

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### VFEND 200 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok voriconazolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této v příbalové informaci

1. Co je přípravek VFEND a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VFEND používat
3. Jak se přípravek VFEND používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VFEND uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek VFEND a k čemu se používá

Přípravek VFEND obsahuje léčivou látku vorikonazol. Tyto léky se užívají k léčbě široké škály mykotických infekcí (způsobených houbami). Přípravek VFEND je antimykotický lék. Působí tak, že usmrcuje houby vyvolávající infekce nebo zastavuje jejich růst.

Užívá se k léčbě pacientů (dospělých a dětí starších 2 let) s:

- invazivní aspergilózou (typ mykotické infekce vyvolané druhem *Aspergillus sp.*),
- kandidemií (jiný typ mykotické infekce vyvolané druhem *Candida sp*) u pacientů bez neutropenie (pacienti, kteří nemají nízký počet bílých krvinek),
- závažnými invazivními infekcemi vyvolanými *Candida sp.*, rezistentními vůči flukonazolu (jiný antimykotický lék),
- závažnými mykotickými infekcemi vyvolanými *Scedosporium sp.* nebo *Fusarium sp.* (dva odlišné druhy hub).

Přípravek VFEND je určen pacientům se zhoršujícími se, potenciálně život ohrožujícími mykotickými infekcemi.

Prevence mykotických infekcí u vysoce rizikových příjemců transplantátu kostní dřeně.

Tento lék lze používat pouze pod dohledem lékaře.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VFEND používat

**Nepoužívejte přípravek VFEND:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku vorikonazol nebo na sodnou sůl sulfobutoxybetadexu (uvedenou v bodě 6).

Je velmi důležité, abyste svému lékaři nebo lékárníkovi řekl(a), že užíváte nějaké léky nebo jste dříve užíval(a) nějaké léky, a to platí i o lécích vydaných bez předpisu, nebo rostlinné přípravky.

Během léčby přípravkem VFEND však nesmíte užívat tyto léky:

- Terfenadin (používaný při alergiích)
- Astemizol (používaný při alergiích)
- Cisaprid (používaný při zažívacích potížích)
- Pimozid (používaný při léčbě duševních chorob)
- Chinidin (používaný při nepravidelném srdečním rytmu)
- Rifampicin (používaný při léčbě tuberkulózy)
- Efavirenz (používaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg a vyšších 1x denně
- Karbamazepin (používaný při epileptických záchvatech)
- Fenobarbital (používaný při těžké nespavosti a záchvatech)
- Námelové alkaloidy (např. ergotamin, dihydroergotamin; používané při migréně)
- Sirolimus (používaný u transplantovaných pacientů)
- Ritonavir (používaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg a vyšších 2x denně
- Třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek)

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku VFEND se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- Jste měl(a) alergickou reakci na jiné azoly.
- Trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním jater. Pokud máte onemocnění jater, lékař Vám může předepsat nižší dávky přípravku VFEND. Během léčby přípravkem VFEND bude ošetřující lékař sledovat Vaše jaterní funkce pomocí krevních testů.
- Pokud trpíte onemocněním srdečního svalu (kardiomyopatií), nepravidelným srdečním tepem, pomalým srdečním rytmem nebo máte na EKG abnormalitu nazývanou „prodloužení QTc intervalu“.
- Během léčby se vyhýbejte slunečnímu záření. Je důležité zakrýt pokožku v místech vystavených slunci a používat sluneční krém s vysokým faktorem ochrany proti slunečnímu záření (SPF), protože se může objevit zvýšená citlivost kůže na sluneční UV paprsky. Tato opatření se rovněž vztahují na děti.

Během léčby přípravkem VFEND:

- Okamžitě sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k následujícím příhodám:
  - popálení kůže při vystavení slunečnímu záření
  - rozvoji těžké kožní vyrážky nebo puchýřů
  - bolesti kostí.

Pokud u Vás dojde k rozvoji výše popsanych poruch kůže, Váš lékař Vám může doporučit návštěvu dermatologa, který rozhodne, zda je důležitá Vaše pravidelná kontrola. Existuje malá pravděpodobnost, že by se u Vás mohl při dlouhodobém používání přípravku VFEND rozvinout karcinom kůže.

Váš lékař musí sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů.

### **Děti a dospívající**

Přípravek VFEND se nesmí podat dětem mladším než 2 roky.

### **Další léčivé přípravky a přípravek VFEND**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně těch, které lze získat bez předpisu.

Některé léky, pokud se užívají souběžně s přípravkem VFEND, mohou ovlivňovat to, jak přípravek VFEND působí nebo přípravek VFEND může ovlivňovat účinek těchto léků.

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte následující přípravek, protože současné léčbě je třeba se vyvarovat, pokud je to možné:

- Ritonavir (používaný k léčbě HIV) v dávce 100 mg 2x denně.

Jestliže již užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože pokud to lze, je třeba zabránit souběžné léčbě s přípravkem VFEND či může vzniknout potřeba úpravy dávky vorikonazolu:

- Rifabutin (používaný při léčbě tuberkulózy). Pokud jste rifabutinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat Váš krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- Fenytoin (používaný při léčbě epilepsie). Pokud jste fenytoinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat koncentrace fenytoinu ve Vaší krvi během léčby přípravkem VFEND a může být upravena jeho dávka.

Jestliže již užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože může vzniknout potřeba úpravy dávky nebo pravidelného ověřování, zda tyto léky a/nebo přípravek VFEND stále mají požadovaný účinek:

- Warfarin a jiná antikoagulancia (např. fenprokumon, acenokumarol; používané ke snížení srážlivosti krve)
- Cyklosporin (používaný u transplantovaných pacientů)
- Takrolimus (používaný u transplantovaných pacientů)
- Deriváty sulfonylurey (např. tolbutamid, glipizid a glyburid; používané při cukrovce)
- Statiny (např. atorvastatin, simvastatin; používané ke snížení hladiny cholesterolu)
- Benzodiazepiny (např. midazolam, triazolam; používané při těžké nespavosti a stresu)
- Omeprazol (používaný při léčbě vředů)
- Perorální antikoncepční přípravky (užíváte-li VFEND souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení a menstruační poruchy)
- Vinka alkaloidy (např. vinkristin a vinblastin; používané při léčbě rakoviny)
- Indinavir a další inhibitory HIV proteáz (používané při léčbě HIV)
- Nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz, delavirdin a nevirapin; používané při léčbě HIV), (některé dávky efavirensu NESMĚJÍ BÝT užívány současně s přípravkem VFEND)
- Methadon (užívaný k léčbě závislosti na heroinu)
- Alfentanil a fentanyl a jiné rychle účinkující opiáty, jako je sufentanil (léky proti bolesti užívané při operacích)
- Oxykodon a jiné dlouho účinkující opiáty, jako je hydrokodon (užívaný při mírné až silné bolesti)
- Nesteroidní antirevmatika (např. ibuprofen, diklofenak), (používané k léčbě bolesti a zánětu).
- Flukonazol (užívaný při mykotických infekcích)
- Everolimus (používaný k léčbě pokročilého karcinomu ledvin a u transplantovaných pacientů)

### **Těhotenství a kojení**

Pokud neurčí Váš lékař jinak, nesmí se přípravek VFEND během těhotenství používat. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem VFEND otěhotníte, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek VFEND může způsobit rozmazané vidění nebo nepříjemnou citlivost na světlo. V takovém případě neřídte, ani neobsluhujte žádné stroje. Pokud u sebe zpozorujete tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.

### **Přípravek VFEND obsahuje sodík**

Jedna lahvička přípravku VFEND obsahuje 217,6 mg sodíku. Toto je nutné vzít v úvahu u pacientů s přísně kontrolovanou dietou s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek VFEND užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(a), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Váš lékař určí dávku podle Vaší tělesné hmotnosti a druhu infekce. Podle Vašeho stavu Vám lékař může dávku změnit.

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších pacientů) je následující:

	<b>Intravenózní</b>
<b>Dávka pro prvních 24 hodin</b> (Nasycovací dávka)	6 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin
<b>Dávka po prvních 24 hodinách</b> (Udržovací dávka)	4 mg/kg 2x denně

Podle Vaší odpovědi na léčbu může Váš lékař dávku snížit na 3 mg/kg 2x denně.

Trpíte-li mírnou až středně těžkou cirhózou, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky.

## Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka pro děti a dospívající je následující:

	Intravenózní	
	Děti ve věku 2 až méně než 12 let a dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg	Dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší; a všichni dospívající starší než 14 let
<b>Dávka pro prvních 24 hodin</b> (Nasyčovací dávka)	9 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin	6 mg/kg každých 12 hodin po dobu prvních 24 hodin
<b>Dávka po prvních 24 hodinách</b> (Udržovací dávka)	8 mg/kg 2x denně	4 mg/kg 2x denně

V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu Váš lékař může zvýšit nebo snížit denní dávku.

Přípravek VFEND prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok rozpustí a naředí na správnou koncentraci nemocniční lékárník nebo zdravotní sestra (Další informace na konci tohoto textu).

Přípravek Vám bude aplikován v podobě intravenózní infuze (do žíly) maximální rychlostí 3 mg/kg za hodinu po dobu 1-3 hodin.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě používáte přípravek VFEND k prevenci mykotických infekcí, může Váš lékař podávání přípravku VFEND ukončit, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou nežádoucí účinky související s léčbou.

### Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek VFEND

Protože budete tento lék dostávat pod lékařským dohledem, není pravděpodobné, že by došlo k vynechání dávky. Pokud se však domníváte, že byla dávka vynechána, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### Jestliže jste přestal(a) používat přípravek VFEND

Léčba přípravkem VFEND bude pokračovat tak dlouho, jak určí lékař, nicméně délka trvání léčby přípravkem VFEND prášek pro infuzní roztok by neměla trvat déle než 6 měsíců.

Pacienti s oslabeným imunitním systémem nebo s obtížně zvládnutelnými infekcemi vyžadují prodlouženou léčbu, aby se zabránilo opakování infekce. Jakmile se Váš zdravotní stav zlepší, můžete být převedeni z intravenózní infuze na perorální tablety.

Pokud léčbu přípravkem VFEND skončí Váš lékař, neměl(a) byste pociťovat žádné účinky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se nějaké nežádoucí účinky objeví, budou nejspíše minimální a přechodného rázu. Některé však mohou být závažné a vyžádat si lékařskou péči.

**Závažné nežádoucí účinky – Přerušete používání přípravku VFEND a okamžitě vyhledejte lékaře, jestliže se u Vás objeví**

- vyrážka
- žloutenka; změny v krevních testech jaterní funkce
- zánět slinivky břišní

#### Další nežádoucí účinky

Velmi časté: vyskytující se u více než 1 z 10 pacientů

- postižení zraku (změny vidění, kam spadá rozmazané vidění, změněné vnímání barev, neobvyklá zraková nesnášenlivost světelných vjemů, barvoslepost, oční poruchy, kruhy kolem světelných objektů (tzv. halo), šeroslepost, pocit houpajícího se okolí, jiskry před očima, aura, snížená zraková ostrost, změny vnímání jasu, výpadky částí zorného pole, tečky před očima)
- horečka
- vyrážka
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- bolesti hlavy
- otoky končetin
- bolesti břicha
- potíže s dýcháním
- zvýšená hladina jaterních enzymů

Časté: vyskytující se až u 1 z 10 pacientů

- zánět vedlejších nosních dutin, zánět dásní, zimnice, slabost
- snížený počet některých typů (někdy závažných) červených krvinek (někdy ve spojitosti s imunitou) nebo bílých krvinek (někdy s horečkou), snížený počet krevních destiček, které napomáhají srážení krve
- nízká hladina krevního cukru, nízká hladina draslíku v krvi, nízká hladina sodíku v krvi
- úzkost, deprese, zmatenost, vzrušenost, nespavost, halucinace
- záchvaty, třes nebo nekontrolované pohyby svalů, brnění nebo neobvyklé pocity na kůži, zvýšené svalové napětí, ospalost, závratě
- krvácení v oku
- změny srdečního rytmu včetně velmi rychlého srdečního tepu, velmi pomalého srdečního tepu, mdloby
- nízký krevní tlak, zánět žil (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- akutní potíže s dýcháním, bolesti na hrudi, otok obličeje (úst, rtů a kolem očí), hromadění tekutiny v plicích
- zácpa, porucha trávení, zánět rtů
- žloutenka, zánět jater a poškození jater
- kožní vyrážky, které mohou vést k závažné tvorbě puchýřků a olupování kůže charakterizované plochou, červenou oblastí na kůži pokrytou malými slévajícími se hrbolky, zarudlá kůže
- svědění
- vypadávání vlasů
- bolesti zad
- selhání ledvin, krev v moči, změny výsledků testů funkce ledvin

Méně časté: vyskytující se u více než 1 ze 100 pacientů

- příznaky podobné chřipce, podráždění a zánět zažívacího ústrojí, zánět zažívacího ústrojí vedoucí k průjmu souvisejícímu s užíváním antibiotik, zánět lymfatických cév
- zánět pobřišnice (tenké tkáně, která vystýlá vnitřní stranu břišní dutiny a kryje břišní orgány)
- zvětšené mízní žlázy (někdy bolestivé), selhání kostní dřeně, zvýšený počet eozinofilů
- pokles funkce nadledvinek, nedostatečná činnost štítné žlázy
- abnormální funkce mozku, příznaky podobné Parkinsonově chorobě, poškození nervů projevující se necitlivostí, bolestí, brněním nebo pálením rukou či chodidel
- potíže s rovnováhou či koordinací
- otok mozku
- dvojitě vidění, závažné postižení očí zahrnující: bolest a zánět očí a očních víček, abnormální pohyb očí, poškození zrakového nervu vedoucí k postižení zraku, otok v místě slepé skvrny
- snížená citlivost na dotek
- poruchy chuti
- potíže se sluchem, ušní šelest, závrať
- zánět určitých vnitřních orgánů – slinivky břišní a dvanáctníku, otok a zánět jazyka
- zvětšení jater, selhání jater, onemocnění žlučníku, žlučové kameny
- zánět kloubů, zánět žil pod kůží (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- zánět ledvin, bílkoviny v moči, poškození ledvin
- velmi rychlý srdeční tep nebo vynechání srdečního tepu, někdy s nepravidelnými elektrickými impulzy
- neobvyklé záznamy na EKG
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- alergické kožní reakce (někdy závažné) zahrnující život ohrožující stav kůže vedoucí k tvorbě bolestivých puchýřů a poranění kůže a sliznic, zejména zánět kůže, kopřivku, popálení kůže nebo závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření, zčervenání a podráždění kůže, červené nebo fialové zabarvení kůže, které může být způsobeno sníženým počtem krevních destiček, ekzém
- reakce v místě infuze
- alergická reakce nebo přehnaná imunitní reakce

Vzácné: vyskytující se u více než 1 z 1 000 pacientů

- nadměrná činnost štítné žlázy
- zhoršení funkce mozku, které je závažnou komplikací jaterního onemocnění
- ztráta většiny vláken v očním nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zakalení rohovky, mimovolní pohyb očí
- bulózní fotosenzitivní reakce
- porucha, při níž imunitní systém organismu napadá část periferního nervového systému
- problémy se srdečním rytmem nebo s vedením impulzů (někdy život ohrožující)
  - život ohrožující alergická reakce
  - porucha srážlivosti krve
  - alergické kožní reakce (někdy závažné), zahrnující rychlý vznik otoku (edému) kůže, podkožní tkáně, sliznice a podslizničních tkání, svědivá nebo bolestivá místa ztlustělá, červená kůže se stříbřitými šupinami kůže, podráždění kůže a sliznic, život ohrožující stav kůže vedoucí k tomu, že se velké plochy pokožky (svrchní vrstvy kůže) oddělují od spodnějších kožních vrstev
  - drobná suchá šupinatá místa na kůži, někdy ztlustělá a zrohovatělá

Nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu:  
pihy a pigmentové skvrny

Další významné nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa, avšak měl(a) byste je ihned oznámit svému lékaři:

- rakovina kůže
- zánět okostice (tkáně pokrývající kost)

- červené, šupinaté, kulaté fleky na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematoses

Reakce během podávání infuze přípravku VFEND byly méně časté (zahrnovaly návaly horka, horečku, pocení, bušení srdce a krátký dech). Pokud se tyto příznaky vyskytnou, Váš lékař může infuzi zastavit.

Protože je známo, že přípravek VFEND působí na játra a ledviny, musí Váš lékař sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů. Sdělte svému lékaři, pokud byste měl(a) bolesti žaludku nebo stolici jiné konzistence.

U pacientů léčených přípravkem VFEND po dlouhou dobu byly hlášeny případy rakoviny kůže. K popálení kůže nebo závažným kožním reakcím po vystavení slunečnímu záření došlo častěji u dětí. Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou kožní poruchy, může Váš lékař poslat k dermatologovi, který může po konzultaci rozhodnout, že je pro Vás či Vaše dítě důležité docházet na pravidelné kontroly. U dětí byly také častěji zjištěny zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Pokud některé z těchto nežádoucích účinků přetrvávají nebo působí obtíže, sdělte to svému lékaři.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek VFEND uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po rozpuštění prášku v lahvičce je nutno přípravek VFEND použít okamžitě, ale v případě nutnosti ho lze uchovávat po dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C (v chladničce) s infuzním vakem. Rozpuštěný přípravek VFEND koncentrát je nutno ještě před podáním infuze dále naředit infuzním roztokem chloridu sodného (0,9%) uvnitř infuzního vaku. Vak obsahující rekonstituovaný a naředěný přípravek VFEND musí být použit okamžitě, ale v případě nutnosti ho lze uchovávat po dobu celkem 24 hodin při teplotě 2-8 °C (v chladničce) nebo za pokojové teploty. (Další informace najdete na konci této příbalové informace).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.



## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek VFEND obsahuje

- Léčivou látkou je voriconazolum.
- Pomocnou látkou je sodná sůl sulfobutoxybetadexu.

Jedna lahvička obsahuje 200 mg vorikonazolu, což odpovídá 10 mg/ml roztoku vzniklému po rozpuštění podle pokynů nemocničního lékárníka nebo zdravotní sestry (viz informace na konci této příbalové informace).

Jeden vak obsahuje 50 ml 0,9% roztoku chloridu sodného ve vodě na injekci.

### Jak přípravek VFEND vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek VFEND prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok se dodává jako souprava pro podání a obsahuje:

- VFEND prášek pro infuzní roztok ve skleněné lahvičce pro jednorázové podání.
- VFEND rozpouštědlo pro infuzní roztok v přebaleném, sterilním polypropylenovém infuzním vaku pro jednorázové podání.
- Sterilní stříkačka pro jednorázové podání.
- Sterilní adapter na injekční lahvičku pro jednorázové podání.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie

### Výrobce

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **Belgique / België /Belgien**

Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL  
filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 43 33

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.  
Tél: +32 (0)2 554 62 11

#### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.  
Tel: +420-283-004-111

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel. + 36 1 488 37 00

#### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel : +356 21 22 01 74

#### **Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH  
Tel: +49 (0)800 8535555

#### **Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer PFE France  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)304616161

**Ísland**

Icepharma hf.,  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: + 351 214 235 500

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386(0)152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 5505 2000

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 12/2018**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnický personál:

Požadovaný objem 10 mg/ml koncentráту přípravku VFEND

Tělesná hmotnost (kg)	Množství VFEND koncentrátu (10 mg/ml) vyžadované pro:				
	Dávka 3 mg/kg (počet lahviček)	Dávka 4 mg/kg (počet lahviček)	Dávka 6 mg/kg (počet lahviček)	Dávka 8 mg/kg (počet lahviček)	Dávka 9 mg/kg (počet lahviček)
10	-	4,0ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0ml (1)	12,0ml (1)	18,0ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5ml (1)	14,0ml (1)	21,0ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0ml (1)	16,0ml (1)	24,0ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5ml (1)	18,0ml (1)	27,0ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0ml (1)	20,0ml (1)	30,0ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5ml (1)	22,0ml (2)	33,0ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0ml (1)	24,0ml (2)	36,0ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5ml (1)	26,0ml (2)	39,0ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0ml (2)	28,0ml (2)	42,0ml (3)	-	-
75	22,5ml (2)	30,0ml (2)	45,0ml (3)	-	-
80	24,0ml (2)	32,0ml (2)	48,0ml (3)	-	-
85	25,5ml (2)	34,0ml (2)	51,0ml (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)	-	-

Přípravek VFEND je lyofilizovaný sterilní přípravek bez konzervantů pro jednotlivou dávku. Proto z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování rekonstituovaného přípravku v injekčních lahvičkách po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2-8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a platných aseptických podmínek.

#### **Inkompatibility:**

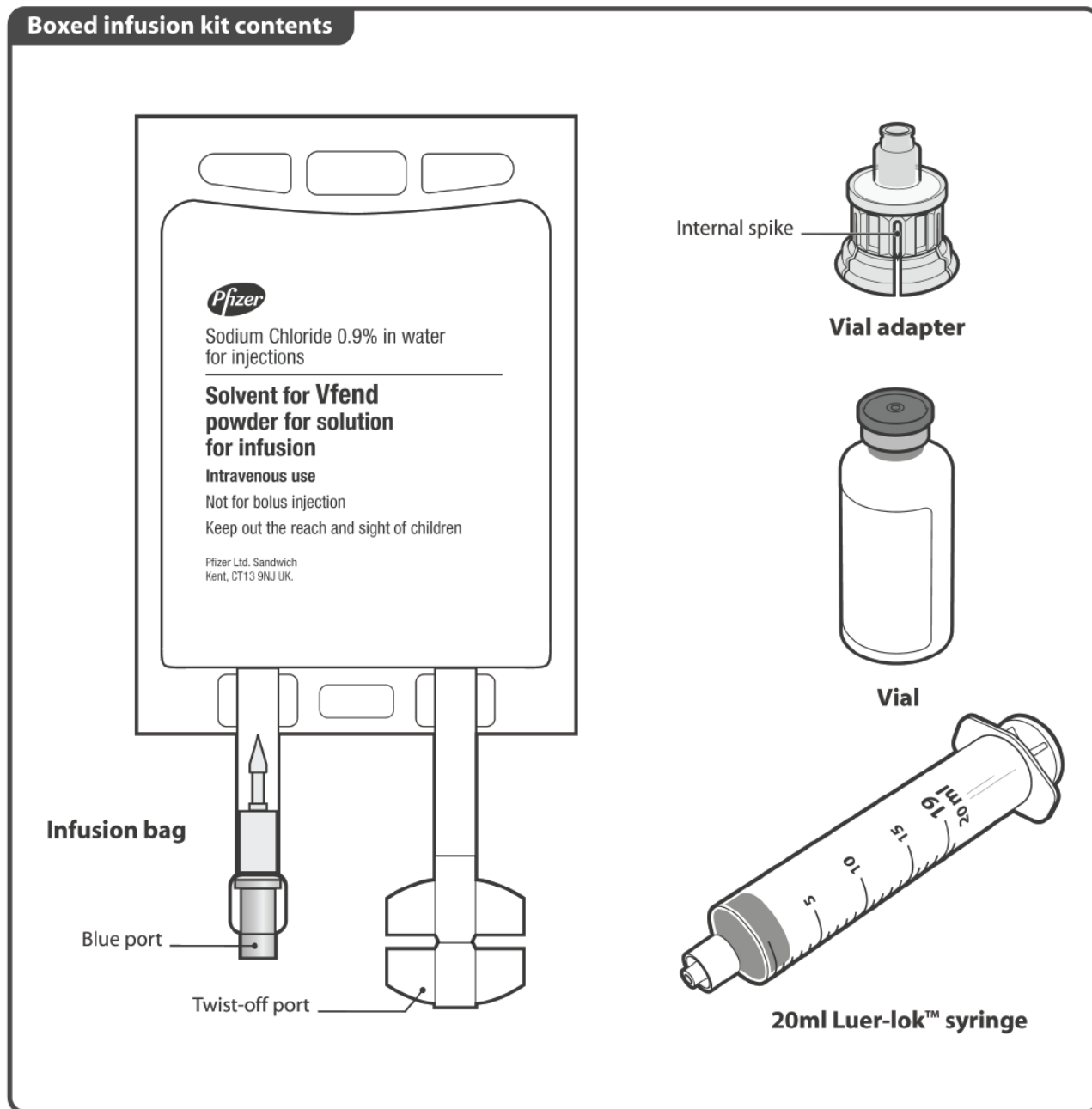
Přípravek VFEND se nesmí aplikovat stejnou infuzí ani kanylou souběžně s jinými intravenózními přípravky, včetně parenterální výživy (např. Aminofusin 10% Plus).

Infuze krevních derivátů se nesmí provádět současně s infuzí přípravku VFEND.

Přípravek VFEND se nesmí ředit 4,2% roztokem bikarbonátu sodného pro infuzi.

## Pokyny k použití soupravy:

### Přípravek VFEND prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok



**Vial**  
Injekční lahvička

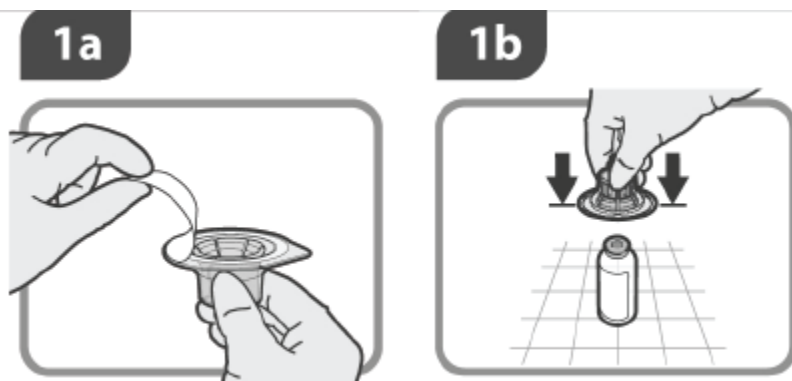
**20ml Luer-lok™ syringe**  
**20ml stříkačka Luer-lok™**

### Přesné pokyny pro bezpečné a účinné použití infuzní soupravy

Během přípravy soupravy je nezbytné dodržovat aseptický postup  
Po přidání rekonstituovaného vorikonazolu se musí vak překlopit

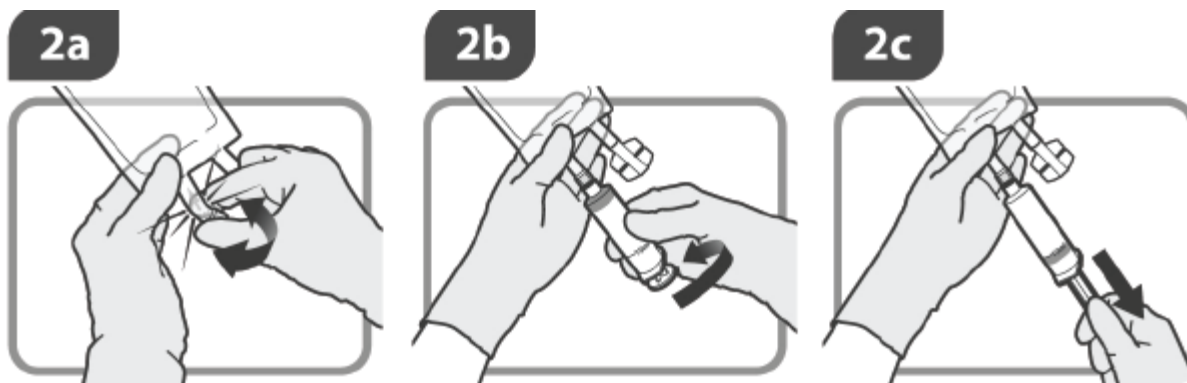
## Krok 1

- 1a** Sloupněte ochranou folii z adapteru na lahvičku. Neodstraňujte vrchní kryt.
- 1b** Pro přípravu injekční lahvičky k rekonstituci, odstraňte plastový kryt z lahvičky a víčko otřete aseptickým tamponem. Lahvičku postavte na rovný povrch. Ujistěte se, že hrot uvnitř adapteru na injekční lahvičku míří do středu septa lahvičky a přitlačte adapter silně na lahvičku, dokud do sebe nezapadnou.



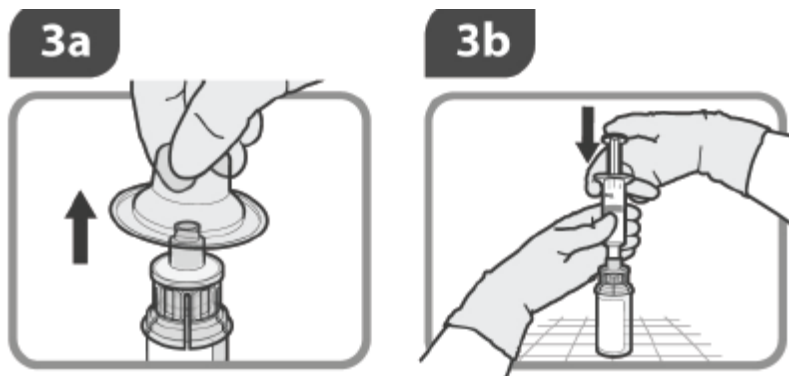
## Krok 2

- 2a** Odlomením otevřete modrý port. Ohnutím vnější hadičky o 90° do všech směrů se ujistěte, že je odlomený úplně.
- 2b** Stlačte píst stříkačky úplně dolů. Nasadte a našroubujte stříkačku pevně na modrý port.
- 2c** Natáhněte přesně 19 ml roztoku a odšroubujte stříkačku.



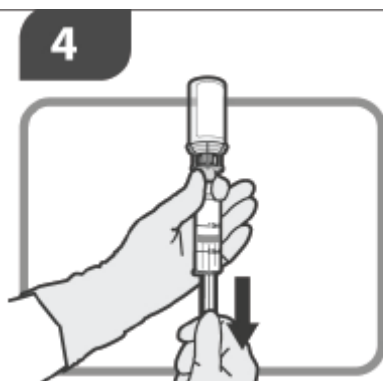
### Krok 3

- 3a** Odstraňte vrchní kryt adapteru na lahvičku a zlikvidujte ho.
- 3b** Našroubujte stříkačku na adapter na lahvičku. Udržujte lahvičku ve svislé poloze, vyprázdněte obsah stříkačky do lahvičky.
- 3c** Opatrně lahvičkou otáčejte, dokud se prášek nerozpustí. Zkontrolujte lahvičku. Pokud jsou přítomny viditelné částice, otáčejte lahvičkou opakovaně a znovu zkontrolujte.



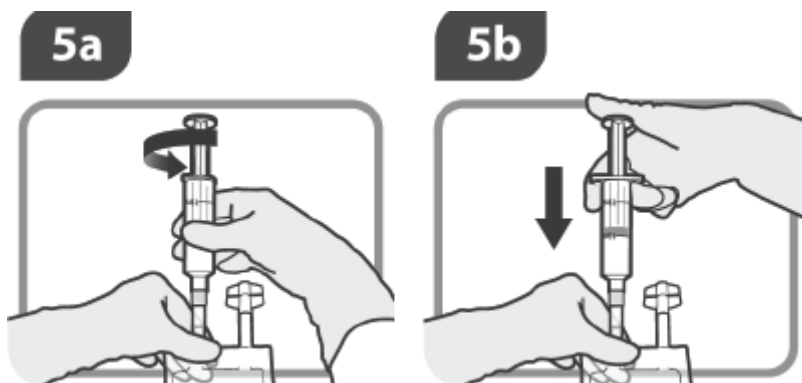
### Krok 4

- 4** Opatrně lahvičku překlopte. Pomalu natahňte požadovaný objem roztoku. Je-li nataženo velké množství vzduchu nebo léku, když je lahvička překlomena, může se zablokovat odvzdušňovací postup. Pokud se to stane, obraťte lahvičku do svislé polohy a vytáhněte píst nahoru. Jakmile se vyčistí, postupujte podle pokynů. Odšroubujte stříkačku a zlikvidujte lahvičku a adapter na lahvičku.



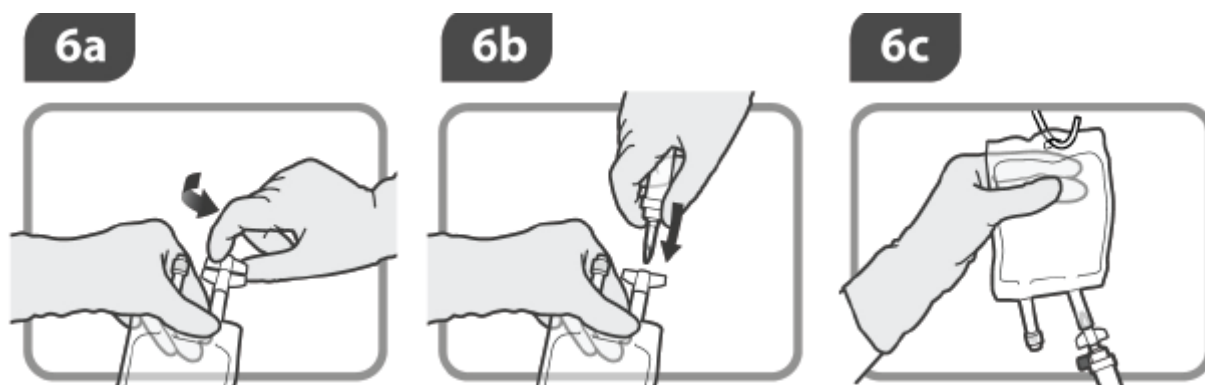
## Krok 5

- 5a Překlopte infuzní vak a našroubujte stříkačku na modrý port.
- 5b Vyprázdněte obsah stříkačky do vaku. Odstraňte stříkačku. Opatrně promíchejte obsahy infuzního vaku. Pokud jsou přítomny viditelné částice, infuzní vak zlikvidujte.



## Krok 6

- 6a Překlopte infuzní vak. Otevřete “twist-off” port.
- 6b Udržujte infuzní vak překlopený, připojte infuzní linku.
- 6c Napojte intravenózní linku podle pokynů výrobce. Zavěste infuzní vak.



## Krok 7

- 7a Připevněte intravenózní linku k místu vpichu u pacienta. **Nastavte rychlost infuze přesně.**
- 7b Jakmile je infuze zahájena, nestlačujte manuálně komory vaku, protože by to mohlo interferovat s dávkou podanou pacientovi a mohlo by to způsobit vniknutí vzduchu do intravenózní linky.