



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 40 мг/мл прах за перорална суспенсия.

Voriconazole

- Лекарственото вещество е voriconazole (вориконазол). Всяка бутилка съдържа 45 г прах, от което след разтваряне с препоръчаното количество вода се получават 70 мл суспенсия. Един милилитър от получената суспенсия съдържа 40 мг вориконазол. (вижте раздел 3 „Как се употребява ВИФЕНД“)
- Помощните вещества са: захароза, силициев диоксид, колоиден, титаниев диоксид, ксантанова гума, натриев цитрат, натриев бензоат, лимонена киселина, натурален портокалов ароматизатор.

Притежател на разрешението за употреба на ВИФЕНД е:

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

ВИФЕНД се произвежда от:

Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Rocé-surCisse, France.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИФЕНД И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

ВИФЕНД се предлага под формата на бял или белезникаво-бял прах за перорална суспенсия, от който след разтваряне във вода се получава бяла до белезникаво-бяла суспенсия с аромат на портокал.

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*, *Сцедоспориум*, *Фузариум* и *Кандида*.

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



ВИФЕНД е предписан лично на Вас. Не позволявайте на други да го 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 сте алергични към вориконазол или някое от помощните вещества във ВИФЕНД.

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)
- Сиролimus (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.



Прием на ВИФЕНД с храна и течности:

ВИФЕНД суспензия трябва да се приема минимум един час преди или два часа след хранене.

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 шофирайте или не работете с инструменти или машини. Обърнете се към Вашия лекар, ако получите такива оплаквания.

Важна информация за някои от помощните вещества на ВИФЕНД:

ВИФЕНД суспензия съдържа 0.54 г захароза на 1 мл суспензия. Това лекарство е неподходящо, ако страдате от редки наследствени проблеми, като фруктозна непоносимост, дефицит на захараза-изомалтаза или глюкозо-галактозна малабсорбция. Съобщете на Вашия лекар или фармацевт преди да вземете това лекарство.

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)
- Сиролимус (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 желания 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)
- Сулфанилурейни 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

Винаги вземайте ВИФЕНД точно както е назначен от Вашия лекар. Ако сте несигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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:

	Таблетки	
	Пациенти с телесно тегло 40 или повече кг	Пациенти с телесно тегло под 40 кг
Доза за първите 24 часа (насищаща доза)	400 мг на всеки 12 часа за първите 24 часа	200 мг на всеки 12 часа за първите 24 часа
Доза след първите 24 часа (поддържаща доза)	200 мг два пъти дневно	100 мг два пъти дневно

- Обичайната доза при деца на възраст от 2 до < 12 години:

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

Прилаганата доза трябва да бъде закръглена към най-близката доза от 20 мг (0.5 мл), тъй като пероралната спринцовка е градуирана през 0.5 мл.

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

- При лица в юношеска възраст (от 12 до 16 години) трябва да се дават дозите за възрастни.

Суспензията се приема поне един час преди или два часа след хранене.

Продължавайте да вземате ВИФЕНД, докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете. Не спирайте лечението рано, тъй като може Вашата инфекция да не е излекувана. При пациенти с отслабена имунна система или с упорити инфекции може да се наложи продължително лечение за предотвратяване на повторна поява на инфекцията.



ВИФЕНД суспенсия не трябва да се смесва с други лекарства. Суспенсията не трябва да се разрежда допълнително с вода или други течности.

Ако сте взели по-голямо от назначеното количество ВИФЕНД :

Ако сте взели по-голямо от предписаното количество суспенсия (или ако някой друг вземе от Вашата суспенсия), Вие трябва да потърсите медицински съвет или да отидете до най-близкото спешно отделение незабавно. Вземете с Вас флакона с ВИФЕНД суспенсия.

Ако забравите да вземете ВИФЕНД:

Важно е да вземате редовно Вашата суспенсия ВИФЕНД по едно и също време всеки ден. Ако пропуснете да вземете една доза, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

Ефекти при спиране на лечението с ВИФЕНД:

Доказано е, че вземането на всички дози в точното време може да увеличи значително ефективността на Вашето лекарство. Следователно е важно освен ако Вашият лекар не Ви инструктира да спрете лечението, да продължавате да вземате ВИФЕНД точно по начина, описан по-горе.

Когато лечението с ВИФЕНД бъде спряно от Вашият лекар, не би трябвало да се проявят никакви реакции. Ако обаче вземате лекарства, съдържащи циклоспорин или такролимус, Вие трябва да съобщите това на Вашия лекар, тъй като трябва да се коригира дозата.

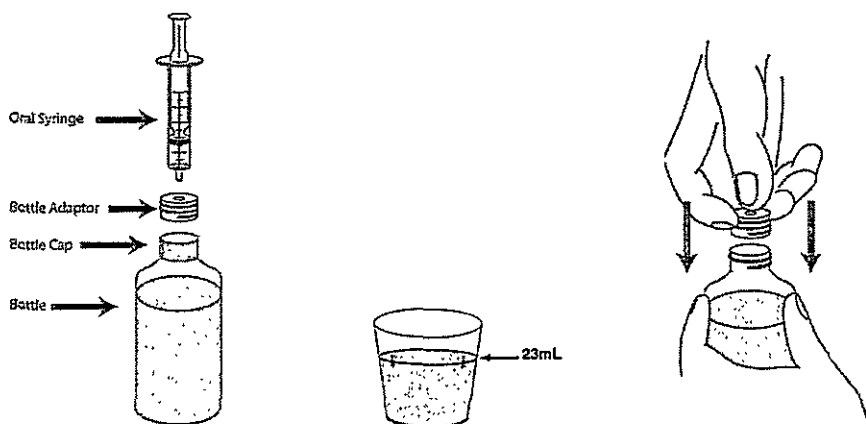
Инструкции за приготвяне на суспенсията:

Препоръчва се Вашият фармацевт да приготви суспенсията ВИФЕНД преди да Ви я даде.

Суспенсията ВИФЕНД е приготвена, ако е под формата на течност. Ако тя е под формата на прах, Вие трябва да пригответе пероралната суспенсия, следвайки посочените по-долу инструкции.

1. Натиснете капачката на бутилката, за да освободи праха.
2. Отстранете капачката.
3. Измерете 23 мл вода като напълните мерителната чашка (включена в опаковката) до ръба на маркираната върху нея черта, след което налейте водата в бутилката. С помощта на чашката измерете още 23 мл вода и я добавете към тази в бутилката.
4. Поставете обратно капачката и разклащайте енергично бутилката в продължение на около 1 минута.
5. Отстранете капачката. Вкарайте чрез натиск адаптора в гърлото на бутилката (както е показано на долната фигура). Адапторът е направен така, че пероралната спринцовка да може да се пълни с лекарство от бутилката. Поставете отново капачката на бутилката.
6. Напишете срока на годност на готовата суспенсия върху етикета на бутилката (срокът на годност на готовата суспенсия е 14 дни). Всяко неупотребено количество суспенсия трябва да бъде изхвърлено след тази дата.

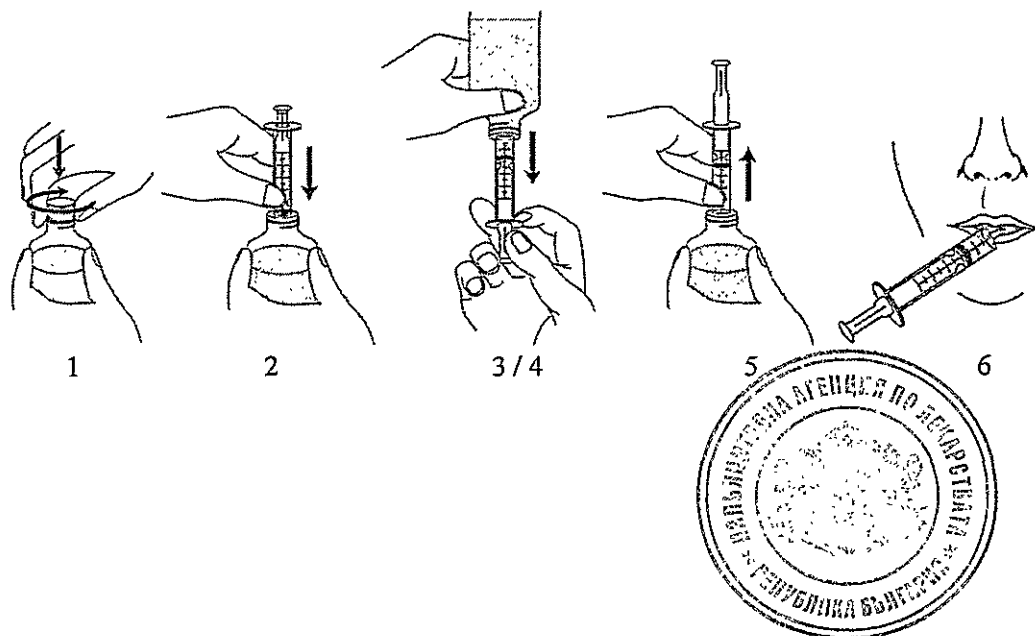




Инструкции за употреба:

Вашият фармацевт трябва да Ви обясни как да измервате количеството лекарство с помощта на пероралната спринцовка за многократна употреба, приложена към опаковката. Моля, прочетете инструкциите, дадени по-долу, преди употреба на ВИФЕНД суспензия.

1. Преди употреба разклатете затворената бутилка с приготвената суспензия в продължение на приблизително 10 секунди. Отстранете капачката.
2. При вертикално положение на бутилката върху равна повърхност вкарайте върха на пероралната спринцовка в адаптора.
3. Обърнете бутилката с дъното нагоре, като същевременно държите пероралната спринцовка на мястото ѝ. Бавно изтеглете буталото на пероралната спринцовка до чертата, която маркира необходимата Ви доза. За точно измерване на дозата горният ръб на черния пръстен трябва да бъде наравно с чертата, отбелязана върху пероралната спринцовка.
4. Ако се образуват големи мехури, бавно избутайте обратно буталото в спринцовката. Това действие ще върне лекарството обратно в бутилката. Повторете отново стъпка 3.
5. Обърнете отново бутилката с дъното нагоре придържайки пероралната спринцовка на мястото ѝ. Отстранете пероралната спринцовка от бутилката.
6. Сложете върха на пероралната спринцовка в устата си. Насочете върха на пероралната спринцовка към вътрешната част на бузата. БАВНО избутайте напред буталото на спринцовката. Не изстисквайте бързо лекарството. Ако лекарството трябва да се даде на дете, то трябва да бъде седнало или да бъде държано право преди даване на лекарството.
7. Поставете капачката обратно върху бутилката, оставяйки адаптора на бутилката на мястото му. Измийте пероралната спринцовка съгласно указанията, дадени по-долу.



Почистване и съхранение на спринцовката:

1. Спринцовката трябва да бъде измита след всеки прием. Извадете буталото от спринцовката и измийте двете части с топла сапунена вода. След това изплакнете с вода.
2. Изсушете двете части. Върнете обратно буталото в спринцовката. Пазете я на чисто безопасно място заедно с лекарството.

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, гръдна 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 инфузията.

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. Съхранение на ВИФЕНД

Пазете на място, недостъпно за деца.

Прах за перорална суспензия: съхранявайте при температура от 2°C до 8°C (в хладилник) преди приготвяне на суспензията.

Не употребявайте след срока на годност, отбелязан върху етикета.

За приготвената суспензия:

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или фризер.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Пазете контейнерът плътно затворен.

Всяко останало количество суспензия трябва да бъде изхвърлено 14 дни след приготвянето.

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 последната редакция на листовката.

