

**VORI INJ**  
voriconazol

**Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

**Pó liófilo para solução injetável para infusão**

**200 mg**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**VORI INJ**  
voriconazol

### APRESENTAÇÕES

**Vori Inj** 200 mg em embalagem contendo 1 frasco-ampola.

### SOMENTE USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

#### COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de **Vori Inj** contém o equivalente a 200 mg de voriconazol.

Após reconstituição com 19 mL de água para injetáveis, cada mL da solução contém o equivalente a 10 mg de voriconazol e um volume extraível de 20 mL.

Excipientes: hidroxipropil betaciclodextrina e lactose monoidratada.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Vori Inj** (intravenoso – na veia) é indicado para o tratamento de aspergilose invasiva (infecção produzida por um fungo da espécie *Aspergillus*), infecções invasivas graves causadas por *Candida*, incluindo candidemia (presença de fungos da espécie *Candida* no sangue) e candidíase esofágica (infecção do esôfago por fungos da espécie *Candida*, inclusive por *C. krusei*) e por *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp (outras espécies de fungos). O voriconazol deve ser administrado principalmente a pacientes com infecções progressivas e com risco de vida.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Vori Inj** é um medicamento antifúngico (medicação que combate fungos) usado para tratar uma ampla variedade de infecções fúngicas (por fungos). O **Vori Inj** age eliminando ou interrompendo o crescimento desses fungos causadores das infecções. O mecanismo de ação do voriconazol se dá através da inibição de um processo dentro da célula do fungo na formação do ergosterol, um componente da membrana celular dos fungos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Vori Inj** é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (reação alérgica grave) conhecida ao voriconazol ou a qualquer componente da fórmula.

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a outros azólicos (medicamentos antifúngicos como fluconazol, itraconazol entre outros).

É também contraindicada a coadministração de **Vori Inj** com os medicamentos que contenham terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, rifabutina, rifampicina, carbamazepina, barbitúricos de longa ação (ex.: fenobarbital), alcaloides do *ergot* (ergotamina, diidroergotamina), sirolimo, ritonavir, efavirenz e Erva de São João.

**O Vori Inj é contraindicado para crianças menores de 2 anos de idade.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

O **Vori Inj** não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o benefício para a mãe supere claramente o risco potencial para o feto. As mulheres com potencial para engravidar devem sempre utilizar um método contraceptivo (para evitar gravidez) eficaz durante o tratamento. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

A amamentação deve ser interrompida ao iniciar o tratamento com **Vori Inj**.

Outros medicamentos podem interferir no efeito de voriconazol ou vice-versa; portanto, informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico caso você esteja usando medicamentos contendo ciclosporina, oxicodona, fentanila e tacrolimo, pois a dose desses medicamentos deve ser ajustada antes, durante e após o tratamento com voriconazol.

O uso de voriconazol com metadona pode causar problemas no ritmo cardíaco, por isso a redução da dose de metadona pode ser necessária.

Pode ser necessária redução da dose dos opioides de ação curta (ex: alfentanila, sufentanila e fentanila), quando estes forem utilizados concomitantemente ao voriconazol.

O uso de voriconazol com fenitoína deve ser evitado, a menos que o benefício ao paciente supere o risco.

Pode ser necessário ajuste de dose tanto de voriconazol como de efavirenz quando estas duas medicações forem utilizadas concomitantemente.

Recomenda-se monitoração cuidadosa do tempo de protrombina (exame de coagulação), quando a varfarina e o voriconazol forem coadministrados.

No uso com Anticoagulantes orais os pacientes recebendo derivados cumarínicos que forem tratados simultaneamente com voriconazol, o tempo de protrombina (tempo de coagulação do sangue) deve ser monitorado em curtos intervalos de tempo e o regime posológico dos anticoagulantes deve ser ajustado apropriadamente.

Recomenda-se cuidadosa monitoração da glicose sanguínea (taxa de açúcar no sangue) durante a coadministração de voriconazol e sulfonilureias.

Recomenda-se que um ajuste da dose da estatina seja considerado, durante a coadministração de voriconazol e estatinas.

Recomenda-se que um ajuste da dose dos benzodiazepínicos seja considerado durante a coadministração com voriconazol.

É recomendado que o ajuste de dose de alcaloides da vinca seja considerado na coadministração com voriconazol.

Recomenda-se frequentemente monitoramento de eventos adversos e toxicidade relacionada aos AINES (anti-inflamatórios não esteroidais). O ajuste de dose do AINE pode ser necessário.

Quando o tratamento com voriconazol for iniciado em pacientes que já estejam recebendo omeprazol, recomenda-se que a dose de omeprazol seja reduzida à metade. O metabolismo de outros inibidores da bomba protônica (espécie de protetor gástrico), também pode ser inibido pelo voriconazol.

O voriconazol pode ser inibido pelos inibidores da protease do HIV. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto a qualquer ocorrência de toxicidade ao fármaco e/ou perda de eficácia durante a coadministração do voriconazol e de inibidores da protease do HIV.

O voriconazol também pode inibir o metabolismo dos INNTRs (inibidores não nucleosídicos da transcriptase reversa – inibidores e substratos do CYP3A4 ou indutores do CYP450). Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto a qualquer ocorrência de toxicidade ao fármaco e/ou falta de eficácia, durante a coadministração do voriconazol e de INNTRs. O voriconazol pode causar alterações transitórias e reversíveis na visão, incluindo visão embaçada, alteração ou aumento da percepção visual e/ou aumento da sensibilidade à luz. Devem-se evitar tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir ou operar máquinas, enquanto estes sintomas estiverem presentes.

Uma vez que voriconazol foi associado a reações de fotossensibilidade cutânea (sensibilidade exagerada da pele à luz), deve-se evitar exposição à luz solar durante o tratamento. Em pacientes com reações cutâneas devido à fotossensibilidade (pele com sensibilidade exagerada à luz) e fatores de risco adicionais, carcinoma de pele de células escamosas e melanoma foram relatados durante terapias de longo prazo. Caso ocorram reações fototóxicas, deve-se buscar aconselhamento multidisciplinar e o paciente deve ser encaminhado a um dermatologista. A descontinuação de voriconazol deve ser considerada. Avaliações dermatológicas devem ser realizadas de forma sistemática e regular sempre que voriconazol for continuado apesar da ocorrência de lesões relacionadas à fototoxicidade, de forma a permitir a detecção antecipada e o gerenciamento de lesões pré-malignas.

A frequência das reações de fototoxicidade é mais alta na população pediátrica. Uma vez que uma evolução para um carcinoma de pele de células escamosas foi relatada, medidas rigorosas de fotoproteção são justificadas para essa população de pacientes. Em crianças com lesões de fotoenvelhecimento, como lentigo ou nevus, recomenda-se evitar exposição ao sol e acompanhamento dermatológico mesmo após a descontinuação do tratamento.

Distúrbios de eletrólitos (alta ou queda dos elementos sanguíneos que regulam o corpo), como hipocalcemia (baixo nível de potássio no sangue), hipomagnesemia (redução da concentração de magnésio no sangue) e hipocalcemia (baixo nível de cálcio no sangue), devem ser monitorados e corrigidos, se necessário, antes do início e durante a terapia com o voriconazol.

Pacientes que estejam recebendo voriconazol devem ser cuidadosamente monitorados quanto à toxicidade hepática.

O acompanhamento clínico deve incluir avaliação laboratorial da função hepática (especificamente AST e ALT) no início do tratamento com voriconazol e pelo menos semanalmente no primeiro mês do tratamento. Se o tratamento for continuado, a frequência do monitoramento poderá ser reduzida para uma vez por mês se não houver alterações nos testes da função hepática. Se os testes da função hepática passarem a apresentar valor notavelmente alto, voriconazol deverá ser descontinuado, a não ser que a avaliação médica dos riscos e benefícios do tratamento para o paciente justifique seu uso continuado.

**Este medicamento contém lactose.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O **Vori Inj** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Uma vez reconstituído, o produto deve ser utilizado imediatamente após reconstituição e diluição. Se não for utilizado imediatamente, o período e as condições de armazenamento “em uso” são de responsabilidade do usuário e normalmente não deve exceder 24 horas quando armazenado a 2 – 8°C, a menos que a reconstituição e a diluição sejam realizadas em condições assépticas controladas e validadas.

A estabilidade física e química após a reconstituição foi demonstrada para 24 horas entre 2 e 8°C.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características do produto: sólido branco. Após reconstituição: solução incolor e límpida.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O **Vori Inj** sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado. As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas na bula destinada aos Profissionais de Saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação. Seu médico determinará a duração do tratamento e a quantidade de medicamento administrada por dia, e monitorará sua resposta e condições. Em geral, a duração do tratamento deve ser baseada na resposta clínica do paciente.

### **Uso em Adultos**

As informações detalhadas das recomendações de dosagem são apresentadas na tabela a seguir:

<b>Infecção</b>	<b>Dose de Ataque</b>	<b>Dose de Manutenção</b>
Aspergilose invasiva	6 mg/kg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas)	4 mg/kg a cada 12 horas
Infecções invasivas graves por Candida, inclusive candidemia	6 mg/kg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas)	3-4 mg/kg a cada 12 horas*
Candidíase esofágica	6 mg/kg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas)	não recomendado (utilizar tratamento oral se possível)
Scedosporioses e Fusarioses	6 mg/kg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas)	4 mg/kg a cada 12 horas

\*Em estudos clínicos, pacientes com candidemia (presença do fungo *Candida* no sangue) receberam como terapia inicial 3 mg/kg a cada 12 horas, enquanto pacientes com outras infecções profundas por *Candida* receberam 4 mg/kg como terapia de salvamento. Dose apropriada deve basear-se na gravidade e natureza da infecção.

### Ajuste de Dose

Se os pacientes não tolerarem o tratamento de 4 mg/kg a cada 12 horas, reduzir a dose intravenosa de manutenção para o mínimo de 3 mg/kg a cada 12 horas.

A fenitoína pode ser coadministrada com voriconazol, se a dose de manutenção do voriconazol for aumentada para 5 mg/kg por via intravenosa, a cada 12 horas.

Quando **Vori Inj** é coadministrado com doses ajustadas de efavirenz, a dose de manutenção de voriconazol deve ser aumentada para 400 mg a cada 12 horas.

A duração do tratamento depende da resposta clínica e micológica (relativa a fungos) dos pacientes. A duração do tratamento com a formulação intravenosa não deve ser superior a 6 meses.

### Uso em Pacientes Idosos

Não é necessário ajuste da dose em pacientes idosos.

### Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (falência da função dos rins)

Em pacientes com insuficiência renal (diminuição da função dos rins) moderada a grave (*clearance* de creatinina < 50 mL/min) deve ser administrada a formulação oral de voriconazol, exceto quando a avaliação de risco-benefício para o paciente justifique o uso da formulação intravenosa. As concentrações séricas (no sangue) de creatinina (exame que verifica a função dos rins) devem ser rigorosamente monitoradas nestes pacientes.

### Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (falência da função do fígado)

Para pacientes com cirrose hepática (processo que leva a destruição gradual das células do fígado) de grau leve a moderado (classe A e B de Child-Pugh), em tratamento com voriconazol, recomenda-se o uso dos regimes de dose de ataque padrão, mas somente metade da dose de manutenção.

O voriconazol não foi estudado em pacientes com cirrose hepática crônica grave (classe C de Child-Pugh).

### Uso em Crianças

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos com idade inferior a 2 anos não foi estabelecida. Portanto, voriconazol não está recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Dose recomendada em pacientes pediátricos de 2 a < 12 anos:

Dose	Intravenosa*
	7 mg/kg a cada 12 horas

\* Baseada na análise farmacocinética da população de 82 pacientes imunocomprometidos com idade entre 2 a <12 anos.

Não se recomenda dose de ataque em pacientes pediátricos.

Se o paciente pediátrico não tolerar uma dose intravenosa de 7 mg/kg duas vezes ao dia, deve-se reduzir a dose para 4 mg/kg duas vezes ao dia.

Não foi estudado o uso de voriconazol em pacientes pediátricos com idade de 2 a < 12 anos com insuficiência renal e hepática.

**Adolescentes (12 a 16 anos de idade):** devem seguir o regime posológico indicado para os adultos.

O voriconazol deve ser reconstituído e posteriormente diluído antes da administração. Recomenda-se que voriconazol, pó lífilo para solução injetável para infusão, seja administrado a uma velocidade de infusão máxima equivalente a 3mg/kg por hora, durante 1 a 2 horas. A solução não deve ser administrada em “bolus” (direto na veia) ou injeção intramuscular. A solução reconstituída não utilizada deve ser descartada.

Os medicamentos para administração parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de micropartículas antes da administração. Se houver evidência de micropartículas nos líquidos reconstituídos, a solução deve ser descartada.

Diluir essa solução imediatamente antes da administração.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto as soluções descritas a seguir:

- cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) para infusão intravenosa;
- ringer lactato para infusão intravenosa;
- glicose 5% e ringer lactato de sódio para infusão intravenosa;
- glicose 5% e cloreto de sódio a 0,45% para Infusão Intravenosa;
- glicose 5% para Infusão Intravenosa;
- glicose 5% em 20 mEq de cloreto de potássio para Infusão Intravenosa;
- cloreto de sódio 0,45% para Infusão Intravenosa;
- glicose 5% e cloreto de sódio a 0,9% para Infusão Intravenosa.

Medicação suplementar não deve ser adicionada (exceto as soluções citadas anteriormente) e não deve ser utilizada a mesma linha intravenosa para administração de outra medicação simultaneamente.

O **Vori Inj** não deve ser infundido concomitantemente com qualquer derivado sanguíneo ou qualquer infusão rápida de suplementação eletrolítica (eletrólitos que são componentes do sangue, como sódio e potássio).

O **Vori Inj** pode ser infundido simultaneamente com outras soluções eletrolíticas intravenosas (não concentradas), porém deve ser infundido através de linha separada.

O **Vori Inj** pode ser infundido simultaneamente com nutrição parenteral total (nutrição administrada diretamente na veia), porém deve ser infundido através de linha separada.

O **Vori Inj** não deve ser diluído com infusão intravenosa de bicarbonato de sódio a 4,2%.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como **Vori Inj** é um medicamento que sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se o paciente não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas a seguir são apresentadas por categorias de frequência.

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema periférico (inchaço), dor de cabeça, distúrbio visual, diarreia, vômitos, náusea, teste de função hepática anormal, *rash* (erupção cutânea), pirexia (febre).

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sinusite (infecção dos seios da face), agranulocitose (inclui neutropenia febril e neutropenia (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos)), pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), trombocitopenia (inclui púrpura trombocitopênica imune (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas)), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue), hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue), depressão, alucinação, ansiedade, insônia, agitação, estado de confusão, síncope (desmaio), tremor, hipertonia (inclui rigidez de nuca e tétano (aumento da contração muscular)), parestesia (dormência e formigamento), sonolência, tontura, hemorragia (sangramento) da retina (fundo do olho), arritmia supraventricular, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), hipotensão (pressão baixa), flebite (inflamação da veia), síndrome do desconforto respiratório agudo (acúmulo de líquido nos pulmões, provocando o enrijecimento pulmonar e falta de ar intensa), edema pulmonar (acúmulo de líquidos nos pulmões), queilite (inflamação nos lábios), dispepsia (má digestão), dor abdominal, constipação (prisão de ventre), gengivite (inflamação da gengiva), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), dermatite esfoliativa (descamação da pele), alopecia (perda de cabelo), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), *rash* maculopapular (formação de manchas vermelhas e sobrelevadas na pele), prurido (coceira), dor nas costas, insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), hematúria (sangue na urina), dor no peito, edema (inchaço) de face (inclui edema periorbital, edema de lábios e edema de boca), astenia (cansaço), calafrios, creatinina sanguínea elevada.

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): colite pseudomembranosa (infecção do intestino grosso causada pela bactéria *Clostridium difficile*), insuficiência de medula óssea (diminuição da função da medula óssea), linfadenopatia (ínguas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), hipersensibilidade (reação alérgica), insuficiência adrenal, hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide), edema cerebral (inchaço do cérebro), encefalopatia (inclui encefalopatia hipóxica-isquêmica e encefalopatia metabólica (conjunto de sintomas incapacitantes permanentes, resultantes de danos a áreas do cérebro)), distúrbio extrapiramidal (inclui acatisia e parkinsonismo (distúrbios do equilíbrio, distúrbios da movimentação, aumento do tônus muscular)), neuropatia periférica (lesão de um nervo periférico), ataxia (dificuldade em coordenar os movimentos), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), disgeusia (alteração do paladar), papiledema (inchaço da papila, estrutura do fundo do olho), crise oculogírica (quando os olhos são forçadamente desviados para cima), diplopia (visão dupla), esclerite (inflamação da esclera – parte branca do olho), blefarite (inflamação da pálpebra), hipoacusia (diminuição da audição), vertigem, zumbido, fibrilação ventricular, extra-sístole ventricular, taquicardia ventricular, prolongamento QT no eletrocardiograma, taquicardia supraventricular, tromboflebite (formação de um coágulo dentro de uma veia inflamada), linfangite, peritonite (inflamação do peritônio, camada que recobre os órgãos abdominais), pancreatite (inflamação do pâncreas), língua inchada, duodenite (inflamação do duodeno), gastroenterite (inflamação do estômago e intestino delgado), glossite (inflamação da língua), insuficiência hepática (falência da função do fígado), hepatite (inclui lesão hepática induzida por medicamentos, hepatite tóxica, lesão hepatocelular e hepatotoxicidade (inflamação do fígado)), hepatomegalia (aumento do tamanho do fígado), colecistite (inflamação da vesícula biliar), colelitíase (formação de pedras na vesícula), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), urticária (alergia da pele), artrite, necrose tubular renal (doença caracterizada pela degeneração de parte do rim), proteinúria (proteína aumentada na urina / eliminação de proteínas pela urina), nefrite (inflamação dos rins), reação no local da infusão, sintomas de gripe, ureia no sangue aumentada, colesterol no sangue aumentado.

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coagulação (formação de um coágulo dentro dos vasos sanguíneos) intravascular disseminada, reação anafilactoide (reação alérgica grave), hipertireoidismo (aumento da função da tireoide), encefalopatia hepática, síndrome de Guillain-Barré (doença caracterizada pela deterioração dos nervos periféricos), nistagmo (movimentação involuntária dos olhos), atrofia óptica (alteração da função visual e palidez da papila), distúrbios do nervo óptico (neurite óptica prolongada tem sido relatada pós-comercialização), opacidade da córnea (esbranquiçamento da membrana transparente da frente do olho), *torsade de pointes* (arritmia cardíaca), bloqueio atrioventricular completo, bloqueio de ramo (bloqueio das vias que estimulam o batimento do coração), ritmo nodal, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), pseudoporfiria (enfermidades de pele com rugosidade e endurecimento tipo cicatriz parecendo um quadro de outra doença de pele conhecida como porfiria), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), psoríase (lesões avermelhadas e descamativas na pele), erupção medicamentosa, eczema (irritação na pele na qual ela fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras ou pequenas bolhas).

**Frequência não conhecida** (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): carcinoma de células escamosas, lúpus eritematoso cutâneo.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não há antídoto conhecido para o voriconazol (princípio ativo de **Vori Inj**). É recomendado que o tratamento da superdose seja sintomático (para os sintomas) e de suporte (leva a redução dos efeitos adversos).

O voriconazol é hemodialisável com um *clearance* (clareamento da circulação sanguínea) de 121 mL/min. O veículo utilizado na formulação intravenosa (na veia) é hemodialisado com um *clearance* de 55 mL/min. Em caso de superdose, a hemodiálise pode contribuir na remoção do voriconazol e do veículo do organismo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III – DIZERES LEGAIS

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS – 1.0298.0456

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo  
CRF-SP N.º 10.446

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP  
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51  
Indústria Brasileira



**Anexo B**
**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bula		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
10/08/2017	-----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de VFend® (Pfizer), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 18/05/2016	VP/VPS	Pó líófilo para solução injetável 200 mg em embalagem contendo 1 frasco-ampola