

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Pozakonazol Altan, 300 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

*Posaconazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Pozakonazol Altan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pozakonazol Altan
3. Jak stosować lek Pozakonazol Altan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pozakonazol Altan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Pozakonazol Altan i w jakim celu się go stosuje**

Lek Pozakonazol Altan zawiera substancję o nazwie pozakonazol, która należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Lek Pozakonazol Altan jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu wielu różnych zakażeń grzybiczych.

Lek Pozakonazol Altan działa przez zabijanie lub hamowanie wzrostu niektórych rodzajów grzybów, które mogą powodować zakażenia.

Pozakonazol Altan może być stosowany u dorosłych w leczeniu zakażeń grzybiczych wywołanych przez grzyby należące do rodzaju *Aspergillus*.

Lek Pozakonazol Altan może być stosowany u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 2 lat w leczeniu następujących rodzajów zakażeń grzybiczych:

- zakażeń wywołanych przez gatunki z rodzaju *Aspergillus*, które nie reagują na leki przeciwgrzybicze, amfoterycynę B lub itraconazol, lub w przypadku, gdy leczenie tymi lekami musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez gatunki z rodzaju *Fusarium*, które nie reagują na leczenie amfoterycyną B, lub w przypadku, gdy leczenie amfoterycyną B musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez grzyby zwanych „chromoblastomikozą” i „grzybniakiem”, które nie reagują na leczenie itraconazolem lub w przypadku, gdy leczenie itraconazolem musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez grzyby zwane *Coccidioides*, które nie reagują na jeden lub więcej z następujących leków: amfoterycyna B, itraconazol lub flukonazol, lub w przypadku gdy leczenie tymi lekami musi być przerwane.

Lek Pozakonazol Altan może być również stosowany profilaktycznie w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 2 lat, u których istnieje wysokie ryzyko rozwoju takich zakażeń, np.:

- u pacjentów, u których układ odpornościowy jest osłabiony w wyniku chemioterapii stosowanej z powodu „ostrej białaczki szpikowej” (ang. AML) lub „zespołu mielodysplastycznego” (ang. MDS);
- u pacjentów stosujących wysokodawkową terapię immunosupresyjną po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych szpiku (ang. HSCT).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pozakonazol Altan**

**Kiedy nie stosować leku Pozakonazol Altan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na pozakonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje terfenadynę, astemizol, cyzapryd, pimozyd, halofantrynę, chinidynę, jakiegokolwiek leki zawierające „alkaloidy sporyszu”, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, albo „statyny” takie jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna.
- jeśli pacjent rozpoczął leczenie wenetoklaksem lub dawkowanie wenetoklaksu jest powoli zwiększane w ramach terapii przewlekłej białaczki limfocytowej (ang. CLL, chronic lymphocytic leukaemia).

Nie należy stosować leku Pozakonazol Altan, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Pozakonazol Altan.

Więcej informacji na ten temat, w tym informacje dotyczące innych leków mogących wchodzić w interakcje z lekiem Pozakonazol Altan, podano niżej w punkcie „Pozakonazol Altan a inne leki”.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pozakonazol Altan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na inny lek przeciwgrzybiczy, taki jak ketokonazol, flukonazol, itraconazol lub worykonazol;
- u pacjenta występują obecnie lub występowały kiedykolwiek w przeszłości schorzenia wątroby. W trakcie przyjmowania leku Pozakonazol Altan może być konieczne wykonywanie badań krwi.
- u pacjenta w zapisie EKG stwierdza się zaburzenia rytmu serca, które wskazują na wydłużenie odstępu QTc;
- u pacjenta rozpoznano osłabienie mięśnia sercowego lub niewydolność serca;
- u pacjenta stwierdzono znaczne spowolnienie akcji serca;
- u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca;
- u pacjenta występują nieprawidłowe zmiany stężenia potasu, magnezu lub wapnia we krwi;
- pacjent przyjmuje winkrystynę, winblastynę i inne „alkaloidy barwinka” (leki stosowane w leczeniu nowotworu).
- jeśli pacjent przyjmuje wenetoklaks (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych).

Podczas leczenia należy unikać ekspozycji na słońce. Ważne jest, aby zakrywać odsłonięte na słońce obszary skóry odzieżą ochronną i stosować krem przeciwsłoneczny o wysokim współczynniku ochrony przeciwsłonecznej (ang. SPF, Sun Protection Factor), ponieważ może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na promienie słoneczne UV (ang. Ultraviolet).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (oraz w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku Pozakonazol Altan należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**Dzieci**

Leku Pozakonazol Altan nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

**Pozakonazol Altan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Nie należy stosować leku Pozakonazol Altan, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:**

- terfenadynę (stosowaną w leczeniu alergii),
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii),
- cyzapryd (stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych),
- pimozyd (stosowany w leczeniu objawów zespołu Tourette’a i chorób psychicznych),

- halofantrynę (stosowaną w leczeniu malarii),
- chinidynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Pozakonazol Altan może spowodować zwiększenie stężenia poniżej wymienionych leków we krwi, a w konsekwencji poważne zmiany rytmu serca:

- jakichkolwiek leków zawierających „alkaloidy sporyszu”, takich jak ergotamina lub dihydroergotamina stosowanych w leczeniu migrenowych bólów głowy. Lek Pozakonazol Altan może spowodować zwiększenie stężenia tych leków we krwi, co może prowadzić do znacznego ograniczenia dopływu krwi do palców dłoni lub stóp i w konsekwencji ich uszkodzenia;
- „statyn”, takich jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna, stosowanych w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu.
- wenetoklaks stosowany na początku leczenia pewnego rodzaju nowotworu zwanego przewlekłą białaczką limfocytową (ang. CLL, chronic lymphocytic leukaemia).

Nie należy stosować leku Pozakonazol Altan, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed przyjęciem leku Pozakonazol Altan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Inne leki

Należy zapoznać się z powyższą listą leków, których nie wolno stosować w czasie leczenia lekiem Pozakonazol Altan. Poza lekami wymienionymi powyżej są inne leki, których stosowanie wiąże się z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca, ryzyko może być większe, gdy stosuje się je z lekiem Pozakonazol Altan. Należy się upewnić, że lekarz prowadzący został poinformowany o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta (wydawanych na receptę i bez recepty).

Niektóre leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Pozakonazol Altan poprzez zwiększenie stężenia leku Pozakonazol Altan we krwi.

Następujące leki mogą spowodować obniżenie stężenia leku Pozakonazol Altan we krwi i w ten sposób zmniejszyć skuteczność leku Pozakonazol Altan:

- ryfabutyna i ryfampicyna (stosowane w leczeniu pewnych zakażeń). Osoby przyjmujące ryfabutynę powinny wykonać badania krwi i zwracać uwagę na możliwe działania niepożądane ryfabutyny;
- niektóre leki stosowane w profilaktyce lub leczeniu napadów drgawkowych, w tym fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub pirymidon;
- efawirenz i fosamprenawir stosowane w leczeniu zakażenia HIV;
- flukloksacylina (antybiotyk stosowany w zapobieganiu zakażeniom bakteryjnym).

Lek Pozakonazol Altan może prawdopodobnie zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych niektórych leków poprzez zwiększenie stężenia tych leków we krwi. Do leków tych należy zaliczyć:

- winkrystynę, winblastynę i inne „alkaloidy barwinka” (stosowane w leczeniu chorób nowotworowych);
- wenetoklaks (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych);
- cyklosporynę (stosowaną w trakcie operacji przeszczepienia narządu lub po niej);
- takrolimus i syrolimus (stosowane podczas operacji przeszczepienia narządu lub po niej);
- ryfabutynę (stosowaną w leczeniu niektórych zakażeń);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV zwane inhibitorami proteazy (w tym lopinawir i atazanawir przyjmowane jednocześnie z rytonawirem);
- midazolam, triazolam, alprazolam lub inne benzodiazepiny (stosowane jako leki uspokajające lub rozluźniające mięśnie);
- diltiazem, werapamil, nifedypinę, nisoldypinę lub inne „blokery kanału wapniowego” (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- digoksynę (stosowaną w leczeniu niewydolności serca);
- glipizyd lub inne pochodne sulfonilomocznika (stosowane w celu obniżenia wysokiego stężenia cukru we krwi).
- kwas all-trans retinowy (ATRA), zwany także tretinoiną (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów krwi).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (oraz w razie wątpliwości), przed przyjęciem leku Pozakonazol Altan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży, wówczas przed rozpoczęciem stosowania leku Pozakonazol Altan powinna powiadomić lekarza.

Nie należy stosować leku Pozakonazol Altan podczas ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.

Kobiety, w wieku rozrodczym, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas stosowania leku Pozakonazol Altan. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Pozakonazol Altan należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Nie należy karmić piersią w trakcie stosowania leku Pozakonazol Altan, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka ludzkiego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas przyjmowania leku Pozakonazol Altan mogą wystąpić takie objawy, jak zawroty głowy, senność lub niewyraźne widzenie, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwanie maszyn. W takim przypadku nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn i należy zwrócić się do lekarza.

### **Lek Pozakonazol Altan zawiera sól**

Ten lek zawiera 477 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej dawce.

Odpowiada to 23,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W przypadku konieczności stosowania leku Pozakonazol Altan, 300 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji codziennie przez dłuższy czas należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza, zwłaszcza jeśli pacjentowi zalecono stosowanie diety o niskiej zawartości soli (sodu).

### **Lek Pozakonazol Altan zawiera cyklodekstryny**

Ten lek zawiera 6680 mg cyklodekstryn w każdej fiolce, co odpowiada 6680 mg/16,7 mL.

## **3. Jak stosować lek Pozakonazol Altan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku dla dorosłych to 300 mg dwa razy na dobę w pierwszej dobie, a następnie 300 mg raz na dobę.

Zalecana dawka dla dzieci w wieku od 2 do poniżej 18 lat to 6 mg/kg mc. do maksymalnie 300 mg dwa razy na dobę w pierwszym dniu, a następnie 6 mg/kg mc. do maksymalnie 300 mg raz na dobę.

Lek Pozakonazol Altan w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zostanie rozcieńczony przez farmaceutę lub pielęgniarkę do odpowiedniego stężenia.

Lek Pozakonazol Altan w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji będzie zawsze przygotowywany i podawany pacjentowi przez fachowego pracownika opieki zdrowotnej.

Pacjent będzie otrzymywał lek Pozakonazol Altan:

- przez plastikową rurkę umieszczoną w żyłę pacjenta (infuzja dożylna),
- zazwyczaj przez około 90 minut.

Czas trwania leczenia może zależeć od rodzaju występującego u pacjenta zakażenia lub od tego, jak długo układ odpornościowy pacjenta nie będzie działał prawidłowo, i może być indywidualnie dostosowany przez lekarza.

Pacjent nie powinien zmieniać przyjmowanej dawki samodzielnie ani zmieniać schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

## **Pominięcie zastosowania leku Pozakonazol Altan**

Ponieważ lek ten będzie podawany pacjentowi pod ścisłym nadzorem lekarskim, jest mało prawdopodobne, aby mogło dojść do pominięcia dawki. Jeśli jednak pacjentowi będzie się wydawało, że mogło dojść do pominięcia dawki, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

**Kiedy leczenie lekiem Pozakonazol Altan zostanie przerwane przez lekarza, pacjent nie powinien odczuwać żadnych skutków.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

**Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna:**

- nudności lub wymioty, biegunka;
- objawy niewydolności wątroby tj. zażółcenie skóry lub twardówek (białkówki) oczu, nietypowo ciemna barwa moczu lub jasne zabarwienie stolca, nudności występujące bez przyczyny, dolegliwości żołądkowe, utrata apetytu, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, wzrost aktywności enzymów wątrobowych wykazany w badaniach krwi;
- reakcja alergiczna.

### **Inne działania niepożądane**

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane opisane poniżej, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zmiana stężenia soli (elektrolitów) we krwi wykazana w badaniach krwi w tym uczucie dezorientacji lub osłabienie;
- nieprawidłowe czucie skórne, w tym uczucie drętwienia, mrowienia, świądu, gęsiej skórki, klucia lub pieczenia;
- obrzęk, zaczerwienienie i tkliwość wzdłuż żyły, do której podawany był lek Pozakonazol Altan;
- ból głowy;
- niskie stężenie potasu wykazane w badaniach krwi;
- niskie stężenie magnezu wykazane w badaniach krwi;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- utrata apetytu, ból żołądka lub niestrawność, gazy, suchość w jamie ustnej, zaburzenia odczuwania smaku;
- zgaga (uczucie pieczenia w klatce piersiowej aż do gardła);
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby „neutrofili”, czyli rodzaju białych krwinek (neutropenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia;
- gorączka;
- uczucie osłabienia, zawroty głowy, zmęczenie lub senność;
- wysypka;
- świąd;
- zaparcie;
- dyskomfort w odbytnicy.

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- niedokrwistość – do jej objawów zalicza się bóle głowy, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, duszność lub zblednięcie skóry oraz niskie stężenie hemoglobiny wykazany w badaniach krwi;
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), które może prowadzić do występowania krwawień;
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby „leukocytów”, czyli rodzaju białych krwinek (leukopenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia;
- zwiększenie liczby „granulocytów kwasochłonnych”, czyli rodzaju białych krwinek (eozynofilia), które może mieć związek ze stanem zapalnym;
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- zaburzenia rytmu serca;
- drgawki;
- uszkodzenie nerwów (neuropatia);
- nieprawidłowy rytm serca wykazany w zapisie EKG, kołatanie serca, spowolnione lub przyspieszone bicie serca, podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi;
- obniżone ciśnienie krwi;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha;
- niedotlenienie śledziony (zawał śledziony) – może to powodować silny ból brzucha;
- poważne zaburzenia czynności nerek – do ich objawów zalicza się zmniejszenie lub zwiększenie ilości moczu, albo zmianę barwy moczu;
- wysokie stężenie kreatyniny w moczu wykazane w badaniach krwi;
- kaszel, czkawka;
- krwawienia z nosa;
- silny i ostry ból w klatce piersiowej pojawiający się podczas wdychu (ból opłucnowy);
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia);
- osłabienie czucia, zwłaszcza skórne;
- drżenie;
- podwyższenie lub obniżenie stężenia cukru we krwi;
- niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło;
- wypadanie włosów (łysienie);
- owrzodzenie jamy ustnej;
- dreszcze, ogólne złe samopoczucie;
- dolegliwości bólowe, ból pleców lub szyi, ból ramion lub nóg;
- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki);
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienia z pochwy);
- trudność w zasypianiu (bezsenność);
- utrata lub zaburzenia mowy;
- obrzęk jamy ustnej;
- dziwaczne sny lub problemy ze snem;
- zaburzenia koordynacji lub równowagi;
- zapalenie błon śluzowych;
- zatkany nos;
- trudności z oddychaniem;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- wzdęcia;
- łagodne do nasilonych nudności, wymioty, skurcze brzucha i biegunka, zwykle spowodowane przez wirusa, ból brzucha;
- odbijanie się;
- uczucie roztrzęsienia;
- zapalenie lub ból w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- zapalenie płuc – do jego objawów można zaliczyć duszność i odpluwanie wydzieliny o zmienionej barwie;
- wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne), które może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia płuc i serca;

- zaburzenia krwi, takie jak nietypowe krzepnięcie krwi lub wydłużenie czasu krwawienia;
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie się skóry;
- zaburzenia psychiczne, takie jak słyszenie głosów i widzenie nieistniejących rzeczy;
- omdlenia;
- problemy z myśleniem lub mówieniem, gwałtowne, niekontrolowane ruchy kończyn, zwłaszcza rąk;
- udar mózgu – do jego objawów można zaliczyć ból, osłabienie, drętwienie lub mrowienie kończyn;
- pojawienie się ubytku lub mroczka (ciemnej plamy) w polu widzenia;
- niewydolność serca lub zawał serca, który może prowadzić do zatrzymania akcji serca i śmierci, zaburzenia rytmu serca powodujące nagły zgon;
- obecność skrzepin krwi w naczyniach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) – do jej objawów można zaliczyć silny ból lub obrzęki nóg;
- obecność skrzepin krwi w naczyniach płuc (zatorowość płucna) – do jej objawów można zaliczyć duszność lub ból w czasie oddychania;
- krwawienie z żołądka lub jelit – do jego objawów można zaliczyć krwawe wymioty lub obecność krwi w stolcu;
- niedrożność jelit, a zwłaszcza „jelita krętego”. Niedrożność uniemożliwia przesuwanie się zawartości jelit do dolnego odcinka przewodu pokarmowego (jelita grubego). Do jej objawów można zaliczyć uczucie wzdęcia, wymioty, ciężkie zaparcie, utratę apetytu i skurcze jelit;
- „zespół hemolityczno-mocznicowy”, w którym dochodzi do rozpadu czerwonych krwinek (hemolizy), może mu towarzyszyć niewydolność nerek;
- „pancytopenia”, czyli zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (krwinek białych, czerwonych i płytek krwi) wykazane w badaniach krwi;
- duże fioletowe wylewy pod skórą (zakrzepowa plamica małopłytkowa);
- obrzęk twarzy lub języka;
- depresja;
- podwójne widzenie;
- ból piersi;
- zaburzenia czynności nadnerczy, które mogą powodować osłabienie, zmęczenie, utratę apetytu, zmiany zabarwienia skóry;
- zaburzenia czynności przysadki, które mogą powodować obniżenie stężenia niektórych hormonów we krwi wpływających na czynność męskich lub żeńskich narządów płciowych;
- problemy ze słuchem;
- pseudoaldosteronizm, który powoduje wysokie ciśnienie krwi przy niskim poziomie potasu (widocznym w badaniu krwi).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niektórzy pacjenci zgłaszali również uczucie dezorientacji po przyjęciu leku Pozakonazol Altan
- zaczerwienienie skóry.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane wymienione powyżej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Pozakonazol Altan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Produkt powinien zostać zużyty natychmiast po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, można go przechowywać maksymalnie przez 24 godziny, w temperaturze wynoszącej od 2°C do 8°C, chyba że roztwór został przygotowany w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, a wszelkie pozostałości roztworu należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pozakonazol Altan**

Substancją czynną jest pozakonazol. Jedna fiolka zawiera 300 mg pozakonazolu.

Pozostałe składniki to: sulfobutylobetadeks sodowy, disodu edetynian, kwas solny (1 mol/L), sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Pozakonazol Altan i co zawiera opakowanie**

Lek Pozakonazol Altan to koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, który ma postać przezroczystej cieczy, bezbarwnej do jasnożółtej.

Zmiany kolorystyczne w tym zakresie nie wpływają na jakość produktu.

Lek Pozakonazol Altan jest dostępny w fiolce ze szkła oranżowego typu I o pojemności 20 mL, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, zawierającej 16,7 mL roztworu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma

Las Rozas, 28230 Madryt

Hiszpania

Wytwórca:

Altan Pharmaceuticals S.A.

Polígono Industrial de Bernedo, s/n

01118 Bernedo, Álava

Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria: Posaconazol Altan 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hiszpania: Posaconazol Altan 300 mg concentrado para solución para perfusión EFG

Francja: Posaconazole Altan 300 mg solution à diluer pour perfusion



Włochy: Posaconazolo Altan

Niemcy: Posaconazol Altan 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Polska: Pozakonazol Altan

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): Posaconazole 300 mg concentrate for solution for infusion

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

-----

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Instrukcja podawania leku Pozakonazol Altan 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

- W zależności od końcowego stężenia, które ma być uzyskane (nie mniejsze niż 1 mg/mL i nie większe niż 2 mg/mL), zachowując zasady aseptyki przenieść 16,7 mL pozakonazolu do worka infuzyjnego (lub butelki infuzyjnej) zawierającego zgodny rozcieńczalnik (wykaz rozcieńczalników znajduje się poniżej) w objętości od 150 mL do 283 mL.
- Podawać z centralnego dostępu dożylnego przez centralny cewnik dożylny lub cewnik centralny założony obwodowo (PICC) w powolnej infuzji dożylną przez około 90 minut. Leku Pozakonazol Altan koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).
- Jeśli centralny cewnik dożylny jest niedostępny, wówczas pojedynczą infuzję o objętości pozwalającej na uzyskanie rozcieńczenia około 2 mg/mL można podać przez obwodowy cewnik dożylny. W przypadku podawania przez obwodowy cewnik dożylny, infuzja powinna trwać około 30 minut.

**Uwaga: W badaniach klinicznych podawanie wielokrotnie infuzji obwodowo przez tę samą żyłę prowadziło do reakcji w miejscu podania infuzji (patrz punkt 4.8).**

- Lek Pozakonazol Altan przeznaczony jest do jednorazowego podawania.

Poniżej wymieniono produkty lecznicze, które mogą być podawane w infuzji w tym samym czasie przez tę samą linię dożylną (lub kaniulę) co lek Pozakonazol Altan koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji:

|                         |
|-------------------------|
| Cyprofloksacyna         |
| Daptomycyna             |
| Siarczan gentamycyny    |
| Lewofloksacyna          |
| Siarczan morfiny        |
| Dwuwinian norepinefryny |
| Chlorek potasu          |

Wszelkie produkty niewymienione w powyższej tabeli nie powinny być podawane jednocześnie z lekiem Pozakonazol Altan przez tę samą linię dożylną (lub kaniulę).

Lek Pozakonazol Altan koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy przed podaniem poddać kontroli wzrokowej, czy nie zawiera cząstek stałych. Roztwór leku Pozakonazol Altan może być bezbarwny lub mieć barwę bladożółtą. Zmienność zabarwienia roztworu w tym zakresie nie wpływa na jakość produktu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Produktu Pozakonazol Altan nie wolno rozcieńczać w:

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| Roztwórce Ringera z dodatkiem mleczanu                        |
| 5% roztworze glukozy z roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu |

|                                   |
|-----------------------------------|
| 4,2% roztworze wodorowęglanu sodu |
|-----------------------------------|

Nie wolno mieszać tego leku z innymi lekami, oprócz wymienionych poniżej:

5% roztwór glukozy w wodzie

0,9% roztworu chlorku sodu

0,45% roztwór chlorku sodu

5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu

5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu

5% roztwór glukozy i 20 mEq KCl