratamiento.

**En caso de duda, busque la asesoría del farmacéutico o de su médico.**

#### **EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)**

Las reacciones adversas listadas a continuación se presentan categorizadas por frecuencia.

**-Reacción muy común** (ocurre en más del 10% de los pacientes que usan este medicamento): edema periférico (hinchazón), dolor de cabeza, trastorno visual, diarrea, vómitos, náusea, prueba de función hepática anormal, *rash* (erupción cutánea), pirexia (fiebre).

**-Reacción común** (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que usan este medicamento): sinusitis (infección de los senos nasales), agranulocitosis (incluye neutropenia febril y neutropenia (ausencia de células de defensa: neutrófilos, basófilos y eosinófilos), pancitopenia

## VORICONAZOL

### LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200mg

(disminución de todas las células de la sangre) trombocitopenia (incluye púrpura trombocitopénica inmune (disminución de las células de coagulación de la sangre: plaquetas), leucopenia (reducción de células de defensa de la sangre), anemia (disminución de la cantidad de glóbulos rojos de la sangre), hipoglicemia (disminución de glucosa en sangre), hipokalemia (disminución de potasio en sangre), hiponatremia (reducción de la concentración de sodio en sangre), depresión, alucinación, ansiedad, insomnio, agitación, estado de confusión, síncope (desmayo), temblor, hipertonía (incluye rigidez de nuca y tétanos (aumento de la contracción muscular)), parestesia (adormecimiento y hormigueo), somnolencia, mareo, hemorragia (sangrado) de la retina (fondo del ojo), arritmia supraventricular, taquicardia (aceleración de los latidos cardíacos), bradicardia (disminución de los latidos cardíacos), hipotensión (presión baja), flebitis (inflamación de las venas), síndrome de malestar respiratorio agudo (acumulación de líquido en los pulmones, que provoca enrojecimiento pulmonar e intensa falta de aire), edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones), queilitis (inflamación de los labios), dispepsia (mala digestión), dolor abdominal, constipación (presión de vientre), gingivitis (inflamación gingival), ictericia (coloración amarilla de la piel y mucosas por acumulación de pigmentos biliares), ictericia colestática (coloración amarilla de la piel y mucosas por acumulación de pigmentos biliares, debida a obstrucción), dermatitis exfoliativa (descamación de la piel), alopecia (pérdida de cabello), púrpura (manchas causadas por extravasación de sangre hacia la piel), *rash* maculopapular (formación de manchas rojas sobrepuestas en la piel), prurito (picazón), dolor de espalda, insuficiencia renal aguda (disminución aguda de la función de los riñones), hematuria (sangre en la orina), dolor de pecho, edema (hinchazón) de cara (incluye edema periorbital, edema de labios y edema de boca), astenia (cansancio), escalofríos, creatinina sanguínea elevada.

**-Reacción Poco Común** (ocurre entre 0.1% y 1% de los pacientes que usan este medicamento); Colitis pseudomembranosa (infección del intestino grueso causada por la bacteria *Clostridium difficile*), insuficiencia de médula ósea (disminución de la función de la médula ósea), linfadenopatía (bubones), eosinofilia (aumento del número de un tipo de célula de defensa de la sangre llamado eosinófilos), hipersensibilidad (reacción alérgica), insuficiencia adrenal, hipotiroidismo (disminución de la función tiroidea), edema cerebral (hinchazón del cerebro), encefalopatía (incluye encefalopatía hipóxica-isquémica y encefalopatía metabólica (conjunto de síntomas incapacitantes permanentes, resultantes de daños a áreas del cerebro)), trastorno extrapiramidal (incluye acatisia y parkinsonismo (trastornos del equilibrio, trastornos del movimiento, aumento del tono muscular), neuropatía periférica (lesión de un nervio periférico), ataxia (dificultad para coordinar los movimientos), hipostesia (disminución de la sensibilidad), disgeusia (alteración del gusto), papiledema (hinchazón de la papila, estructura del fondo del ojo), crisis oclógira (cuando los ojos son forzadamente desviados hacia arriba), diplopía (visión doble), escleritis (inflamación de la esclerótica - parte blanca del ojo), blefaritis (inflamación del párpado), hipoacusia (disminución de la audición) vértigo, zumbido, fibrilación ventricular, extra-sístole ventricular, taquicardia ventricular, prolongación de QT en el electrocardiograma, taquicardia supraventricular, tromboflebitis (formación de coágulo dentro de una vena inflamada), linfangitis, peritonitis (inflamación del peritoneo, capa que recubre los órganos abdominales), pancreatitis (inflamación del páncreas), lengua hinchada, duodenitis (inflamación del duodeno), gastroenteritis (inflamación del estómago e intestino delgado), glositis (inflamación de la lengua), insuficiencia hepática (falla de la función del hígado) hepatitis (incluye lesión hepática inducida por medicamentos, hepatitis tóxica, lesión hepatocelular y hepatotoxicidad (inflamación del hígado)), hepatomegalia (aumento del tamaño del hígado), colecistitis (inflamación de la vesícula biliar), colelitiasis (formación de piedras en la vesícula),

## VORICONAZOL

### LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200mg

síndrome de Stevens-Johnson (reacción alérgica grave con ampollas en la piel y mucosas), reacción de fotosensibilidad (sensibilidad exagerada de la piel a la luz), urticaria (alergia de la piel), artritis, necrosis tubular renal (enfermedad caracterizada por la degeneración de parte del riñón), proteinuria (proteína aumentada en la orina/eliminación de proteínas por la orina), nefritis (inflamación de los riñones), reacción en el lugar de la perfusión, síntomas de gripe, urea en sangre aumentada, colesterol en sangre aumentado.

**-Reacción rara** (ocurre entre 0.01% y 0.1% de los pacientes que usan este medicamento): coagulación (formación de un coágulo dentro de los vasos sanguíneos) intravascular diseminada; reacción anafiláctica (reacción alérgica grave); hipertiroidismo (aumento de la función tiroidea); encefalopatía hepática; síndrome de Guillain-Barré (enfermedad caracterizada por el deterioro de los nervios periféricos); nistagmo (movimiento involuntario de los ojos); atrofia óptica (alteración de la función visual y palidez de la pupila); trastornos del nervio óptico (se ha reportado neuritis óptica prolongada post-comercialización); opacidad de la córnea (blanqueamiento de la membrana transparente del frente del ojo); *torsade de pointes* (arritmia cardíaca); bloqueo atrio ventricular completo; bloqueo de rama (bloqueo de las vías que estimulan los latidos del corazón); ritmo nodal, necrólisis epidérmica tóxica (descamación grave de la capa superior de la piel); angioedema (hinchazón de las partes más profundas de la piel o de la mucosa, generalmente de origen alérgico); pseudoporfiria (enfermedades de la piel con rugosidad y endurecimiento tipo cicatriz simulando un cuadro de otra enfermedad de la piel conocida como porfiria); eritema multiforme (manchas rojas, ampollas y úlceras en todo el cuerpo); psoriasis (lesiones rojizas y escamosas en la piel), erupción medicamentosa, eczema (irritación de la piel con la cual se pone roja, escamosa y algunas veces con rasguños o pequeñas ampollas).

**-Frecuencia no conocida** (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): carcinoma de células escamosas, lupus eritematoso cutáneo.

Informe a su médico, cirujano dentista o farmacéutico sobre el apareamiento de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

### CONTRAINDICACIONES

Voriconazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad (reacción alérgica grave) conocida al Voriconazol o a cualquier componente de la fórmula.

Informe a su médico si ya tuvo alguna reacción alérgica a otros azólicos (medicamentos antifúngicos como fluconazol, itraconazol, entre otros).

Está también contraindicada la coadministración de Voriconazol con medicamentos que contengan terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, rifabutina, rifampicina, carbamazepina, barbitúricos de acción prolongada (ej.; fenobarbital), alcaloides del *ergot* (ergotamina, dihidroergotamina), sirolimo, ritonavir, efavirenz y Hierba de San Juan.

**Este medicamento está contraindicado en menores de 2 años.**

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Otros medicamentos pueden interferir en el efecto de Voriconazol o viceversa; por lo tanto, informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicio o durante el tratamiento.

## **VORICONAZOL**

### **LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200mg**

Informe a su médico si está usando medicamentos que contengan ciclosporina, oxicodona, Fentanilo y tacrolimo, porque la dosis de estos medicamentos debe ajustarse antes, durante y después del tratamiento con Voriconazol.

El uso de Voriconazol con metadona puede causar problemas con el ritmo cardiaco; por ello puede ser necesario reducir la dosis de metadona.

Cuando se usen opioides de corta acción (ej.: alfentanila, sulfentanila y Fentanilo), concomitantes a Voriconazol, puede ser necesario reducir la dosis de los opioides.

El uso de Voriconazol y fenitoína debe evitarse, a no ser que el beneficio para el paciente supere al riesgo.

Cuando Voriconazol y efavirenz se usan concomitantemente es necesario ajustar la dosis de ambos medicamentos.

Se recomienda un monitoreo cuidadoso del tiempo de protrombina (examen de coagulación) cuando se coadministra warfarina y Voriconazol.

En el uso de anticoagulantes orales, los pacientes que reciben derivados cumarínicos (ej.: femprocumona, acenocumarol) y que estén siendo tratados simultáneamente con Voriconazol, el tiempo de protrombina (tiempo de coagulación de la sangre) debe monitorearse en intervalos de tiempo cortos, y el régimen posológico de los anticoagulantes debe ajustarse apropiadamente.

Se recomienda un cuidadoso monitoreo de la glucosa sanguínea (proporción de azúcar en la sangre) durante la coadministración de Voriconazol y sulfonilureas (ej.: tolbutamida, glipizida, gliburida).

Se recomienda considerar un ajuste de la dosis de la estatina (ej.: lovastatina), durante la coadministración de Voriconazol y estatinas.

Se recomienda considerar un ajuste de la dosis de benzodiazepínicos (ej.: midazolam, triazolam, alprazolam) durante su coadministración con Voriconazol.

Se recomienda considerar un ajuste de la dosis de alcaloides de vinca (ej.: vincristina y vinblastina) durante su coadministración con Voriconazol.

Se recomienda el monitoreo frecuente de eventos adversos y toxicidad relacionados con los AINEs (anti- inflamatorios no esteroides (ex: ibuprofeno y diclofenaco). El ajuste de dosis de AINEs puede ser necesario. Cuando se inicia tratamiento con Voriconazol en pacientes que ya estaban recibiendo omeprazol, se recomienda que la dosis de omeprazol se reduzca a la mitad. Voriconazol también puede inhibir el metabolismo de otros inhibidores de la bomba de protones (especie de protector gástrico).

Avisé a su médico si está en tratamiento con medicamentos para VIH (medicamentos que son parte del coctel para el tratamiento del virus de VIH, como lopinavir, ritonavir, darunavir, saquinavir, atazanavir, efavirenz, nevirapina y etravirina). Usted debe ser cuidadosamente monitoreado por su médico durante el tratamiento con Voriconazol y medicamento para tratamiento del virus del VIH, en relación a la toxicidad o falta de eficacia del tratamiento.

Voriconazol puede causar alteraciones transitorias y reversibles de la visión, incluyendo visión borrosa o aumento de la percepción visual, y/o aumento de la sensibilidad a la luz. Se deben evitar tareas potencialmente peligrosas, tales como conducir u operar máquinas, mientras estos síntomas estén presentes. No conduzca de noche mientras durante el tratamiento con Voriconazol.

Cuando Voriconazol se asocie a reacciones de fotosensibilidad cutánea (sensibilidad exagerada de la piel a la luz), se debe evitar exposición a la luz solar durante el tratamiento. En pacientes con reacciones cutáneas debidas a fotosensibilidad (piel con sensibilidad exagerada a la luz), y factores de riesgo adicionales, se ha reportado carcinoma de piel de células escamosas y

## **VORICONAZOL**

### **LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200mg**

melanoma durante terapias de largo plazo. Si se producen reacciones fototóxicas (reacciones de la piel relacionadas con la exposición a la luz), se debe buscar orientación multidisciplinaria y el paciente debe referirse a un dermatólogo. Se debe considerar la discontinuación de Voriconazol.

Se deben realizar evaluaciones dermatológicas en forma sistemática y regular, siempre que se continúe usando Voriconazol a pesar de la ocurrencia de lesiones relacionadas a fototoxicidad, que permitan detección anticipada y manejo de lesiones pre-malignas. La frecuencia de las reacciones de fototoxicidad es más alta en la población pediátrica. En el momento en que se reporte la evolución de un carcinoma de piel de células escamosas, se justifica tomar medidas rigurosas de fotoprotección para esa población de pacientes. En niños con lesiones de fotoenvejecimiento, como lentigo o nevus, se recomienda evitar exposición al sol y dar seguimiento dermatológico aún después de discontinuar el tratamiento.

Los trastornos de electrolitos (alza o caída de los elementos sanguíneos que regulan el cuerpo), con hipokalemia (bajo nivel de potasio en sangre), hipomagnesemia (reducción de la concentración de magnesio en la sangre) e hipocalcemia (bajo nivel de calcio en la sangre), deben ser monitoreados y corregidos, si es necesario, antes del inicio y durante la terapia con Voriconazol.

Se debe monitorear cuidadosamente la toxicidad hepática (alteración de la función del hígado) de los pacientes que estén recibiendo Voriconazol. El seguimiento clínico debe incluir evaluación de laboratorio de la función hepática (específicamente AST y ALT - TGO/TGP) durante el tratamiento con Voriconazol.

No debe usarse Voriconazol durante el embarazo, a menos que el beneficio para la madre supere claramente el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben siempre usar un método anticonceptivo (para evitar el embarazo) eficaz durante el tratamiento.

**-Debe interrumpirse la lactancia al iniciar el tratamiento con Voriconazol.**

**-Este medicamento no debe usarse por mujeres en estado de gestación sin asesoría médica.**

**-Informe inmediatamente a su médico si tiene sospechas de embarazo.**

**-Informe a su médico o cirujano dentista si está haciendo uso de algún otro medicamento.**

**NO TOME ESTE MEDICAMENTO SIN EL CONSENTIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD.**

#### **SOBREDOSIS**

No hay antídoto conocido para Voriconazol. Se recomienda que el tratamiento de sobredosis sea sintomático (que trate los síntomas) y de apoyo (conduce a reducción de los efectos adversos).

Voriconazol puede hemodializarse con un *clearance* (blanqueamiento de la circulación sanguínea) de 121 mL/min. El vehículo usado en la formulación intravenosa (en la vena) se hemodializa con un *clearance* de 55 ml/min. En caso de sobredosis, la hemodiálisis puede contribuir a la remoción de Voriconazol y del vehículo del organismo

**En caso de uso de una gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente ayuda médica y lleve el empaque o el prospecto del medicamento con usted, si es posible.**



## VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200mg

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Voriconazol debe conservarse a temperatura ambiente a no más de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Una vez que se reconstituye, el producto debe usarse inmediatamente después de la reconstitución y dilución. Si no se usa inmediatamente, el periodo y las condiciones de almacenamiento "en uso" son responsabilidad del usuario y normalmente no debe exceder 24 horas cuando se almacena entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución y dilución se realicen en condiciones asépticas controladas y validadas.

Se ha demostrado estabilidad física y química después de la reconstitución durante 24 horas entre 2 y 8°C.

Para verificar el número de lote, fechas de fabricación y vencimiento: vea el empaque.

**No use medicamentos con plazo de vencimiento vencido. Guárdelo en su empaque original.**

**Antes de usarlo, observe el aspecto del medicamento. Si, estando el producto dentro del plazo de validez, usted observa algún cambio de aspecto, consulte al farmacéutico para saber si puede utilizarlo.**

**Características del producto: Antes de la reconstitución se presenta como un sólido blanco. Después de la reconstitución se presenta como solución incolora y clara, libre de materias extrañas.**

**Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**

Reg. ISP N° \_\_\_\_\_

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fabricado por: Eurofarma Laboratorios S.A., Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 – N° 3565, Itapevi – SP, Brasil. Importado por: Eurofarma Chile S.A. Camino a Melipilla 7073. Cerrillos. Santiago. Chile Distribuido por: Droguería de Eurofarma Chile S.A., Caupolicán 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Stgo.