Voriconazol 200 mg

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Medidas: 155 x 660 mm Color: Negro

Material: Papel celulosa 47-60 g/m2 Plegado: (155 x 30) mm Línea de corte

FRENTE

VORINOVA

Voriconazol 200 mg

Industria Española

Polvo para Solución para Perfusión

Venta Bajo Receta Archivada

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiène alguna duda, consulte a su médico.
Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. · Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto
1. Qué es VORINOVA y para qué se utiliza

Qué necesita saber antes de empezar a usar VORINOVA
 Cómo usar VORINOVA

4. Posibles efectos adversos

Conservación de VORINOVA
 Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VORINOVA y para qué se utiliza

VORINOVA contiene el principio activo voriconazol. VORINOVA es un medicamento antifúngico. Actúa eliminando o impidiendo el crecimiento de los hongos que producen Se utiliza para el tratamiento de pacientes (adultos y niños de 2 años de edad o mayores) con:

 aspergilosis invasiva (un tipo de infección fúngica producida por Aspergillus sp.), • candidemia (otro tipo de infección fúngica producida por Candida sp.) en pacientes no neutropénicos (pacientes que no tienen un recuento anormalmente bajo de glóbulos

• infecciones graves invasivas producidas por Candida sp., cuando el hongo es resistente a fluconazol (otro medicamento antifúngico), · infecciones fúngicas graves producidas por Scedosporium sp. o por Fusarium sp. (dos especies diferentes de hongos).

Voriconazol se utiliza en pacientes con infecciones fúngicas graves que pueden poner en riesgo la vida Prevención de infecciones fúngicas en los receptores de un trasplante de médula ósea con riesgo elevado. Este medicamento debe utilizarse únicamente bajo supervisión médica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VORINOVA

No use VORINOVA

• si es alérgico a voriconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Es muy importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o plantas medicinales.

Durante el tratamiento con VORINOVA no debe tomar los medicamentos listados a continuación: Terfenadina (utilizado para la alergia).
 Astemizol (utilizado para la alergia).

· Cisaprida (utilizado para problemas digestivos)

Pimozida (utilizado para trastornos mentales).
 Quinidina (utilizado para arritmias cardiacas).

· Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)

 Efavirenz (utilizado para el tratamiento del VIH) en dosis de 400 mg y superiores una vez al día.
 Carbamazepina (utilizado para tratar las convulsiones). · Fenobarbital (utilizado para el insomnio grave y las convulsiones).

 Alcaloides del cornezuelo (p.ej.: ergotamina, dihidroergotamina; utilizados para la migraña).
 Sirolimus (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante). • Ritonavir (utilizado para el tratamiento del VIH) en dosis de 400 mg y superiores dos veces al día.

Hierba de San Juan (hipérico, planta medicinal).

 Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infecciones bacterianas).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar VORINOVA si usted:

· ha tenido una reacción alérgica a otros azoles (un tipo de medicamentos antifúngicos).

 padece o ha padecido alguna vez una enfermedad del hígado. Si padece una enfermedad del hígado, su médico podría prescribirle una dosis más baja de voriconazol. Su médico también debería controlar el funcionamiento de su hígado mientras está en tratamiento con voriconazol realizándole análisis de sangre.
 sabe que padece una cardiomiopatía, latidos irregulares del corazón, ritmo lento de los latidos del corazón o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada Debe evitar cualquier exposición al sol y a la luz solar durante el tratamiento. Es importante que se cubran las zonas expuestas y que se utilice una pantalla solar con un factor de

protección solar (FPS) alto, ya que puede producirse una mayor sensibilidad de la piel a los rayos UV del sol. Estas precauciones también son aplicables a los niños

Si desarrolla trastornos de la piel como los descritos anteriormente, es posible que su médico le remita a un dermatólogo, que tras la consulta puede considerar importante que se

Informe a su médico inmediatamente si se le producen los siguientes síntomas mientras está en tratamiento con este medicamento: quemadura solar;erupción grave de la piel o ampollas;

le examine de forma regular. Hay una pequeña probabilidad de que desarrolle cáncer de piel con el uso a largo plazo de voriconazol.

· dolor de huesos.

Su médico debe controlar el funcionamiento de su hígado y de sus riñones realizándole análisis de sangre.

Niños y adolescentes Voriconazol no debe administrarse a niños menores de 2 años.

Informe a su médico si está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o podría tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento

Uso de VORINOVA con otros medicam

Algunos medicamentos, cuando se usan al mismo tiempo que voriconazol, pueden afectar a la acción de voriconazol o bien voriconazol puede afectar a la acción de otros

Informe a su médico si está usando los siguientes medicamentos, ya que el tratamiento simultáneo con voriconazol debe evitarse si es posible:

• Ritonavir (utilizado para el tratamiento del VIH) a dosis de 100 mg dos veces al día. Informe a su médico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que debe evitarse en la medida de lo posible el tratamiento al mismo tiempo que voriconazol, y

puede necesitarse un ajuste de la dosis de voriconazol:

Rifabutina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis). Si usted ya está en tratamiento con rifabutina, será necesario controlar su recuento sanguíneo y los efectos adversos de rifabutina. • Fenitoína (utilizado para tratar la epilepsia). Si usted ya está en tratamiento con fenitoína, será necesario controlar la concentración de fenitoína en su sangre durante su tratamiento con voriconazol y podría ser necesario ajustar su dosis.

Comunique a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, ya que puede necesitar un ajuste de dosis o un control para comprobar que estos medicamentos

y/o voriconazol siguen produciendo el efecto deseado: · Warfarina y otros anticoagulantes (por ejemplo: fenprocumon, acenocumarol; utilizados para disminuir la coagulación de la sangre).

Ciclosporina (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante).
 Tacrolimus (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante).

• Sulfonilureas (por ejemplo: tolbutamida, glipizida y gliburida) (utilizados para la diabetes).

 Estatinas (por ejemplo: atorvastatina, simvastatina) (utilizados para reducir los niveles de colesterol).
 Benzodiazepinas (por ejemplo: midazolam, triazolam) (utilizados para el insomnio grave y el estrés). · Omeprazol (utilizado para el tratamiento de úlceras de estómago).

 Anticonceptivos orales (si usa voriconazo) mientras está utilizando anticonceptivos orales, puede experimentar efectos adversos como náuseas y trastornos menstruales).
 Alcaloides de la vinca (por ejemplo: vincristina y vinblastina) (utilizados para tratar el cáncer). Indinavir v otros inhibidores de la proteasa del VIH (utilizados para tratar la infección por VIH).

• Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (por ejemplo: efavirenz, delavirdina y nevirapina) (utilizados para tratar la infección por VIH) (algunas dosis de efavirenz NO pueden tomarse al mismo tiempo que voriconazol). · Metadona (utilizada para tratar la adicción a la heroína). Alfentanilo, fentanilo y otros opiáceos de acción corta tales como sufentanilo (analgésicos usados para operaciones).

Oxicodona y otros opiáceos de acción prolongada como hidrocodona (utilizados para tratar el dolor moderado a grave).

· Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo: ibuprofeno, diclofenaco) (utilizados para tratar el dolor y la inflamación). Fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos).
 Everolimus (usado para tratar el cáncer de riñón avanzado y en pacientes que han recibido un trasplante).

eficaces. Póngase en contacto inmediatamente con su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con VORINOVA.

No debe usar VORINOVA durante el embarazo a menos que lo indique su médico. Las mujeres en edad fértil en tratamiento con VORINOVA deben utilizar anticonceptivos

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Conducción y uso de máquinas VORINOVA puede producir visión borrosa o molestias por una mayor sensibilidad a la luz. En caso de que le ocurra, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas y

comuníqueselo a su médico.

Este medicamento contiene 35,38 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,76% de la ingesta diaria máxima de sodio VORINOVA contiene ciclodextrinas

Este medicamento contiene 3200 mg de hidroxipropilbetadex en cada vial, equivalente a 160 mg/ml en la solución reconstituida con 20 ml. No utilizar en niños menores de 2 años de edad a menos que lo haya recomendado su médico.

Si padece una insuficiencia renal, consulte a su medico antes de tomar este medicamento. 3. Cómo usar VORINOVA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico determinará la dosis dependiendo de su peso y del tipo de infección que tenga. Su médico puede cambiarle la dosis según su situación

La dosis recomendada en adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) es la siguiente:

	Vía intravenosa
Dosis durante las primeras 24 horas	6 mg/kg cada 12 horas durante las primeras 24 horas
(dosis de carga)	
Dosis tras las primeras 24 horas	
(dosis de mantenimiento)	4 mg/kg dos veces al día

nuir la dosis a 3 mg/kg dos veces al día. Su médico puede decidir reducir la dosis si padece una cirrosis de leve a moderada.

Uso en niños y adolescentes

	Vía intravenosa		
	Niños de 2 a menos de 12 años de edad y adolescentes de 12 a 14 años de edad que pesan menos de 50 kg	Adolescentes de 12 a 14 años de edad que pesan 50 kg o más; y todos los adolescentes mayores de 14 años	
Dosis durante las primeras 24 horas (dosis de carga)	9 mg/kg cada 12 horas durante las primeras 24 horas	6 mg/kg cada 12 horas durante las primeras 24 horas	
Dosis tras las primeras 24 horas (dosis de mantenimiento)	8 mg/kg dos veces al día	4 mg/kg dos veces al día	

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico podría aumentar o disminuir la dosis diaria. Este medicamento debe ser reconstituido y diluido a la concentración correcta por el personal de farmacia o de enfermería del hospital (para más información ver la sección 5 y el

Se administrará mediante perfusión intravenosa (en vena) con una velocidad máxima de 3 mg/kg por hora durante 1 a 3 horas.

Si usted o su hijo están tomando este medicamento para la prevención de infecciones fúngicas, su médico puede suspender la administración de VORINOVA si usted o su hijo Si olvidó usar VORINOVA

endo en cuenta que recibirá este medicamento bajo estrecha supervisión médica, es poco probable que olvide una dosis. No obstante, comunique a su médico si piensa que

El tratamiento con VORINOVA se debe mantener durante todo el tiempo que su médico considere oportuno, no obstante la duración del tratamiento con este medicamento no Los pacientes con el sistema inmunológico comprometido o aquéllos con infecciones complicadas pueden necesitar tratamientos más largos para evitar que vuelva a aparecer la

Cuando el médico suspenda el tratamiento con voriconazol, no debería presentar ningún efecto derivado de la interrupción. 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aparece alguno, lo más probable es que sea leve y transitorio. No obstante, algunos pueden ser graves y precisar atención médica. Efectos adversos graves Deje de usar VORINOVA y acuda al médico inmediatamente

• Ictericia, alteraciones en las pruebas sanguíneas de control de la función del hígado.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). **Alteración visual (cambio de la visión, como visión borrosa, alteraciones visuales de los colores, intolerancia anormal a la percepción visual de la luz, ceguera para los colores trastomo del ojo, halo visual, ceguera nocturna, visión oscilante, visión de chispas, aura visual, agudeza visual disminuida, claridad visual, pérdida parcial del campo visual

habitual, manchas en el campo visual).

se ha olvidado una dosis.

• Erupción cutánea. Náuseas, vómitos v diarrea.

 Dolor de cabeza Hinchazón de las extremidades

Problemas con el equilibrio o la coordinación.

· Dolor de estómago. · Enzimas hepáticas elevadas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) · Sinusitis, inflamación de las encías, escalofríos, debilidad

• Recuento bajo, incluido el de carácter grave, de algunos tipos de glóbulos rojos (en ocasiones de tipo inmunitario) o blancos (en ocasiones acompañado de fiebre) en la sangre, recuento bajo de plaquetas que ayudan a que la sangre coagule

Reacción alérgica o respuesta inmunitaria exagerada. · Niveles bajos de azúcar en la sangre, niveles bajos de potasio en la sangre, niveles bajos de sodio en la sangre.

 Ansiedad, depresión, confusión, agitación, insomnio, alucinaciones.
 Convulsiones, temblores o movimientos musculares incontrolados, hormigueo o sensaciones anormales en la piel, incremento del tono muscular, somnolencia, mareo. Hemorragia ocular.

 Problemas con el ritmo cardíaco que incluyen latido cardíaco muy rápido, latido cardíaco muy lento, desmayo
 Hipotensión, inflamación de las venas (que puede estar asociada a la formación de coágulos sanguíneos). Dificultad aguda al respirar, dolor en el pecho, hinchazón de la cara (boca, labios y alrededor de los ojos), retención de líquido en los pulmones.

 Estreñimiento, indigestión, inflamación de los labios.
 Ictericia (color amarillento de la piel), inflamación del hígado y daño hepático. • Erupciones de la piel, pudiendo llegar a ser graves, con ampollas y descamación, caracterizadas por una zona plana y enrojecida, cubierta de pequeñas protuberancias que

· Alopecia. • Fallo renal, presencia de sangre en orina, alteraciones en las pruebas de control de la función renal.

• Sintomas de tipo gripal, irritación e inflamación del tracto gastrointestinal, inflamación del tracto gastrointestinal que provoca diarrea asociada a antibióticos, inflamación de los vasos linfáticos.

vasus initaticus.

Inflamación del tejido fino que tapiza la pared interna del abdomen y cubre los órganos abdominales.

Agrandamiento (en ocasiones doloroso) de los ganglios linfáticos, insuficiencia de médula ósea, aumento de los eosinófilos. • Disminución de la función de la glándula adrenal, glándula tiroidea hipoactiva. - Función cerebral anormal, síntomas parecidos a la enfermedad de Parkinson, daño en los nervios causando adormecimiento, dolor, hormigueo o quemazón en las manos o pies.

· Hinchazón del cerebro. rmedades graves de los ojos, como: dolor e inflamación de los ojos y de los párpados, movimientos anormales de los ojos, daño del nervio óptico que produce alteración de la visión, inflamación de la papila óptica. · Disminución de la sensibilidad al tacto.

 Dificultad para oír, pitido en los oídos, vértigo. · Inflamación de determinados órganos internos, páncreas y duodeno, hinchazón e inflamación de la lengua. Agrandamiento del hígado, fallo hepático, enfermedad de la vesícula biliar, cálculos biliare

Inflamación articular, inflamación de las venas bajo la piel (que puede estar asociada a la formación de un coágulo sanguíneo).

DORSO

• Inflamación del riñón, proteínas en la orina, daños en el riñón. Frecuencia cardiaca muy alta o extrasistoles, en ocasiones con impulsos eléctricos erráticos.
 Electrocardiograma (ECG) anormal.

Colesterol elevado en sangre, urea elevada en sangre.

Reacciones alérgicas de la piel (en ocasiones graves), tales como enfermedad de la piel, potencialmente mortal que provoca ampollas y llagas dolorosas en la piel y las membranas mucosas, especialmente en la boca, inflamación de la piel, habones, quemadura solar o reacción cutánea grave tras la exposición a la luz o al sol, enrojecimiento de la

piel e irritación, coloración rojiza o púrpura de la piel que puede ser causada por el bajo recuento de plaquetas, eccem.

Reacción en la zona de perfusión. · Reacción alérgica o respuesta inmunitaria exagerada

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

· Glándula tiroidea hiperactiva. Deterioro de la actividad cerebral como complicación grave de una enfermedad hepática.
Pérdida de la mayor parte de las fibras del nervio óptico, opacidad de la cómea, movimiento involuntario de los ojos.

· Formación de ampollas por fotosensibilidad.

Trastorno en el que el sistema inmunológico ataca a parte del sistema nervioso periférico.
 Problemas del ritmo cardiaco o de la conducción (en ocasiones potencialmente mortales).

· Reacción alérgica potencialmente mortal.

 Alteraciones en la coagulación sanguirnea.
 Alteraciones en la coagulación sanguirnea.
 Reacciones alérgicas de la piel (en ocasiones graves), tales como hinchazón rápida (edema) de la dermis, el tejido subcutáneo, la mucosa y las capas submucosas, placas pruriginosas y doloridas de piel engrosada y enrojecida con escamas plateadas de piel, irritación de la piel y las membranas mucosas, enfermedad de la piel potencialmente mortal punginosas y unicinas se piet enjugosau y emperora de la periora de la p

Efectos adversos con frecuencia no conocida • Pecas y manchas pigmentadas

Otros efectos adversos importantes cuya frecuencia no se conoce, pero que deben comunicarse al médico de inmediato

Se han comunicado casos de cáncer de piel en pacientes tratados con voriconazol durante largos períodos de tiempo.

· Inflamación del tejido que rodea al hueso sas o lesiones de la piel en forma de anillo que pueden ser un síntoma de una enfermedad autoinmunitaria llamada lupus eritematoso cutáneo

Durante la perfusión, de forma infrecuente, se han producido reacciones con voriconazol (incluyendo enrojecimiento facial, fiebre, sudoración, incremento de la velocidad cardíaca y dificultad para respirar). El médico puede interrumpir la perfusión si esto sucede.

Puesto que se ha observado que voriconazol afecta al hígado y al riñón, su médico debe controlar la función hepática y renal mediante análisis de sangre. Advierta a su médico si tiene dolor de estómago o si las heces presentan una consiste

La frecuencia de las quemaduras solares o de las reacciones cutáneas graves tras la exposición a la luz o al sol fue más elevada en los niños. Si usted o su hijo presentar

trastornos de la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo que, tras la consulta, podrá decidir que es importante que usted o su hijo se sometan a un seguimiento regular.

Las enzimas hepáticas aumentadas también se observaron con mayor frecuencia en los niños Si cualquiera de estos efectos adversos persiste o es molesto, comuníqueselo a su médico.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de VORINOVA Conservar por debajo de 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta o en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Una vez reconstituido, VORINOVA debe utilizarse inmediatamente, aunque, si es necesario, puede conservarse hasta 24 horas entre 2°C y 8°C (en heladera). VORINOVA reconstituido debe diluirse primero con un diluyente para perfusión compatible antes de ser perfundido. (Para más información ver el final de este prospecto).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

Cada frasco ampolla contiene 200 mg de voriconazol, que equivalen a una solución concentrada de 10 mg/ml una vez reconstituida siguiendo las instrucciones indicadas (ver la

Aspecto del producto v contenido del envase

VORINOVA se presenta en frasco ampolla vidrio (I) con tapón elastomérico y precinto alumínio.

Tamaños de envase: 1 frasco ampolla de 20 ml. Cada frasco ampolla contiene 200 mg de voriconazol Tras la reconstitución, cada ml contiene 10 mg de voriconazol. Una vez reconstituido se requiere otra dilución antes de su administración.

perfusión para obtener un volumen extraíble de 20 ml de concentrado transparente que contiene 10 mg/ml de voriconazol.

Esta información está destinada únicamente a médicos y profesionales del sector sanitario: Información sobre la reconstitución y la dilución: • VORINOVA polvo liofilizado para inyectable necesita ser reconstituido con 19 ml de agua para preparaciones inyectables o 19 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para

• Se recomienda el uso de una jeringa estándar de 20 ml (no automática) para garantizar que se emplea la cantidad exacta (19,0 ml) de agua para preparaciones inyectables o de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%). Econició de Socio 3 nigrin (0,5 %).
El volumen requerido de concentrado reconstituido se añade posteriormente a una solución para perfusión compatible de las incluidas a continuación, para obtener una solución final de VORINOVA que contenga de 0,5 a 5 mg/ml de voriconazol. • Este medicamento es para un único uso y cualquier solución no utilizada se debe desechar, debiendo solamente utilizarse soluciones transparentes sin partículas

 No inyectar en bolo. Perfundir a una velocidad máxima de 3 mg/kg por hor
 Para la información sobre la conservación, ver sección 5 "Conservación de Volúmenes requeridos de VORINOVA concentrado 10 mg/ml

· El principio activo es voriconazol

Peso corporal (kg)	Volumen de VORINOVA concentrado (10 mg/ml) requerido para					
	Dosis de 3 mg/kg (número de frascos ampolla)	Dosis de 4 mg/kg (número de frascos ampolla)	Dosis de 6 mg/kg (número de frascos ampolla)	Dosis de 8 mg/kg (número de frascos ampolla)	Dosis de 9 mg/kg (número de frascos ampolla)	
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)	
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)	
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml(1)	
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)	
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)	
35	10,5ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)	
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)	
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)	
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)	
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)	
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)	
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)	
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-	
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-	
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-	
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-	
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-	
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-	
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-	

Este medicamento es un liofilizado estéril sin conservantes de dosis única. Por lo tanto, desde un punto de vista microbiológico, la solución debe utilizarse inmediatamente una vez reconstituída. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación antes de su utilización, son responsabilidad del usuario, debiéndose mantener entre 2 °C y 8 °C durante un periodo máximo de 24 horas, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

La solución reconstituida puede diluirse con

Solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).
Perfusión intravenosa de lactato de sodio compuesto. Sueros con glucosa al 5% y solución de Ringer lactato para perfusión intravenosa

 Suero con glucosa al 5% y cloruro de sodio al 0,45% para perfusión intravenosa
 Suero con glucosa al 5% para perfusión intravenosa. · Suero con glucosa al 5% en 20 mEg de cloruro de potasio para perfusión intravenosa. Suero con cloruro de sodio al 0,45% para perfusión intravenosa.
 Suero con cloruro de sodio al 0,45% para perfusión intravenosa.
 Suero con glucosa al 5% y cloruro de sodio al 0,9% para perfusión intravenosa.

Se desconoce la compatibilidad de voriconazol con otros diluyentes distintos a los específicamente citados anteriormente (o a los citados a continuación en "Incompatibilidades").

VORINOVA no debe perfundirse en la misma vía o cánula simultáneamente con otras perfusiones de fármacos, incluida la nutrición parenteral (por ejemplo, Aminofusin 10% Plus). No se deben realizar perfusiones de hemoderivados simultáneamente a la administración de VORINOVA.

La perfusión de nutrición parenteral total puede realizarse simultáneamente con la administración de VORINOVA, pero no en la misma vía o cánula. VORINOVA no debe diluirse con suero de bicarbonato de sodio al 4,2%. "Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234 Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel. +54 011 4709-9020 o vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 59098 IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A, Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires. Argentina Dirección Técnica: Farm. María Laura Cicilian

ELABORACIÓN: LABORATORIOS NORMON, S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos (Madrid) - España

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: • LABORATORIOS NORMON, S.A. – Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos (Madrid) - España • CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.