

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 09.05.06

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да употребявате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, задайте ги на Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.

В тази листовка е обяснено:

1. Какво представлява ВИФЕНД и за какво се употребява
2. Какво трябва да знаете преди да започнете да употребявате ВИФЕНД
3. Как да вземате ВИФЕНД
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхраняване на ВИФЕНД
6. Допълнителна информация

ВИФЕНД 200 мг прах за инфузионен разтвор
Voriconazole

- Лекарственото вещество е voriconazole (вориконазол). Всеки флакон съдържа 200 мг вориконазол, които съответстват на 10 мг/мл разтвор след приготвяне на разтвора съгласно указанията на болничния фармацевт или медицинска сестра (вж. информацията в края на тази листовка).
- Помощното вещество е сулфобутилетер бета циклодекстрин натрий.

Притежател на разрешението за употреба на ВИФЕНД е:
PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

Производител на ВИФЕНД:
Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Gisse, France.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИФЕНД И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

ВИФЕНД се предлага в стъклени флакони за еднократна употреба под формата на прах за инфузионен разтвор.

ВИФЕНД принадлежи към група лекарства, наричани триазолови противогъбични средства. Тези лекарства се използват за лечение на широк кръг от гъбични инфекции. ВИФЕНД унищожават или спира растежа на гъбичките, които причиняват инфекции.

Какви гъбични инфекции се лекуват с ВИФЕНД?

ВИФЕНД се използва за лечение на тежки гъбични инфекции, причинени от *Аспергилус*, *Съедоспориум*, *Фузариум* и *Кандида*.

Информацията в тази листовка се отнася само за ВИФЕНД прах за инфузионен разтвор. За допълнителна информация относно ВИФЕНД 50 мг таблетки, ВИФЕНД 200 мг таблетки или ВИФЕНД прах за перорална суспензия, моля, вижте листовките за пациента, отнасящи се за тези продукти.

ВИФЕНД е предписан лично на Вас. Не позволявайте на други лица да употребяват.
Това лекарство трябва да се прилага само под лекарски контрол. ВИФЕНД е предназначен за употреба основно при тежко болни пациенти.



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ВИФЕНД?

Не употребявайте ВИФЕНД:

- Ако имате алергия към активното вещество вориконазол или към сулфобутилетер бета циклодекстрин натрий.

Много важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако вземате в момента или сте вземали преди това други лекарства, дори и такива, които се купуват без рецепта. Някои лекарства повлияват на начина на действие на ВИФЕНД или ВИФЕНД може да повлияе на тяхното действие.

Списък на лекарствата, които могат да повлияят на ВИФЕНД, е посочен в раздела „Употреба на други лекарства с ВИФЕНД“. Все пак, в следващия списък са включени лекарствата, които не трябва да бъдат употребявани по време на курса на лечение с ВИФЕНД :

- Терфенадин (използва се при алергия)
- Астемизол (използва се при алергия)
- Цизаприд (използва се при стомашни проблеми)
- Пимозид (използва се за лечение на психически заболявания)
- Хинидин (използва се при неравномерно биене на сърцето)
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Карбамазепин (използва се при лечение на припадъци)
- Фенобарбитал (използва се при тежко безсъние и припадъци)
- Ерго-алкалоиди (напр., ерготамин, дихидроерготамин; използват се при мигрена)
- Сиrolimus (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Ефавиренц (използва се за лечение на СПИН)
- Ритонавир (използва се за лечение на СПИН) в дози от 400 и повече мг два пъти дневно.

Употребата на ВИФЕНД трябва да става с повишено внимание:

- Ако е известно, че имате промени в електрокардиограмата (ЕКГ), наречени „синдром на удължения QT интервал“.

Преди да започнете лечение с ВИФЕНД съобщете на Вашия лекар, ако:

- сте получавали алергична реакция към други азоли.
- страдате или сте страдали от чернодробно заболяване. Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза ВИФЕНД . Докато провеждате лечение с ВИФЕНД , Вашият лекар трябва също да проследи Вашата чернодробна функция чрез кръвни изследвания.
- в момента провеждате лечение с фенитоин (употребява се за лечение на епилепсия). По време на лечение с ВИФЕНД се налага проследяване на концентрацията на фенитоин в кръвта и е възможно коригиране на неговата доза.
- в момента провеждате лечение с рифабутин (употребява се за лечение на туберкулоза). Необходимо е проследяване на кръвната картина и за нежелани реакции от рифабутин.

По време на лечение с ВИФЕНД:

- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите тежък кожен обрив или мехури.
- Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина по време на лечение с ВИФЕНД, тъй като може да настъпи повишена чувствителност на кожата към слънчевите УВ лъчи.
- Вашият лекар трябва да проследи функцията на Вашия черен дроб и бъбреци чрез кръвни изследвания.
- Реакции по време на инфузия са настъпвали не често при приложение на ВИФЕНД (включително зачервяване и гадене). Ако това се случи, Вашият лекар може да спре инфузията.

Бременност

ВИФЕНД не трябва да бъде приеман по време на бременност, освен по лекарско предписание. При жени в детородна възраст се препоръчва употреба на ефективни



противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с ВИФЕНД.

Кърмене

ВИФЕНД не трябва да бъде употребяван при кърмене. Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да започнете да употребявате каквото и да е лекарство, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини:

ВИФЕНД може да предизвика замъглено виждане или неприятна чувствителност към светлина. Ако имате такива прояви, не предприемайте шофирайте или не работете с инструменти или машини. Обърнете се към Вашия лекар, ако получите такива оплаквания.

Употреба на други лекарства с ВИФЕНД :

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента употребявате или наскоро сте употребявали други лекарства, вкл. такива без рецепта.

Някои лекарства, взети по едно и също време с ВИФЕНД, могат да повлияят на действието на ВИФЕНД или ВИФЕНД може да повлияе на тяхното действие. Информирайте Вашия лекар, ако вземате което и да е от следващите лекарства, тъй като ВИФЕНД не трябва да се употребява, ако вече вземате някое от тези лекарства (Вж. също и по-горния раздел 2 „Не употребявайте ВИФЕНД“):

- Терфенадин (използва се при алергия)
- Астемизол (използва се при алергия)
- Карбамазепин (използва се при лечение на припадъци)
- Цизаприд (използва се при стомашни проблеми)
- Пимозид (използва се за лечение на психически заболявания)
- Хинидин (използва се при неравномерно биене на сърцето)
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Фенобарбитал (използва се при тежко безсъние и припадъци)
- Ерго-алкалоиди (напр., ерготамин, дихидроерготамин; използват се при мигрена)
- Сиrolimus (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Ефавиренц (използва се за лечение на СПИН)
- Ритонавир (използва се за лечение на СПИН) в дози от 400 и повече мг два пъти дневно.

Информирайте Вашия лекар, ако вземате което и да е от следващите лекарства, тъй като лечение с ВИФЕНД по същото време трябва да се избягва, ако това е възможно и може да се наложи корекция на дозата на вориконазол:

- Рифабутин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия).

Информирайте Вашия лекар, ако вземате което и да е от следващите лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата или проследяване с цел проверка дали те все още имат желанието ефект:

- Варфарин и други антикоагуланти (напр., фенпрокумон, аценокумарол; използват се за забавяне на съсирването на кръвта)
- Циклоспорин (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Такролимус (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Сулфанилурийни средства (използват се при диабет)
- Статини (използват се за понижаване на холестерола)
- Бензодиазепини (използват се при тежко безсъние и стрес)
- Омепразол (използва се за лечение на язва)
- Винка алкалоиди (използват се при лечение на рак)



- Индинавир и други HIV протеазни инхибитори (използват се за лечение на СПИН)
- Ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (използват се за лечение на СПИН)
- Метадон (използва се за лечение на пристрастяване към хероин)

3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ ВИФЕНД

ВИФЕНД трябва да се прилага само по препоръка на Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи Вашата доза в зависимост от телесното тегло и вида на инфекцията, която имате.

- Обичайната доза при възрастни, включително пациенти в напреднала възраст, е следната:

	Интравенозно
Доза за първите 24 часа (насищаща доза)	6 мг/кг на 12 часа за първите 24 часа
Доза след първите 24 часа (поддържаща доза)	4 мг/кг два пъти дневно

- Обичайната доза при деца на възраст от 2 до < 12 години е 7 мг/кг два пъти дневно
- Обичайната доза при юноши (на възраст от 12 до 16 години) е същата както при възрастни.

ВИФЕНД не трябва да се дава при деца под 2 години.

Желателно е ВИФЕНД прах за инфузионен разтвор да бъде разтворен и разреден до необходимата концентрация от болничния фармацевт или медицинска сестра. (Моля, погледнете в края на тази листовка за допълнителна информация)

Приготвеното количество ще Ви бъде приложено чрез интравенозна инфузия (във вена) с максимална скорост 3 мг/кг на час в рамките на 1 до 2 часа.

Лечението с ВИФЕНД ще бъде с продължителност определена от Вашия лекар, но продължителността на лечение с ВИФЕНД прах за инфузионен разтвор не трябва да надвишава 6 месеца.

Пациенти с отслабена имунна система или тези с трудно-лечими инфекции могат да се нуждаят от продължително лечение за предотвратяване на възвръщането на инфекцията.

След подобрение на състоянието Вашето състояние лечението може да се премине от интравенозна инфузия към таблетки.

Какво трябва да се направи при пропускане на една доза:

Тъй като Вие ще получавате лекарството под медицински контрол, вероятността за пропускане на доза е малка. Все пак, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако мислите че дадена доза е била пропусната

Ефекти при спиране на лечението с ВИФЕНД:

Ако лечението с ВИФЕНД бъде спряно от Вашият лекар, Вие няма да усетите никакви ефекти. Ако обаче вземате лекарства, съдържащи циклоспорин или такролимус, вие трябва да съобщите това на Вашия лекар, тъй като може да се наложи промяна на дозата.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, ВИФЕНД може да причини нежелани реакции. Ако изобщо се появят нежелани реакции, най-вероятно е те да бъдат незначителни и временни. Някои от тях, обаче, могат да бъдат сериозни и да изискват медицински грижи.



Най-често съобщаваните нежелани реакции (настъпващи при повече от един на всеки 10 пациенти в клинични проучвания) са зрителни нарушения, треска, обрив, гадене, повръщане, диария, главоболие, отоци по крайниците и болки в стомаха.

Тъй като е известно, че ВИФЕНД засяга черния дроб и бъбреците, Вашият лекар трябва да проследи функцията на Вашия черен дроб и бъбреците чрез кръвни изследвания. Моля, информирайте Вашия лекар, ако получите болки в стомаха или се промени вида на изпражненията.

Други съобщавани нежелани реакции са: промени в сърдечната честота или ритъм, промени в кръвното налягане, промени в кръвните клетки, промени в биохимичните изследвания на кръвта, виене на свят, сърбежи, слабост, болки в гърба, гърдна болка, грипоподобни оплаквания, оток на лицето, халюцинации и други неврологични симптоми, изтръпване, кашлица, затруднено дишане, опадане на косата, болки и дразнене в очите, затруднено чуване, свързано с болка, нарушение на мозъчните функции, безсъние, сънливост по време на вливането.

Ако някоя от тези нежелани реакции продължава или Ви безпокои, моля, споделете това с Вашия лекар.

Ако забележите нежелана реакция, неспомената в тази листовка, моля съобщете за нея на Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхраняване на ВИФЕНД

Пазете на място, недостъпно за деца.

След приготвяне на разтвора ВИФЕНД трябва да бъде употребяван веднага, но при нужда може да бъде съхраняван до 24 часа при температура 2°C – 8°C (в хладилник). Разтвореният ВИФЕНД трябва да бъде разреден със съвместим инфузионен разтвор преди инфузията. (Моля, прочетете допълнителната информация дадена в края на тази листовка)

Не употребявайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. Допълнителна информация

Ако имате допълнителни въпроси, моля, задайте ги на Вашия лекар или фармацевт.

Моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба за каквато и да било информация, касаеща този лекарствен продукт.

ТП „Пфайзер НСР Корпорейшън“,
София 1784, бул. „Цариградско шосе“ 115А,
тел. +359 2 970 4333

Дата на последна редакция на листовката:

