

Příbalová informace: informace pro uživatele

VFEND 40 mg/ml prášek pro perorální suspenzi 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 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 druhu *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 kteroukoliv další složku tohoto přípravku (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 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. fenpropakumon, 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 neříďte ani neobsluhujte žádné stroje. Pokud u sebe zpozorujete tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.

Přípravek VFEND obsahuje sacharózu:

Přípravek VFEND suspenze obsahuje 0,54 g sacharózy v 1 ml suspenze. Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před užitím přípravku VFEND svého lékaře.

3. Jak se přípravek VFEND používá

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

Váš lékař určí dávku podle Vaší tělesné hmotnosti a druhu infekce.

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

	Perorální suspenze	
	Pacienti s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg	Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg
Dávka pro prvních 24 hodin (Nasycovací dávka)	400 mg (10 ml) každých 12 hodin během prvních 24 hodin	200 mg (5 ml) každých 12 hodin během prvních 24 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (Udržovací dávka)	200 mg (5 ml) 2x denně	100 mg (2,5 ml) 2x denně

Podle Vaší odpovědi na léčbu Vám lékař může denní dávku zvýšit na 300 mg 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:

	Perorální suspenze	
	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
Dávka pro prvních 24 hodin (Nasycovací dávka)	Vaše léčba bude zahájena podáním infuze	400 mg každých 12 hodin během prvních 24 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (Udržovací dávka)	9 mg/kg 2x denně (maximální dávka je 350 mg 2x denně)	200 mg 2x denně

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

Suspenzi používejte nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle.

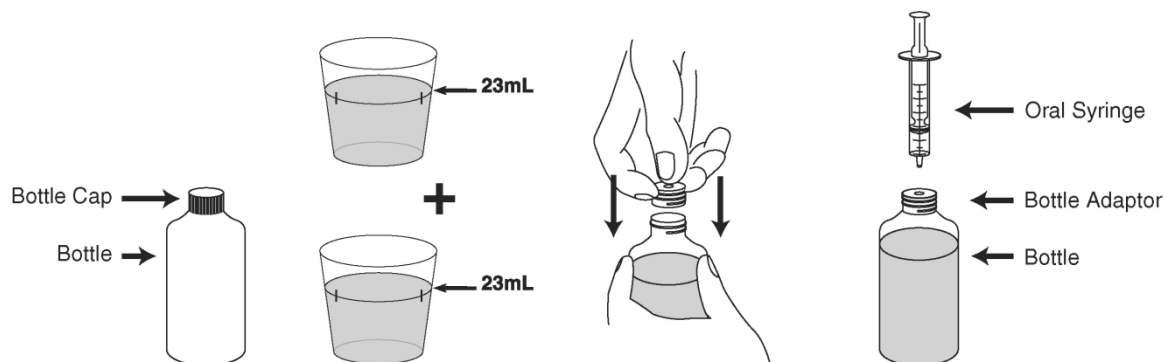
Jestliže Vy nebo Vaše dítě používáte přípravek VFEND k prevenci mykotických infekcí, může Váš lékař podávání přípravku VFEND ukončit, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou nežádoucí účinky související s léčbou.

Přípravek VFEND suspenze nesmí být mísen s jinými léky. Nesmí být dále ředěna vodou ani jinými tekutinami.

Instrukce pro naředění suspenze:

Doporučuje se, aby suspenzi ředil lékárník předtím, než Vám ji předá. Přípravek VFEND suspenze je naředěná, je-li ve formě tekutiny. Má-li podobu bílého prášku, nařed'te suspenzi k vnitřnímu užití podle instrukcí uvedených níže.

1. Zaklepejte lahvičkou, aby se prášek uvolnil.
2. Sejměte uzávěr.
3. Přidejte 2 odměrky (odměrka je součástí balení) vody (celkem 46 ml) do lahvičky následujícím způsobem. Naplňte odměrku po vyznačenou rysku a přelijte vodu do lahvičky. Postup ještě jednou zopakujte. **Vždy přidejte celkem 46 ml vody nezávisle na tom, jakou dávku užíváte.**
4. Nasad'te uzávěr a asi 1 minutu důkladně protřepávejte uzavřenou lahvičku. Po naředění musí být celkový objem suspenze 75 ml.
5. Sejměte uzávěr. Zatlačte adaptér do hrdla lahvičky (jak je znázorněno na obrázku níže). Adaptér umožňuje naplnění stříkačky lékem z lahvičky. Uzavřete lahvičku uzávěrem.
6. Napište datum použitelnosti naředěné suspenze na štítek lahvičky (použitelnost naředěné suspenze je 14 dnů). Po tomto datu veškerou nepoužitou suspenzi znehodnoťte.



Oral Syringe – stříkačka pro perorální podání

Bottle Adaptor – adaptér na lahvičku

Bottle Cap – uzávěr lahvičky

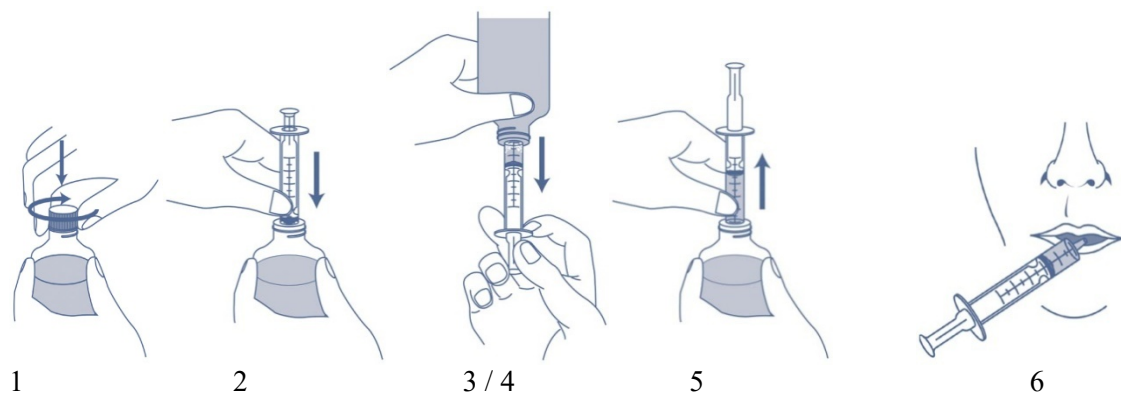
Bottle – lahvička

23mL – 23 ml

Instrukce pro použití

Váš lékárník Vám poradí, jak lék odměříte pomocí vícedávkové stříkačky pro perorální podání, která je součástí balení. Přečtěte prosím níže uvedené instrukce před použitím přípravku VFEND suspenze.

1. Před použitím protřepejte alespoň 10 sekund uzavřenou lahvičku. Sejměte uzávěr.
2. Když je lahvička ve svislé poloze, na rovném povrchu, vsuňte hrot stříkačky do adaptéru.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru a přidržte stříkačku. Pomalu táhněte píst stříkačky až ke značce dávky, která je pro Vás určena. Aby bylo naměření přesné, horní okraj černého kroužku by měl být zároveň se značkou na stříkačce.
4. Objeví-li se velké bubliny, pomalu zatlačte píst zpět do stříkačky. Toto natlačí lék zpět do lahvičky. Zopakujte znovu krok 3.
5. Otočte lahvičku svisle a stále přidržte stříkačku. Vyjměte stříkačku z lahvičky.
6. Vložte stříkačku do úst. Nasměrujte hrot stříkačky k vnitřní straně tváře. POMALU stlačujte píst stříkačky. Nevystřikujte lék rychle. Je-li lék podáván dítěti, ujistěte se, že sedí nebo je vzpřímené, dříve než je lék podán.
7. Nahradte uzávěr lahvičky a ponechte adaptér na místě. Umyjte stříkačku podle instrukcí uvedených níže.



Čištění a uchovávání stříkačky.

1. Stříkačku umyjte po každém použití. Vytáhněte píst stříkačky a omyjte obě části v teplé mýdlové vodě. Potom opláchněte vodou.
2. Osušte obě části. Zatlačte píst zpět do stříkačky. Uchovávejte ji na čistém a suchém místě spolu s lékem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku VFEND, než jste měl(a)

Vezmete-li více suspenze, než je předepsáno (nebo vezme-li Vaši suspenzi někdo jiný), vyhledejte lékařskou pomoc nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou lahvičku od přípravku VFEND suspenze. Může se u Vás vyskytnout zvýšená citlivost na světlo jako důsledek toho, že jste užil(a) více přípravku než, jste měl(a).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek VFEND

Je nezbytné používat suspenzi pravidelně ve stejnou dobu každý den. Zapomenete-li si vzít jednu dávku, použijte až následující dávku v obvyklou dobu. Neberte si dvojitou dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek VFEND

Bylo prokázáno, že používání dávek ve správnou dobu může významně zvýšit účinnost léku. Proto je důležité používat přípravek VFEND tak, jak bylo předepsáno výše, dokud lékař léčbu neukončí. Pokud léčbu přípravkem VFEND skončí Váš lékař, neměl(a) byste pociťovat žádné účinky. Pokud jste ale užíval(a) léky obsahující cyklosporin nebo takrolimus, musíte to oznámit svému lékaři, protože může vzniknout potřeba úpravy dávky těchto léků.

Pokračujte v používání přípravku VFEND, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a). Neukončujte léčbu dřív, protože Vaše infekce nemusí být vyléčena. Pacienti s oslabeným imunitním systémem nebo s obtížně zvládnutelnými infekcemi mohou vyžadovat prodlouženou léčbu, aby se zabránilo opakování infekce.

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 může mít 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 obličej (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
- dvojité 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, závratě
- zánět určitých vnitřních orgánů – slinivky břišní a dvanáctníku, otok a zánět jazyka
- zvětšení jater, selhání jater, onemocnění žlučniku, 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 v, zánět kůže, kopřivku, popálení kůže nebo závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření, zčervenání a podráždění kůže, červené nebo fialové zbarvení 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 tkáň, 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 (tkáň pokrývající kost)
- červené, šupinaté, kulaté fleky na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematodes

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 Vás 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

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

5. Jak přípravek VFEND uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Prášek pro perorální suspenzi: před naředěním uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C (v chladničce).

Naředěná suspenze:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Lahvičku pevně uzavřete.

Zbývající nepoužitá suspenze má být znehodnocena po 14 dnech od naředění.

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. Jedna lahvička obsahuje 45 g prášku, po naředění s vodou podle doporučení je výsledný objem suspenze 70 ml. Jeden ml naředěné suspenze obsahuje 40 mg vorikonazolu (viz bod 3 „Jak se přípravek VFEND užívá“).
- Pomocné látky jsou sacharosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý, xanthanová klovatina, dihydrát natrium-citrátu, natrium-benzoát, kyselina citronová, pomerančové aroma.

Jak přípravek VFEND vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek VFEND 40 mg/ml se dodává v podobě bílého až téměř bílého prášku pro perorální suspenzi, z něhož po naředění vodou vzniká bílá až téměř bílá suspenze s pomerančovým aroma.

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, 375 30 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

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 43 33

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

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**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL

filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel : +356 21 22 01 74

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

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

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

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

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/>.