B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VFEND 50 mg compresse rivestite con film
VFEND 200 mg compresse rivestite con film
voriconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è VFEND e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VFEND
3. Come prendere VFEND
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VFEND
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VFEND e a cosa serve

VFEND contiene il principio attivo voriconazolo. VFEND è un farmaco antimicotico. Esso agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Aspergillus*),
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Candida*) in pazienti non-neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa),
- infezioni gravi e invasive causate dalle specie di *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro farmaco antimicotico),
- infezioni micotiche gravi causate dalle specie di *Scedosporium* e *Fusarium* (due diverse specie di funghi).

VFEND è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche e potenzialmente in pericolo di vita.

Prevenzione di infezioni micotiche nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VFEND

Non prenda VFEND
se è allergico al voriconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, o medicinali vegetali.

I medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con VFEND:

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Ivabradina (per i sintomi dell'insufficienza cardiaca cronica)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (per il trattamento dell'AIDS) in dosi pari o superiori a 400 mg una volta al giorno
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (per es., ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)
- Naloxegol (per il trattamento della stipsi specificamente causata da medicinali antidolorifici, chiamati oppioidi [ad es. morfina, ossicodone, fentanil, tramadolo, codeina])
- Tolvaptan (per il trattamento dell'iponatremia, ossia bassi livelli di sodio nel sangue, o per rallentare il declino della funzionalità renale nei pazienti con malattia policistica renale)
- Lurasidone (per il trattamento della depressione)
- Venetoclax (per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica-LLC)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere VFEND se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli.
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico potrebbe prescriverle una dose di VFEND più bassa. Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con VFEND effettuando esami del sangue.
- sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QTc lungo".

Deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. E' importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF), poiché può verificarsi un'aumentata sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con VFEND:

- informi immediatamente il medico se sviluppa
  - ustione solare
  - grave reazione della pelle o bolle
  - dolore osseo

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso di lungo periodo di VFEND, esiste un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma cutaneo.

Qualora sviluppasse segni di "insufficienza surrenalica", in cui le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo, che possono determinare sintomi quali

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

stanchezza cronica o persistente, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale, informi il medico.

Informi il medico qualora sviluppasse segni di "sindrome di Cushing" in cui il corpo produce quantità eccessive dell'ormone cortisolo, che possono determinare sintomi quali aumento di peso, accumulo di grasso tra le spalle, viso arrotondato, scurimento della pelle dell'addome, assottigliamento di gambe, seni e braccia, assottigliamento della pelle, facile formazione di lividi, aumento degli zuccheri del sangue, crescita eccessiva di peluria sul corpo, sudorazione eccessiva.

Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Bambini e adolescenti
VFEND non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e VFEND
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a VFEND, possono modificare l'attività di VFEND oppure VFEND può modificare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato:

- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 100 mg due volte al giorno
- Glasdegib (per il trattamento del cancro): se ha bisogno di usare entrambi i farmaci, il suo medico controllerà spesso il suo ritmo cardiaco

Informi il medico se sta assumendo uno di questi due medicinali perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato e potrebbe essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (per il trattamento dell'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con VFEND e la dose che assume potrà essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché potrebbero essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o VFEND continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (per es., fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per es., tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)
- Statine (per es., atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es., midazolam, triazolam) (per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende VFEND durante il trattamento con contraccettivi orali, possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della Vinca (per es., vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro)
- Inibitori della tirosin chinasi (per es. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (per il trattamento del cancro)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Tretinoina (per il trattamento della leucemia)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell'AIDS (per il trattamento dell'AIDS)
- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (per es., efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'AIDS) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a VFEND)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Alfentanile e fentanile ed altri oppiacei ad azione breve come sufentanile (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata di azione come idrocodone (utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (ad es., ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- Fluconazolo (impiegato per trattare le infezioni fungine)
- Everolimus (utilizzato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Letermovir (utilizzato per prevenire la malattia da citomegalovirus (CMV) in seguito a trapianto di midollo osseo)
- Ivacaftor: utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica

Gravidanza e allattamento
VFEND non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con VFEND.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VFEND può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

VFEND contiene lattosio
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere VFEND.

VFEND contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa da 50 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa da 200 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere VFEND

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Compresse	
	Pazienti di peso pari a 40 kg ed oltre	Pazienti di peso inferiore ai 40 kg
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	400 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore	200 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	200 mg due volte al giorno	100 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare la dose giornaliera a 300 mg due volte al giorno.

Se ha una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti è la seguente:

	Compresse	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	Il trattamento verrà iniziato come infusione	400 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	9 mg/kg due volte al giorno (la dose massima è di 350 mg due volte al giorno)	200 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare o diminuire la dose giornaliera.

- Le compresse devono essere somministrate solo se il bambino è in grado di ingoiare le compresse.

Prendere le compresse almeno un'ora prima o un'ora dopo i pasti. Ingoiare la compressa intera con un po' di acqua.

Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo VFEND per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico può decidere di sospendere la somministrazione di VFEND se lei o suo figlio/a dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se prende più VFEND di quanto deve
Se prende un numero di compresse superiore a quelle che le sono state prescritte (o se un'altra persona prende le sue compresse) contatti il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione delle compresse di VFEND. Si può verificare intolleranza anomala alla luce se assume più VFEND di quanto deve.

Se dimentica di prendere VFEND
È importante prendere le compresse di VFEND regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se si dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con VFEND
È stato dimostrato che l'assunzione delle dosi al momento giusto può aumentare notevolmente l'efficacia del suo medicinale. Pertanto, a meno che il medico non le abbia detto di sospendere il trattamento, è importante continuare a prendere VFEND in modo corretto, come sopra descritto.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Continui a prendere VFEND fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento. Non sospenda il trattamento prima del previsto perché l'infezione potrebbe non guarire. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni.

Quando il trattamento con VFEND viene sospeso su richiesta del medico non deve verificarsi alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte sarà probabilmente di poca importanza e transitoria. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere VFEND e consulti immediatamente un medico

- Eruzione cutanea
- Ittero, alterazione dei test di funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati

Molto comuni: si possono verificare in più di 1 persona su 10

- Compromissione della vista (alterazione della vista compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, cecità per i colori, patologia dell'occhio, visione con alone, cecità notturna, visione oscillante, visione di scintille, aura visiva, acuità visiva ridotta, luminosità visiva, perdita parziale del campo visivo, macchie davanti agli occhi)
- Febbre
- Eruzioni cutanee
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore alle estremità
- Dolori di stomaco
- Difficoltà nella respirazione
- Enzimi epatici elevati

Comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 10

- Infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza
- Riduzione, anche grave, del numero di alcuni tipi di globuli rossi (a volte immuno-correlata) e/o bianchi (a volte con febbre), riduzione del numero di cellule del sangue (chiamate piastrine) che aiutano la coagulazione del sangue
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue
- Ansia, depressione, confusione, agitazione, disturbi del sonno, allucinazioni
- Convulsioni, tremore o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri
- Sanguinamento nell'occhio

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Problemi di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- Pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Difficoltà acuta nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso (bocca, labbra e attorno agli occhi), accumulo di liquidi nei polmoni
- Costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra
- Ittero, infiammazione del fegato e lesione al fegato
- Eruzione cutanea che potrebbe comportare una formazione di vescicole e desquamazione della pelle gravi, caratterizzate da un'area piatta e arrossata della pelle con piccole protuberanze confluenti, rossore della pelle
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale

Non comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 100

- Sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione del tratto gastrointestinale che può causare diarrea associata agli antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici
- Infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dall'addome e ricopre l'organo addominale
- Ghiandole linfatiche ingrossate (a volte dolorose), insufficienza del midollo osseo, aumento degli eosinofili
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della ghiandola tiroidea
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, danno al nervo con conseguente addormentamento, dolore, formicolio o bruciore nelle mani o nei piedi
- Problemi di equilibrio e coordinazione
- Edema del cervello
- Visione doppia, condizioni gravi degli occhi tra cui: dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico
- Ridotta sensibilità al tatto
- Alterazione del gusto
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, vertigini
- Infiammazione di alcuni organi interni- pancreas e duodeno, gonfiore e infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattie della colecisti, calcoli alla colecisti
- Infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine, danno al rene
- Ritmo cardiaco molto veloce o battiti mancanti, a volte con impulsi elettrici irregolari
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Colesterolo aumentato, urea nel sangue aumentata
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi) tra cui condizione della pelle potenzialmente letale che causa vescicole e piaghe dolorose della pelle e delle mucose, specialmente in bocca, infiammazione cutanea, orticaria, ustione solare o reazione cutanea grave a seguito di esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, colorazione della pelle (rossa o violacea) che potrebbe essere causata da una conta delle piastrine bassa, eczema
- Reazione in sede di infusione
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata

Rari: si possono verificare fino a 1 persona su 1000

- Ghiandola tiroide iperattiva
- Deterioramento della funzionalità cerebrale come complicazione grave di una patologia epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Perdita di gran parte delle fibre del nervo ottico, opacità della cornea, movimento involontario dell'occhio
- Fotosensibilità bollosa
- Disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi di ritmo cardiaco o di conduzione (a volte letali)
- Reazione allergica potenzialmente letale
- Disturbi del sistema di coagulazione
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi), compresi rapido gonfiore (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita e arrossata con squame argentee, irritazione della pelle e delle mucose, condizione della pelle potenzialmente letale che provoca il distacco di grandi porzioni dell'epidermide (lo strato esterno della pelle) dagli strati di pelle sottostanti
- Piccole chiazze di pelle secca squamosa, talvolta spessa con punte o 'corni'

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- Lentiggini e macchie pigmentate

Altri effetti indesiderati significativi, la cui frequenza non è nota ma che vanno segnalati immediatamente al medico sono:

- Cancro della pelle
- Infiammazione dei tessuti che circondano le ossa
- Chiazze rosse, squamose o lesioni cutanee a forma di anello che potrebbero essere sintomi di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico

Poiché è stato osservato che VFEND ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Sono stati riportati casi di carcinoma cutaneo in pazienti trattati con VFEND per periodi prolungati.

Un'ustione solare o una reazione cutanea grave a seguito dell'esposizione alla luce o al sole è stata segnalata più di frequente nei bambini. Se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare disturbi della pelle, il suo medico potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari con il dermatologo. Anche gli enzimi epatici elevati sono stati osservati più frequentemente nei bambini.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VFEND

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VFEND

- Il principio attivo è voriconazolo. Ogni compressa contiene 50 mg di voriconazolo (VFEND 50 mg compresse rivestite con film) o 200 mg di voriconazolo (VFEND 200 mg compresse rivestite con film).
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, sodio croscarmelloso, povidone e magnesio stearato, che costituiscono la parte interna della compressa, e ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato e glicerol triacetato, che costituiscono il film di rivestimento della compressa (vedere paragrafo 2, VFEND 50 mg compresse rivestite con film o VFEND 200 mg compresse rivestite con film contiene lattosio e sodio).

Descrizione dell'aspetto di VFEND e contenuto della confezione

VFEND 50 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, da bianche a biancastre e di forma rotonda con impresso Pfizer da un lato e VOR50 dall'altro.

VFEND 200 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, da bianche a biancastre e a forma di capsula con impresso Pfizer da un lato e VOR200 dall'altro.

VFEND 50 mg compresse rivestite con film e VFEND 200 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore:

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen
Germania

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België /Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
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 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
Pfizer, spol. s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS Tlf:
+45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

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
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)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

Italia
Pfizer 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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel : +356 21344610

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 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 (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VFEND 200 mg polvere per soluzione per infusione
voriconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è VFEND e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VFEND
3. Come usare VFEND
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VFEND
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VFEND e a cosa serve

VFEND contiene il principio attivo voriconazolo. VFEND è un farmaco antimicotico. Esso agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Aspergillus*),
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Candida*) in pazienti non-neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa),
- infezioni gravi e invasive causate dalle specie di *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro farmaco antimicotico),
- infezioni micotiche gravi causate dalle specie di *Scedosporium* e *Fusarium* (due diverse specie di funghi).

VFEND è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche e sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

Prevenzione di infezioni micotiche in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VFEND

Non prenda VFEND
se è allergico al principio attivo voriconazolo o alla sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica (elencata al paragrafo 6).

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, o medicinali vegetali.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con VFEND:

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Ivabradina (per i sintomi dell'insufficienza cardiaca cronica)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (per il trattamento dell'AIDS) in dosi pari o superiori a 400 mg una volta al giorno
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (per es., ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)
- Naloxegol (per il trattamento della stipsi specificamente causata da medicinali antidolorifici, chiamati oppioidi [ad es. morfina, ossicodone, fentanil, tramadolo, codeina])
- Tolvaptan (per il trattamento dell'iponatremia, ossia bassi livelli di sodio nel sangue, o per rallentare il declino della funzionalità renale nei pazienti con malattia policistica renale)
- Lurasidone (per il trattamento della depressione)
- Venetoclax (per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica-LLC)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere VFEND se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli.
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico potrebbe prescriverle una dose di VFEND più bassa. Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con VFEND effettuando esami del sangue.
- sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QTc lungo".

Deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. E' importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF), poiché può verificarsi un'aumentata sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con VFEND:
- informi immediatamente il medico se sviluppa
  - ustione solare
  - grave reazione della pelle o bolle
  - dolore osseo

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso di lungo periodo di VFEND, esiste un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma cutaneo.

Qualora sviluppasse segni di "insufficienza surrenalica", in cui le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo, che possono determinare sintomi quali stanchezza cronica o persistente, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale, informi il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico qualora sviluppasse segni di “sindrome di Cushing” in cui il corpo produce quantità eccessive dell’ormone cortisolo, che possono determinare sintomi quali aumento di peso, accumulo di grasso tra le spalle, viso arrotondato, scurimento della pelle dell’addome, assottigliamento di gambe, seni e braccia, assottigliamento della pelle, facile formazione di lividi, aumento degli zuccheri del sangue, crescita eccessiva di peluria sul corpo, sudorazione eccessiva.

Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Bambini e adolescenti
VFEND non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e VFEND
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a VFEND, possono modificare l’attività di VFEND oppure VFEND può modificare l’attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato:

- Ritonavir (per il trattamento dell’AIDS) in dosi da 100 mg due volte al giorno
- Glasdegib (per il trattamento del cancro): se ha bisogno di usare entrambi i farmaci, il medico controllerà spesso il suo ritmo cardiaco

Informi il medico se sta assumendo uno di questi farmaci perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato e potrebbe essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (per il trattamento dell’epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con VFEND e la dose che assume potrà essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché potrebbero essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o VFEND continuano ad avere l’effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (per es., fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per es., tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)
- Statine (per es., atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es., midazolam, triazolam) (per l’insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell’ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende VFEND durante il trattamento con contraccettivi orali, possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della Vinca (per es., vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro)
- Inibitori della tirosin chinasi (ad es. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (per il trattamento del cancro)
- Tretinoina (per il trattamento della leucemia)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell’AIDS (per il trattamento dell’AIDS)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (per es., efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'AIDS) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a VFEND)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Alfentanile e fentanile ed altri oppiacei ad azione breve come sufentanile (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata di azione come idrocodone (utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (ad es., ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- Fluconazolo (impiegato per trattare le infezioni fungine)
- Everolimus (utilizzato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Letermovir (utilizzato per prevenire la malattia da citomegalovirus (CMV) in seguito a trapianto di midollo osseo)
- Ivacaftor: utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica

Gravidanza e allattamento
VFEND non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con VFEND.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VFEND può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

VFEND contiene sodio
Questo medicinale contiene 221 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale all'11% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

VFEND contiene ciclodestrina
Questo medicinale contiene 3.200 mg di ciclodestrine per flaconcino equivalente a 160 mg/ml quando ricostituito in 20 ml. Se soffre di problemi ai reni, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere VFEND

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.
Il medico potrà modificare la dose in base alle sue condizioni.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Endovena
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	4 mg/kg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può diminuire la dose a 3 mg/kg due volte al giorno.

Se ha una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti è la seguente:

	Endovena	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	9 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	8 mg/kg due volte al giorno	4 mg/kg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare o diminuire la dose giornaliera.

VFEND polvere per soluzione per infusione endovenosa verrà ricostituito e diluito dal farmacista o dall'infermiera dell'ospedale per ottenere la giusta concentrazione. (Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

Il medicinale le verrà somministrato per infusione endovenosa (in vena) alla velocità massima di infusione di 3 mg/kg/hr nell'arco di 1-3 ore.

Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo VFEND per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico può decidere di sospendere la somministrazione di VFEND se lei o suo figlio/a dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se ha dimenticato una dose di VFEND
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto controllo medico, è difficile che venga omessa una dose. Tuttavia, se pensa che sia stata dimenticata una dose, lo riferisca al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con VFEND
Il trattamento con VFEND deve proseguire fino a quando lo decide il medico; tuttavia la durata del trattamento con VFEND polvere per soluzione per infusione endovenosa non deve superare i 6 mesi. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni. Quando le sue condizioni saranno migliorate si potrà passare dal trattamento per via endovenosa a quello con le compresse.

Quando il trattamento con VFEND viene sospeso su richiesta del medico non deve verificarsi alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte sarà probabilmente di poca importanza e transitoria. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere VFEND e consulti immediatamente un medico

- Eruzione cutanea
- Ittero, alterazione dei test di funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati

Molto comuni: si possono verificare in più di 1 persona su 10

- Compromissione della vista (alterazione della vista compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, cecità per i colori, patologia dell'occhio, visione con alone, cecità notturna, visione oscillante, visione di scintille, aura visiva, acuità visiva ridotta, luminosità visiva, perdita parziale del campo visivo, macchie davanti agli occhi)
- Febbre
- Eruzioni cutanee
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore alle estremità
- Dolori di stomaco
- Difficoltà nella respirazione
- Enzimi epatici elevati

Comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 10

- Infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza
- Riduzione, anche grave, del numero di alcuni tipi di globuli rossi (a volte immuno-correlata) e/o bianchi (a volte con febbre), riduzione del numero di cellule del sangue (chiamate piastrine) che aiutano la coagulazione del sangue
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue
- Ansia, depressione, confusione, agitazione, disturbi del sonno, allucinazioni
- Convulsioni, tremore o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri
- Sanguinamento nell'occhio
- Problemi di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- Pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Difficoltà acuta nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso (bocca, labbra e attorno agli occhi), accumulo di liquidi nei polmoni
- Costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra
- Ittero, infiammazione del fegato e lesione al fegato
- Eruzione cutanea che potrebbe comportare una formazione di vescicole e desquamazione della pelle gravi, caratterizzate da un'area piatta e arrossata della pelle con piccole protuberanze

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

confluenti, rossore della pelle
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale

Non comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 100

- Sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione del tratto gastrointestinale che può causare diarrea associata agli antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici
- Infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dall'addome e ricopre l'organo addominale
- Ghiandole linfatiche ingrossate (a volte dolorose), insufficienza del midollo osseo, aumento degli eosinofili
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della ghiandola tiroidea
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, danno al nervo con conseguente addormentamento, dolore, formicolio o bruciore nelle mani o nei piedi
- Problemi di equilibrio e coordinazione
- Edema del cervello
- Visione doppia, condizioni gravi degli occhi tra cui: dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico
- Ridotta sensibilità al tatto
- Alterazione del gusto
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, vertigini
- Infiammazione di alcuni organi interni, pancreas e duodeno, gonfiore e infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattie della colecisti, calcoli alla colecisti
- Infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine, danno al rene
- Ritmo cardiaco molto veloce o battiti mancanti, a volte con impulsi elettrici irregolari
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Colesterolo aumentato, urea nel sangue aumentata
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi) tra cui condizione della pelle potenzialmente letale che causa vescicole e piaghe dolorose della pelle e delle mucose, specialmente in bocca, infiammazione cutanea, orticaria, ustione solare o reazione cutanea grave a seguito di esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, alterazione del colore della pelle che potrebbe essere causata da una conta delle piastrine bassa, eczema
- Reazione in sede di infusione
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata

Rari: si possono verificare fino a 1 persona su 1000

- Ghiandola tiroide iperattiva
- Deterioramento della funzionalità cerebrale, complicazione grave di una patologia epatica
- Perdita di gran parte delle fibre del nervo ottico, opacità della cornea, movimento involontario dell'occhio
- Fotosensibilità bollosa
- Disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi di ritmo cardiaco o di conduzione (a volte letali)
- Reazione allergica potenzialmente letale
- Disturbi del sistema di coagulazione
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi), compresi rapido gonfiore (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

pelle ispessita e arrossata con squame argentee, irritazione della pelle e delle mucose, condizione della pelle potenzialmente letale che provoca il distacco di grandi porzioni dell'epidermide (lo strato esterno della pelle) dagli strati di pelle sottostanti
- Piccole chiazze di pelle secca squamosa, talvolta spessa con punte o 'corni'

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- Lentiggini e macchie pigmentate

Altri effetti indesiderati significativi, la cui frequenza non è nota ma che vanno segnalati immediatamente al medico sono:

- Cancro della pelle
- Infiammazione dei tessuti che circondano le ossa
- Chiazze rosse, squamose o lesioni cutanee a forma di anello che potrebbero essere sintomi di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico

L'insorgenza di reazioni (tra cui arrossamento cutaneo, febbre, sudorazione, aumento del battito del cuore e respiro corto) durante l'infusione di VFEND non è comune. Nel caso di insorgenza di una o più di queste reazioni, il suo medico può decidere di interrompere l'infusione.

Poiché è stato osservato che VFEND ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Sono stati riportati casi di carcinoma cutaneo in pazienti trattati con VFEND per periodi prolungati.

Un'ustione solare o una reazione cutanea grave a seguito dell'esposizione alla luce o al sole è stata segnalata più di frequente nei bambini. Se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare disturbi della pelle, il suo medico potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari con il dermatologo. Anche gli enzimi epatici elevati sono stati osservati più frequentemente nei bambini.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VFEND

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta ricostituito, VFEND deve essere utilizzato immediatamente, ma se necessario può essere conservato fino a 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero). La soluzione di VFEND ricostituita deve essere diluita con un diluente compatibile per infusione endovenosa prima della somministrazione. (Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VFEND

- Il principio attivo è voriconazolo.
- L'altro componente è sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica (vedere paragrafo 2, VFEND 200 mg polvere per soluzione per infusione contiene ciclodestrina e sodio).

Ogni flaconcino contiene 200 mg di voriconazolo, equivalenti ad una soluzione di 10 mg/ml, quando ricostituito come raccomandato dal farmacista o dall'infermiera dell'ospedale (vedere le informazioni riportate alla fine del foglio illustrativo).

Descrizione dell'aspetto di VFEND e contenuto della confezione

VFEND è confezionato in flaconcini di vetro monouso contenenti una polvere per soluzione per infusione endovenosa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België /Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
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 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel : +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS Tlf:
+45 44 20 11 00

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

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

France
Pfizer
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)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

Italia
Pfizer 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

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 (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici e sanitari:

Informazioni sulla Ricostituzione e Diluizione

- VFEND polvere per soluzione per infusione endovenosa deve essere inizialmente ricostituito con 19 ml di acqua per preparazioni iniettabili oppure con 19 ml di una soluzione per infusione di Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9%) per ottenere un volume estraibile pari a 20 ml di un concentrato trasparente contenente 10 mg/ml di voriconazolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non utilizzare il flaconcino di VFEND se la pressione negativa di vuoto interna non aspira il diluente dentro il flaconcino stesso.
- Si raccomanda di utilizzare una siringa standard da 20 ml (non automatica) in modo da garantire la somministrazione della quantità esatta di acqua per preparazioni iniettabili (19,0 ml) oppure della soluzione per infusione di Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Il volume necessario di concentrato ricostituito viene poi aggiunto ad una delle soluzioni per infusione compatibili di seguito elencate in modo da ottenere una soluzione di VFEND contenente 0,5-5 mg/ml di voriconazolo.
- Questo medicinale è solo per somministrazione singola; la soluzione non utilizzata dovrà essere eliminata e dovranno essere utilizzate solo le soluzioni trasparenti prive di particelle.
- Il prodotto non deve essere somministrato in bolo.
- Per le informazioni sulla conservazione del prodotto, si rimanda al Paragrafo 5 "Come conservare VFEND".

Volumi necessari di Concentrato di VFEND da 10 mg/ml

Peso Corporeo (kg)	**Volume del Concentrato di VFEND (10 mg/ml) necessario per:**				
	Dose da 3 mg/kg (numero di flaconcini)	**Dose da 4 mg/kg (numero di flaconcini)**	**Dose da 6 mg/kg (numero di flaconcini)**	**Dose da 8 mg/kg (numero di flaconcini)**	**Dose da 9 mg/kg (numero di flaconcini)**
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (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)	-	-

VFEND è una polvere sterile liofilizzata in dose singola senza conservanti. Pertanto, da un punto di vista microbiologico, è necessario che la soluzione ricostituita venga utilizzata immediatamente.
Se non viene utilizzata immediatamente, le condizioni di conservazione prima e dopo l'apertura della confezione sono responsabilità del personale sanitario ed il prodotto non deve essere utilizzato dopo 24 ore dall'apertura della confezione conservata alla temperatura di 2-8°C, a meno che la ricostituzione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Diluenti compatibili:

La soluzione ricostituita può essere diluita con:

Cloruro di Sodio 9 mg/ml (0,9%) Soluzione Iniettabile
Composto di sodio lattato per Infusione Endovenosa
Glucosio 5% e Ringer Lattato per Infusione Endovenosa
Glucosio 5% e Cloruro di Sodio 0,45% per Infusione Endovenosa

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Glucosio 5% per Infusione Endovenosa
Glucosio 5% in 20 mEq di Cloruro di Potassio per Infusione Endovenosa
Cloruro di Sodio 0,45% per Infusione Endovenosa
Glucosio 5% e Cloruro di Sodio 0,9% per Infusione Endovenosa

Non si conosce la compatibilità di VFEND con diluenti diversi da quelli sopra riportati (o elencati nel paragrafo “Incompatibilità”).

Incompatibilità:

VFEND non deve essere somministrato nella stessa linea o cannula insieme ad altri farmaci per infusione endovenosa, incluse le nutrizioni per via parenterale (per es., Aminofusina 10% Plus).

L’infusione di emoderivati non deve essere effettuata contemporaneamente alla somministrazione di VFEND.

L’infusione di una nutrizione parenterale totale può essere effettuata contemporaneamente alla somministrazione di VFEND, ma non nella stessa via di infusione.

VFEND non deve essere diluito con Infusione di Bicarbonato di Sodio 4,2%.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VFEND 200 mg polvere e solvente per soluzione per infusione
voriconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è VFEND e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VFEND
3. Come utilizzare VFEND
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VFEND
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VFEND e a cosa serve

VFEND contiene il principio attivo voriconazolo. VFEND è un farmaco antimicotico. Esso agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Aspergillus*),
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Candida*) in pazienti non-neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa),
- infezioni gravi e invasive causate dalle specie di *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro farmaco antimicotico),
- infezioni micotiche gravi causate dalle specie di *Scedosporium* e *Fusarium* (due diverse specie di funghi).

VFEND è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche e potenzialmente in pericolo di vita.

Prevenzione di infezioni micotiche in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VFEND

Non prenda VFEND
se è allergico al principio attivo voriconazolo o alla sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica (elencata al paragrafo 6).

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, o medicinali vegetali.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con VFEND:

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Ivabradina (per i sintomi dell'insufficienza cardiaca cronica)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (per il trattamento dell'AIDS) in dosi pari o superiori a 400 mg una volta al giorno
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (per es., ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)
- Naloxegol (per il trattamento della stipsi specificamente causata da medicinali antidolorifici, chiamati oppioidi [ad es. morfina, ossicodone, fentanil, tramadolo, codeina])
- Tolvaptan (per il trattamento dell'iponatremia, ossia bassi livelli di sodio nel sangue, o per rallentare il declino della funzionalità renale nei pazienti con malattia policistica renale)
- Lurasidone (per il trattamento della depressione)
- Venetoclax (per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica-LLC)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere VFEND se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli.
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico potrebbe prescriverle una dose di VFEND più bassa. Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con VFEND effettuando esami del sangue.
- sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QTc lungo".

Deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. E' importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF), poiché può verificarsi un'aumentata sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con VFEND:
- informi immediatamente il medico se sviluppa
  - ustione solare
  - grave reazione della pelle o bolle
  - dolore osseo

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso di lungo periodo di VFEND, esiste un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma cutaneo.

Qualora sviluppasse segni di "insufficienza surrenalica", in cui le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo, che possono determinare sintomi quali stanchezza cronica o persistente, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale, informi il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico qualora sviluppasse segni di "sindrome di Cushing" in cui il corpo produce quantità eccessive dell'ormone cortisolo, che possono determinare sintomi quali aumento di peso, accumulo di grasso tra le spalle, viso arrotondato, scurimento della pelle dell'addome, assottigliamento di gambe, seni e braccia, assottigliamento della pelle, facile formazione di lividi, aumento degli zuccheri del sangue, crescita eccessiva di peluria sul corpo, sudorazione eccessiva.

Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Bambini e adolescenti
VFEND non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e VFEND
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a VFEND, possono modificare l'attività di VFEND oppure VFEND può modificare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato:

- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 100 mg due volte al giorno
- Glasdegib (per il trattamento del cancro): se ha bisogno di usare entrambi i farmaci, il medico controllerà spesso il suo ritmo cardiaco

Informi il medico se sta assumendo uno di questi farmaci perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato e potrebbe essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (per il trattamento dell'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con VFEND e la dose che assume potrà essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché potrebbero essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o VFEND continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (per es., fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per es., tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)
- Statine (per es., atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es., midazolam, triazolam) (per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende VFEND durante il trattamento con contraccettivi orali, possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della Vinca (per es., vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro)
- Inibitori della tirosin chinasi (ad es. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (per il trattamento del cancro)
- Tretinoina (per il trattamento della leucemia)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell'AIDS (per il trattamento dell'AIDS)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (per es., efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'AIDS) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a VFEND)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Alfentanile e fentanile ed altri oppiacei ad azione breve come sufentanile (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata di azione come idrocodone (utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (ad es., ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- Fluconazolo (impiegato per trattare le infezioni fungine)
- Everolimus (utilizzato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Letermovir (utilizzato per prevenire la malattia da citomegalovirus (CMV) in seguito a trapianto di midollo osseo)
- Ivacaftor: utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica

Gravidanza e allattamento
VFEND non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con VFEND.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VFEND può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

VFEND contiene sodio
Questo medicinale contiene 221 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale all'11% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

VFEND contiene ciclodestrine
Questo medicinale contiene 3.200 mg di ciclodestrine per flaconcino equivalente a 160 mg/ml quando ricostituito in 20 ml. Se soffre di problemi ai reni, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere VFEND

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.
Il medico potrà modificare la dose in base alle sue condizioni.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

	Endovena
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	4 mg/kg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può diminuire la dose a 3 mg/kg due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti è la seguente:

	Endovena	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	9 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	8 mg/kg due volte al giorno	4 mg/kg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare o diminuire la dose giornaliera.

VFEND polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa verrà ricostituito e diluito dal farmacista o dall'infermiera dell'ospedale per ottenere la giusta concentrazione. (Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

Il medicinale le verrà somministrato per infusione endovenosa (in vena) alla velocità massima di infusione di 3 mg/kg/hr nell'arco di 1-3 ore
Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo VFEND per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico può decidere di sospendere la somministrazione di VFEND se lei o suo figlio/a dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se ha dimenticato una dose di VFEND

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto controllo medico, è difficile che venga omessa una dose. Tuttavia, se pensa che sia stata dimenticata una dose, lo riferisca al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con VFEND

Il trattamento con VFEND deve proseguire fino a quando lo decide il medico; tuttavia la durata del trattamento con VFEND polvere per soluzione per infusione endovenosa non deve superare i 6 mesi. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni. Quando le sue condizioni saranno migliorate si potrà passare dal trattamento per via endovenosa a quello con le compresse.

Quando il trattamento con VFEND viene sospeso su richiesta del medico non deve verificarsi alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte sarà probabilmente di poca importanza e transitoria. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere VFEND e consulti immediatamente un medico

- Eruzione cutanea
- Ittero; alterazione dei test di funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati

Molto comuni: si possono verificare in più di 1 persona su 10

- Compromissione della vista (alterazione della vista compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, cecità per i colori, patologia dell'occhio, visione con alone, cecità notturna, visione oscillante, visione di scintille, aura visiva, acuità visiva ridotta, luminosità visiva, perdita parziale del campo visivo, macchie davanti agli occhi)
- Febbre
- Eruzioni cutanee
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore alle estremità
- Dolori di stomaco
- Difficoltà nella respirazione
- Enzimi epatici elevati

Comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 10

- Infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza
- Riduzione, anche grave, del numero di alcuni tipi di globuli rossi (a volte immuno-correlata) e/o bianchi (a volte con febbre), riduzione del numero di cellule del sangue (chiamate piastrine) che aiutano la coagulazione del sangue
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue
- Ansia, depressione, confusione, agitazione, disturbi del sonno, allucinazioni
- Convulsioni, tremore o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri
- Sanguinamento nell'occhio
- Problemi di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- Pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Difficoltà acuta nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso (bocca, labbra e attorno agli occhi), accumulo di liquidi nei polmoni
- Costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra
- Ittero, infiammazione del fegato e lesione al fegato
- Eruzione cutanea che potrebbe comportare una formazione di vescicole e desquamazione della pelle gravi, caratterizzate da un'area piatta e arrossata della pelle con piccole protuberanze confluenti, rossore della pelle
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 100

- Sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione del tratto gastrointestinale che può causare diarrea associata agli antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici.
- Infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dall'addome e ricopre l'organo addominale
- Ghiandole linfatiche ingrossate (a volte dolorose), insufficienza del midollo osseo, aumento degli eosinofili
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della ghiandola tiroidea
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, danno al nervo con conseguente addormentamento, dolore, formicolio o bruciore nelle mani o nei piedi
- Problemi di equilibrio e coordinazione
- Edema del cervello
- Visione doppia, condizioni gravi degli occhi tra cui: dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico
- Ridotta sensibilità al tatto
- Alterazione del gusto
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, vertigini
- Infiammazione di alcuni organi interni, pancreas e duodeno, gonfiore e infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattie della colecisti, calcoli alla colecisti
- Infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine, danno al rene
- Ritmo cardiaco molto veloce o battiti mancanti, a volte con impulsi elettrici irregolari
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Colesterolo aumentato, urea nel sangue aumentata
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi) tra cui condizione della pelle potenzialmente letale che causa vescicole e piaghe dolorose della pelle e delle mucose, specialmente in bocca, infiammazione cutanea, orticaria, ustione solare o reazione cutanea grave a seguito di esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, alterazione del colore della pelle che potrebbe essere causata da una conta delle piastrine bassa, eczema
- Reazione in sede di infusione
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata

Rari: si possono verificare fino a 1 persona su 1000

- Ghiandola tiroide iperattiva
- Deterioramento della funzionalità cerebrale, complicazione grave di una patologia epatica
- Perdita di gran parte delle fibre del nervo ottico, opacità della cornea, movimento involontario dell'occhio
- Fotosensibilità bollosa
- Disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi di ritmo cardiaco o di conduzione (a volte letali)
- Reazione allergica potenzialmente letale
- Disturbi del sistema di coagulazione
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi), compresi rapido gonfiore (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita e arrossata con squame argentee, irritazione della pelle e delle mucose, condizione della pelle potenzialmente letale che provoca il distacco di grandi porzioni dell'epidermide (lo strato esterno della pelle) dagli strati di pelle sottostanti
- Piccole chiazze di pelle secca squamosa, talvolta spessa con punte o 'corni'

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- Lentiggini e macchie pigmentate

Altri effetti indesiderati significativi, la cui frequenza non è nota ma che vanno segnalati immediatamente al medico sono:

- Cancro della pelle
- Infiammazione dei tessuti che circondano le ossa
- Chiazze rosse, squamose o lesioni cutanee a forma di anello che potrebbero essere sintomi di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico

L'insorgenza di reazioni (tra cui arrossamento cutaneo, febbre, sudorazione, aumento del battito del cuore e respiro corto) durante l'infusione di VFEND non è comune. Nel caso di insorgenza di una o più di queste reazioni, il suo medico può decidere di interrompere l'infusione.

Poiché è stato osservato che VFEND ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Sono stati riportati casi di carcinoma cutaneo in pazienti trattati con VFEND per periodi prolungati.

Un'ustione solare o una reazione cutanea grave a seguito dell'esposizione alla luce o al sole è stata segnalata più di frequente nei bambini. Se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare disturbi della pelle, il suo medico potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari con il dermatologo. Anche gli enzimi epatici elevati sono stati osservati più frequentemente nei bambini.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VFEND

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta che la polvere nel flaconcino è stata ricostituita, VFEND deve essere utilizzato immediatamente, ma se necessario può essere conservato fino a 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero) con la sacca per infusione. La soluzione concentrata di VFEND ricostituita deve essere diluita ulteriormente con cloruro di sodio (0,9%) soluzione per infusione endovenosa nella sacca per infusione prima della somministrazione. La sacca contenente VFEND ricostituito e diluito deve essere utilizzata immediatamente, ma se necessario può essere conservata fino a un totale di 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero) o a temperatura ambiente. (Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VFEND

- Il principio attivo è voriconazolo.
- L'altro componente è sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica (vedere paragrafo 2, VFEND 200 mg polvere e solvente per soluzione per infusione contiene ciclodestrina e sodio).

Ogni flaconcino contiene 200 mg di voriconazolo, equivalenti ad una soluzione di 10 mg/ml, quando ricostituito come raccomandato dal farmacista o dall'infermiera dell'ospedale (vedere le informazioni riportate alla fine del foglio illustrativo).

Ogni sacca contiene 50 ml di cloruro di sodio 0,9 % in acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VFEND e contenuto della confezione

VFEND polvere e solvente per soluzione per infusione è fornito in una confezione per la somministrazione contenente:

- VFEND polvere per soluzione per infusione in flaconcino di vetro monouso
- VFEND solvente per soluzione per infusione in una sacca per infusione in polipropilene, sterile, monouso.
- Una siringa sterile, monouso
- Un adattatore per flaconcino, sterile, monouso

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België /Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS Tlf:
+45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL
Filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel : +356 21344610

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

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

France
Pfizer
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)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

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

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 (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici e sanitari:

Volumi necessari di Concentrato di VFEND da 10 mg/ml

Peso Corporeo (kg)	Volume del Concentrato di VFEND (10 mg/ml) necessario per:				
	Dose da 3 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 4 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 6 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 8 mg/kg (numero di flaconcini)	Dose da 9 mg/kg (numero di flaconcini)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (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)	-	-

VFEND è una polvere sterile liofilizzata in dose singola senza conservanti. Pertanto, da un punto di vista microbiologico, è necessario che la soluzione ricostituita venga utilizzata immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, le condizioni di conservazione del flaconcino ricostituito prima dell'uso sono responsabilità del personale sanitario ed il prodotto non deve essere utilizzato dopo 24 ore dall'apertura della confezione conservata alla temperatura di 2-8°C, a meno che la ricostituzione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Incompatibilità:

VFEND non deve essere somministrato nella stessa linea o cannula insieme ad altri farmaci per infusione endovenosa, incluse le nutrizioni per via parenterale (per es., Aminofusina 10% Plus).

L'infusione di emoderivati non deve essere effettuata contemporaneamente alla somministrazione di VFEND.

L'infusione di una nutrizione parenterale totale può essere effettuata contemporaneamente alla somministrazione di VFEND, ma non nella stessa via di infusione.

VFEND non deve essere diluito con Infusione di Bicarbonato di Sodio 4,2%.

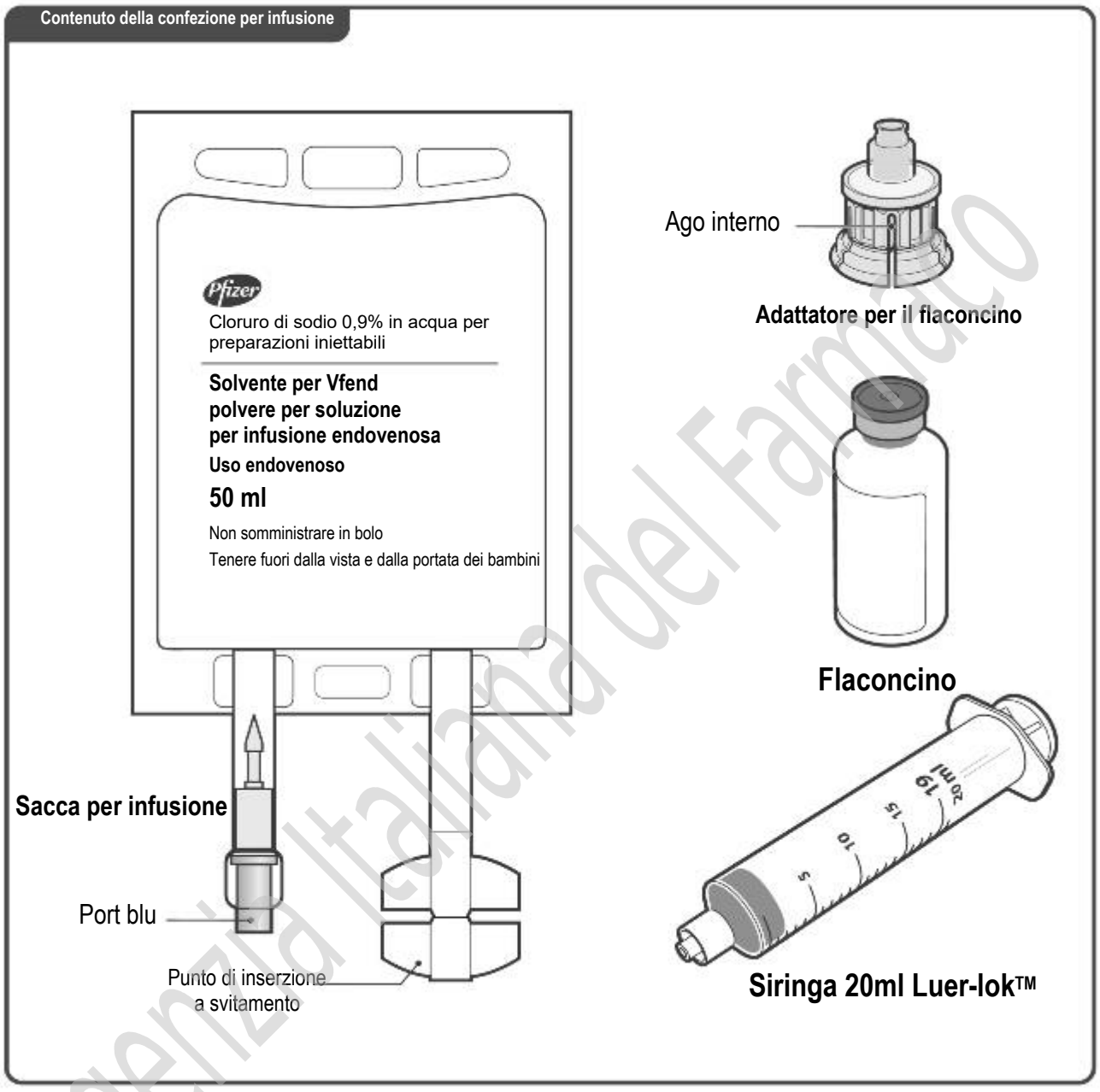
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso della confezione:

VFEND Polvere e Solvente per Soluzione per Infusione



Istruzioni importanti per l'utilizzo sicuro ed efficace della confezione per infusione

Devono essere seguite procedure sterili durante la preparazione della confezione

La sacca deve essere capovolta quando viene aggiunto il Voriconazolo ricostituito

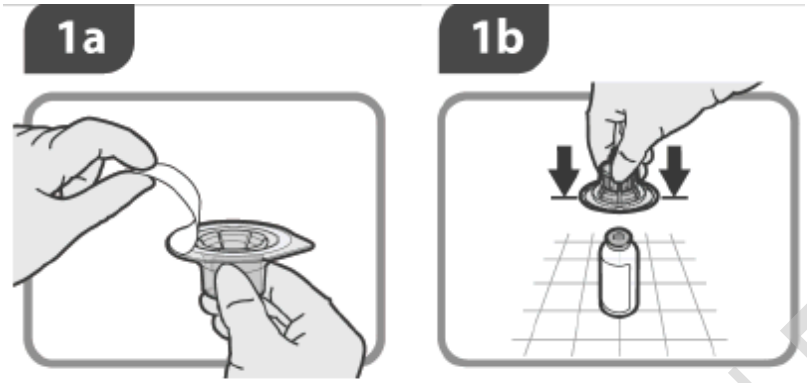
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

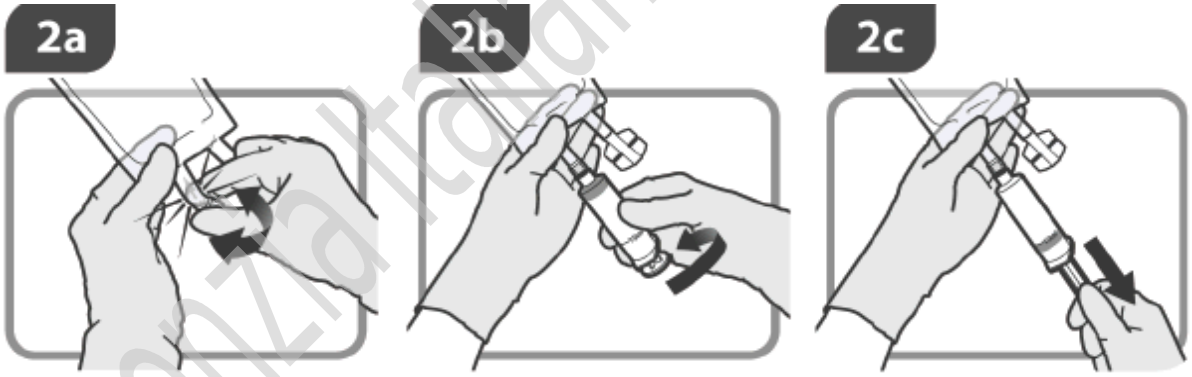
Passaggio 1

1a Rimuovere il sigillo dall'adattatore per il flaconcino. Non rimuovere l'involucro.
1b Per preparare il flaconcino per la ricostituzione, rimuovere il sigillo in plastica dal flaconcino e strofinare la parte superiore con un tampone disinfettante. Posizionare il flaconcino su una superficie piana. Assicurarsi che l'ago interno dell'adattatore sia posizionato al centro del sigillo del flaconcino e premere fermamente l'adattatore sul flaconcino fino a quando si blocca in posizione.



Passaggio 2

2a Aprire di scatto il Port blu. Piegare il tubicino esterno a 90° avanti e indietro per assicurarsi che sia completamente aperto.
2b Spingere completamente verso il basso lo stantuffo della siringa. Spingere e avvitare la siringa nel Port blu in sicurezza.
2c Estrarre esattamente 19 ml della soluzione e svitare la siringa.

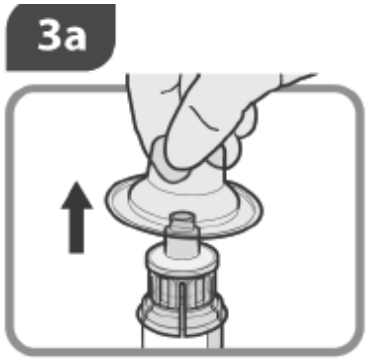


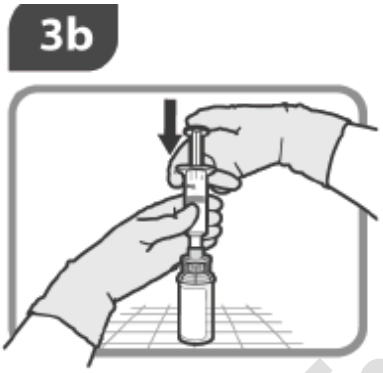
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 3

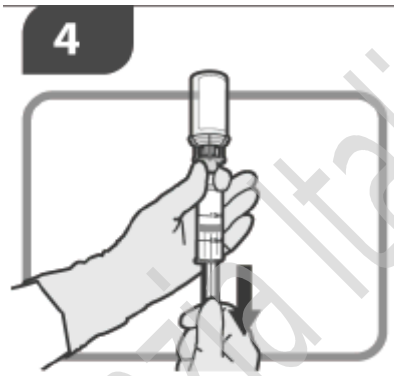
3a Rimuovere l’involucro dall’adattatore ed eliminarlo.
3b Avvitare la siringa sull’adattatore per il flaconcino. Mantenendo diritto il flaconcino, svuotare il contenuto della siringa dentro il flaconcino.
3c Ruotare il flaconcino delicatamente fino a quando tutta la polvere è disciolta. Ispezionare visivamente il flaconcino. Se sono visibili particelle, ruotare di nuovo e ricontrollare.





Passaggio 4

4 Capovolgere delicatamente il flaconcino. Estrarre lentamente il volume richiesto della soluzione. Quando si ruota il flaconcino, se si iniettano grandi quantità di aria o di medicinale, esiste la possibilità che si blocchi l’estrazione. Se ciò dovesse accadere, girare il flaconcino e spingere verso l’alto il pistone della siringa. Quando risolto, procedere seguendo le istruzioni. Svitare la siringa ed eliminare l’adattatore e il flaconcino.

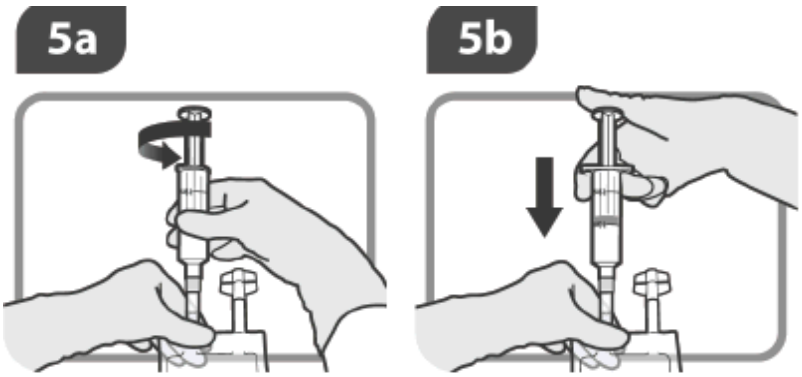


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

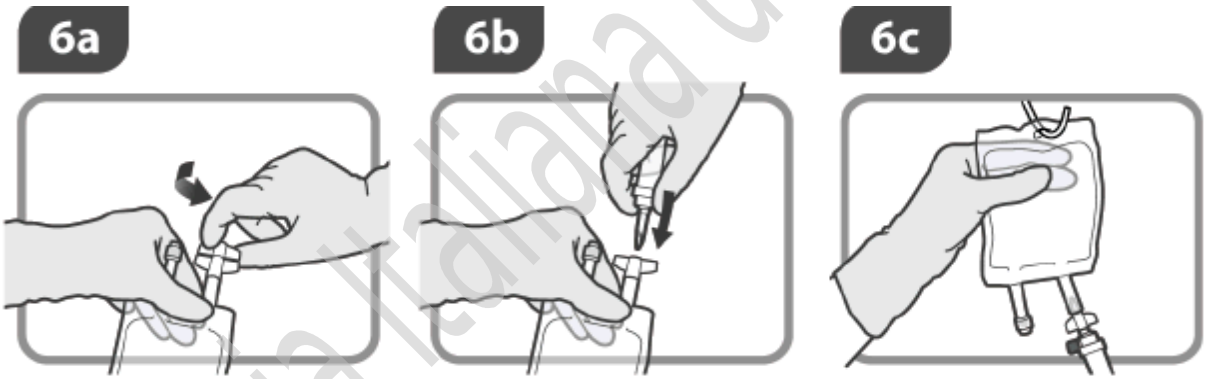
Passaggio 5

5a Capovolgere la sacca per infusione ed avvitare la siringa nel port blu.
5b Svuotare il contenuto della siringa nella sacca. Rimuovere la siringa. Mescolare delicatamente i contenuti della sacca per infusione. Se risultano visibili particelle, eliminare la sacca per infusione.



Passaggio 6

6a Capovolgere la sacca per infusione. Aprire il punto di inserzione a svitamento.
6b Tenendo invertita la sacca per infusione, collegare la linea di infusione.
6c Eseguire il primo riempimento del lume della linea di infusione endovenosa in accordo con le linee guida del produttore. Appendere la sacca per infusione.



Passaggio 7

7a Collegare la linea di infusione al sito di iniezione del paziente. **Impostare accuratamente la velocità di infusione.**
7b Quando inizia a defluire l'infusione nel paziente, non schiacciare manualmente il compartimento della sacca perchè ciò potrebbe interferire con la somministrazione della dose al paziente e potrebbe causare l'ingresso di aria nella linea di infusione endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VFEND 40 mg/ml polvere per sospensione orale
voriconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è VFEND e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VFEND
3. Come prendere VFEND
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VFEND
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VFEND e a cosa serve

VFEND contiene il principio attivo voriconazolo. VFEND è un farmaco antimicotico. Esso agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Aspergillus*),
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Candida*) in pazienti non-neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa),
- infezioni gravi e invasive causate dalle specie di *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro farmaco antimicotico),
- infezioni micotiche gravi causate dalle specie di *Scedosporium* e *Fusarium* (due diverse specie di funghi).

VFEND è indicato per i pazienti con peggioramento di infezioni micotiche, potenzialmente in pericolo di vita.

Prevenzione di infezioni micotiche in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VFEND

Non prenda VFEND
se è allergico al voriconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, o medicinali vegetali.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con VFEND:

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Ivabradina (per i sintomi dell'insufficienza cardiaca cronica)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (per il trattamento dell'AIDS) in dosi pari o superiori a 400 mg una volta al giorno
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (per es., ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)
- Naloxegol (per il trattamento della stipsi specificamente causata da medicinali antidolorifici, chiamati oppioidi [ad es. morfina, ossicodone, fentanil, tramadolo, codeina])
- Tolvaptan (per il trattamento dell'iponatremia, ossia bassi livelli di sodio nel sangue, o per rallentare il declino della funzionalità renale nei pazienti con malattia policistica renale)
- Lurasidone (per il trattamento della depressione)
- Venetoclax (per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica-LLC)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere VFEND se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli.
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico potrebbe prescriverle una dose di VFEND più bassa. Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con VFEND effettuando esami del sangue.
- sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QTc lungo".

Deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. E' importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF), poiché può verificarsi un'aumentata sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con VFEND:

- informi immediatamente il medico se sviluppa
  - ustione solare
  - grave reazione della pelle o bolle
  - dolore osseo.

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso di lungo periodo di VFEND, esiste un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma cutaneo.

Qualora sviluppasse segni di "insufficienza surrenalica", in cui le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo, che possono determinare sintomi quali stanchezza cronica o persistente, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale, informi il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico qualora sviluppasse segni di "sindrome di Cushing" in cui il corpo produce quantità eccessive dell'ormone cortisolo, che possono determinare sintomi quali aumento di peso, accumulo di grasso tra le spalle, viso arrotondato, scurimento della pelle dell'addome, assottigliamento di gambe, seni e braccia, assottigliamento della pelle, facile formazione di lividi, aumento degli zuccheri del sangue, crescita eccessiva dei peli, sudorazione eccessiva.

Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Bambini e adolescenti
VFEND non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e VFEND:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o se potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a VFEND, possono modificare l'attività di VFEND oppure VFEND può modificare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato:

- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 100 mg due volte al giorno
- Glasdegib (per il trattamento del cancro): se ha bisogno di usare entrambi i farmaci, il medico controllerà spesso il suo ritmo cardiaco

Informi il medico se sta assumendo uno di questi due medicinali perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato e potrebbe essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (per il trattamento dell'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con VFEND e la dose che assume potrà essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché potrebbero essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o VFEND continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (per es., fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per es., tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)
- Statine (per es., atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es., midazolam, triazolam) (per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende VFEND durante il trattamento con contraccettivi orali, possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della Vinca (per es., vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro)
- Inibitori della tirosin chinasi (ad es. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (per il trattamento del cancro)
- Tretinoina (per il trattamento della leucemia)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell'AIDS (per il trattamento dell'AIDS)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (per es., efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'AIDS) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a VFEND)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Alfentanile e fentanile ed altri oppiacei ad azione breve come sufentanile (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata di azione come idrocodone (utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (ad es., ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- Fluconazolo (impiegato per trattare le infezioni fungine)
- Everolimus (utilizzato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Letermovir (utilizzato per prevenire la malattia da citomegalovirus (CMV) in seguito a trapianto di midollo osseo)
- Ivacaftor: utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica

Gravidanza e allattamento
VFEND non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con VFEND.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VFEND può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

VFEND contiene saccarosio
Questo medicinale contiene 0,54 g di saccarosio per ogni ml di sospensione. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere VFEND. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può essere dannoso per i denti.

VFEND contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di sospensione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

VFEND contiene sale benzoato/sodio
Questo medicinale contiene 12 mg di sale benzoato (E211) in ogni dose da 5 ml.

3. Come prendere VFEND

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Sospensione orale	
	Pazienti di peso pari a 40 kg ed oltre	Pazienti di peso inferiore ai 40 kg
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	400 mg (10 ml) ogni 12 ore per le prime 24 ore	200 mg (5 ml) ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	200 mg (5 ml) due volte al giorno	100 mg (2,5 ml) due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare la dose giornaliera a 300 mg due volte al giorno.

Se ha una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti è la seguente:

	Sospensione orale	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	Il trattamento verrà iniziato come infusione	400 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	9 mg/kg due volte al giorno (la dose massima è di 350 mg due volte al giorno)	200 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare o diminuire la dose giornaliera.

Prendere la sospensione almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti.

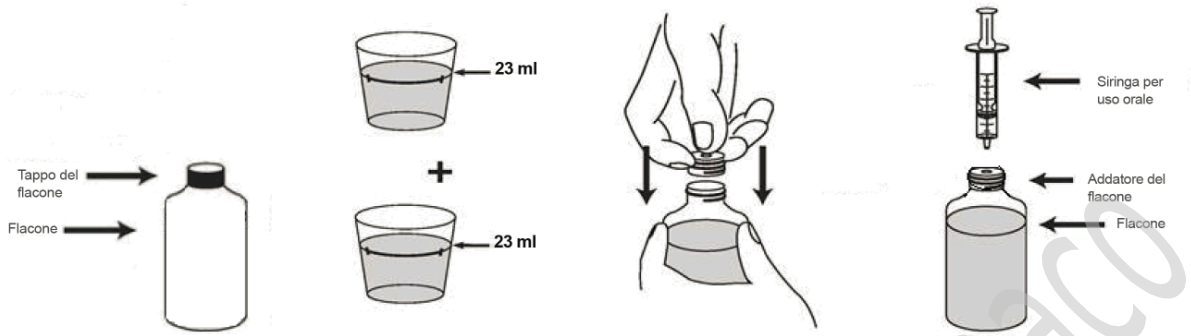
Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo VFEND per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico potrebbe farle interrompere VFEND se lei o suo/a figlio/a divesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.
La sospensione di VFEND non deve essere mischiata con altri medicinali. La sospensione non deve essere ulteriormente diluita con acqua o con altri liquidi.

Istruzioni per la ricostituzione della sospensione:
Si raccomanda che la ricostituzione della sospensione di VFEND venga effettuata dal farmacista prima della consegna del medicinale.
La sospensione di VFEND è ricostituita se è in forma liquida. Se ha l'aspetto di una polvere asciutta, la sospensione orale dovrà essere ricostituita in accordo alle istruzioni indicate di seguito:

1. Scuotere il flacone per rendere completamente disponibile la polvere.
2. Rimuovere il tappo.
3. Aggiungere 2 misurini (il misurino è accluso nella confezione) di acqua (46 ml in totale) nel flacone. Riempire il misurino fino alla tacca e poi versare l'acqua nel flacone. Dovrete sempre aggiungere un totale di 46 ml di acqua, indipendentemente dalla dose che assumerete.
4. Rimettere il tappo ed agitare con energia il flacone per circa 1 minuto. Dopo la ricostituzione, il volume totale della sospensione deve essere di 75 ml.
5. Rimuovere il tappo. Premere l'adattatore del flacone nel collo del flacone stesso (come indicato nella figura sottostante). L'adattatore serve per riempire la siringa con il medicinale contenuto nel flacone. Rimettere il tappo del flacone.

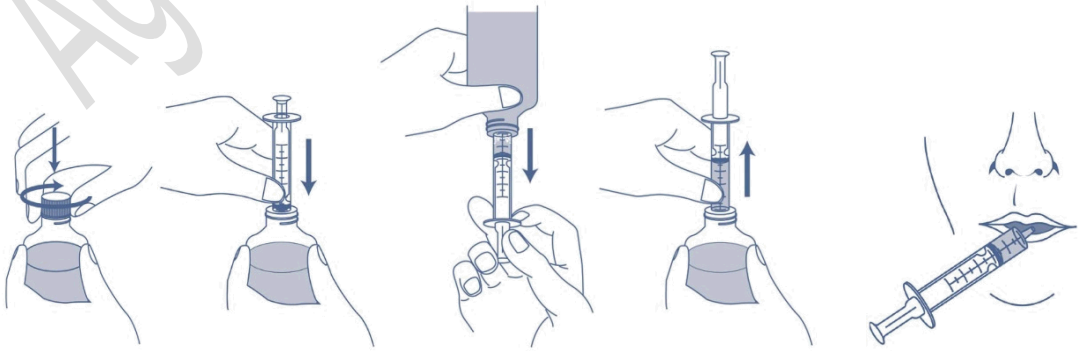
Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Trascrivere sull'etichetta del flacone la data di scadenza della sospensione ricostituita (il periodo di validità della sospensione ricostituita è di 14 giorni). La sospensione non utilizzata dovrà essere eliminata dopo 14 giorni dalla ricostituzione.



Istruzioni per l'uso:
Il farmacista vi consiglierà come misurare il medicinale utilizzando la siringa multidose acclusa nella confezione. Prima di utilizzare la sospensione di VFEND leggere le istruzioni riportate qui di seguito.

1. Agitare il flacone chiuso contenente la sospensione ricostituita per circa 10 secondi ogni volta prima dell'uso. Rimuovere il tappo.
2. Quando il flacone è in posizione verticale, su una superficie piatta, inserire la punta della siringa nell'adattatore.
3. Capovolgere il flacone, lasciando inalterata la posizione della siringa. Tirare lentamente lo stantuffo della siringa fino alla tacca che indica la dose che si deve assumere. Per misurare la dose in modo accurato, l'estremità superiore dell'anello nero deve essere allineata alla tacca graduata della siringa.
4. Se si dovessero vedere delle grandi bolle, spingere ancora una volta lentamente lo stantuffo nella siringa. In tal modo il medicinale verrà spinto di nuovo nel flacone. Ripetere di nuovo la fase 3.
5. Rimettere il flacone in posizione verticale, lasciando inalterata la posizione della siringa. Rimuovere la siringa dal flacone.
6. Inserire la punta della siringa in bocca. Posizionare la punta della siringa verso la parte interna della guancia. Spingere lo stantuffo della siringa LENTAMENTE. Non far fuoriuscire il medicinale velocemente. Se il medicinale deve essere somministrato ad un bambino, prima della somministrazione accertarsi che il bambino sia seduto o che venga tenuto in posizione eretta.
7. Rimettere il tappo del flacone lasciando inserito l'adattatore. Sciacquare la siringa seguendo le seguenti istruzioni:



1 2 3 / 4 5 6

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lavaggio e conservazione della siringa:
1. La siringa deve essere sciacquata ogni volta che viene usata. Estrarre lo stantuffo dalla siringa e sciacquare entrambi i componenti con acqua calda saponata. Sciacquare quindi con acqua.
2. Asciugare i due componenti. Inserire di nuovo lo stantuffo nella siringa. Conservarla in un luogo asciutto e sicuro insieme al medicinale.

Se prende più VFEND di quanto deve
Se prende una quantità di sospensione maggiore di quella che le è stata prescritta (o se un'altra persona prende la sua sospensione) contatti il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione di sospensione di VFEND. Si può verificare intolleranza anomala alla luce se assume più VFEND di quanto deve.

Se dimentica di prendere VFEND
È importante prendere la sospensione di VFEND regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se si dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con VFEND
È stato dimostrato che l'assunzione delle dosi al momento giusto può aumentare notevolmente l'efficacia del suo medicinale. Pertanto, a meno che il medico non le abbia detto di sospendere il trattamento, è importante continuare a prendere VFEND in modo corretto, come sopra descritto.

Continui a prendere VFEND fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento. Non sospenda il trattamento prima del previsto perché l'infezione potrebbe non guarire. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni.

Quando il trattamento con VFEND viene sospeso su richiesta del medico non deve verificarsi alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte sarà probabilmente di poca importanza e transitoria. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere VFEND e consulti immediatamente un medico

- Eruzione cutanea
- Ittero, alterazione dei test di funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati

Molto comuni: si possono verificare in più di 1 persona su 10

- Compromissione della vista (alterazione della vista compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, cecità per i colori, patologia dell'occhio, visione con alone, cecità notturna, visione oscillante, visione di scintille, aura visiva, acuità visiva ridotta, luminosità visiva, perdita parziale del campo visivo, macchie davanti agli occhi)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Febbre
- Eruzioni cutanee
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore alle estremità
- Dolori di stomaco
- Difficoltà nella respirazione
- Enzimi epatici elevati

Comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 10

- Infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza
- Riduzione , anche grave, del numero di alcuni tipi di globuli rossi (a volte immuno-correlata) e/o bianchi (a volte con febbre),riduzione del numero di cellule del sangue (chiamate piastrine) che aiutano la coagulazione del sangue
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue
- Ansia, depressione, confusione, agitazione, disturbi del sonno. allucinazioni
- Convulsioni, tremore o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri
- Sanguinamento nell'occhio
- Problemi di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- Pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Difficoltà acuta nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso (bocca, labbra e attorno agli occhi), accumulo di liquidi nei polmoni
- Costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra
- Ittero, infiammazione del fegato e lesione al fegato
- Eruzione cutanea che potrebbe comportare una formazione di vescicole e desquamazione della pelle gravi, caratterizzate da un'area piatta e arrossata della pelle con piccole protuberanze confluenti, rossore della pelle
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale

Non comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 100
- Sintomi simil-influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione del tratto gastrointestinale che può causare diarrea associata agli antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici
- Infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dall'addome e ricopre l'organo addominale
- Ghiandole linfatiche ingrossate (a volte dolorose), insufficienza del midollo osseo, aumento degli eosinofili
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della ghiandola tiroidea
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, danno al nervo con conseguente addormentamento, dolore, formicolio o bruciore nelle mani o nei piedi
- Problemi di equilibrio e coordinazione
- Edema del cervello
- Visione doppia, condizioni gravi degli occhi tra cui: dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico
- Ridotta sensibilità al tatto
- Alterazione del gusto
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, vertigini

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Infiammazione di alcuni organi interni, pancreas e duodeno, gonfiore e infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattie della colecisti, calcoli alla colecisti
- Infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine, danno al rene
- Ritmo cardiaco molto veloce o battiti mancanti, a volte con impulsi elettrici irregolari
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Colesterolo aumentato, urea nel sangue aumentata
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi) tra cui condizione della pelle potenzialmente letale che causa vescicole e piaghe dolorose della pelle e delle mucose, specialmente in bocca, infiammazione cutanea, orticaria, ustione solare o reazione cutanea grave a seguito di esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, alterazione del colore della pelle che potrebbe essere causata da una conta delle piastrine bassa, eczema
- Reazione in sede di infusione
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata

Rari: si possono verificare fino a 1 persona su 1000

- Ghiandola tiroide iperattiva
- Deterioramento della funzionalità cerebrale, complicazione grave di una patologia epatica
- Perdita di gran parte delle fibre del nervo ottico, opacità della cornea, movimento involontario dell'occhio
- Fotosensibilità bollosa
- Disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi di ritmo cardiaco o di conduzione (a volte letali)
- Reazione allergica potenzialmente letale
- Disturbi del sistema di coagulazione
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi), compresi rapido gonfiore (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita e arrossata con squame argentee, irritazione della pelle e delle mucose, condizione della pelle potenzialmente letale che provoca il distacco di grandi porzioni dell'epidermide (lo strato esterno della pelle) dagli strati di pelle sottostanti
- Piccole chiazze di pelle secca squamosa, talvolta spessa con punte o 'corni'

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- Lentiggini e macchie pigmentate

Altri effetti indesiderati significativi, la cui frequenza non è nota ma che vanno segnalati immediatamente al medico sono:

- Cancro della pelle
- Infiammazione dei tessuti che circondano le ossa
- Chiazze rosse, squamose o lesioni cutanee a forma di anello che potrebbero essere sintomi di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico

Poiché è stato osservato che VFEND ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Sono stati riportati casi di carcinoma cutaneo in pazienti trattati con VFEND per periodi prolungati.

Un'ustione solare o una reazione cutanea grave a seguito dell'esposizione alla luce o al sole è stata segnalata più di frequente nei bambini. Se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare disturbi della pelle, il suo medico potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari con il dermatologo. Anche gli enzimi epatici elevati sono

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

stati osservati più frequentemente nei bambini.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VFEND

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Polvere per sospensione orale: conservare a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero) prima della ricostituzione.

Sospensione ricostituita:
Conservare a temperatura non superiore a 30°C.
Non refrigerare o congelare.
Conservare nella confezione originale.
Tenere il contenitore ben chiuso.
La sospensione non utilizzata dovrà essere eliminata dopo 14 giorni dalla ricostituzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VFEND

- Il principio attivo è voriconazolo. Ogni flacone contiene 45 g di polvere corrispondenti a 70 ml di sospensione dopo ricostituzione con acqua come raccomandato. Ogni ml di sospensione ricostituita contiene 40 mg di voriconazolo (vedere Paragrafo 3. "Come prendere VFEND").
- Gli altri componenti sono: saccarosio, silice colloidale, titanio diossido, gomma xantana, sodio citrato, sodio benzoato, acido citrico, aroma naturale d'arancio (vedere paragrafo 2, VFEND 40 mg/ml polvere per sospensione orale contiene saccarosio, sale benzoato (sodio benzoato) e sodio).

Descrizione dell'aspetto di VFEND e contenuto della confezione
VFEND si presenta sotto forma di polvere per sospensione orale da bianca a biancastra che dopo ricostituzione con acqua corrisponde ad una sospensione da bianca a biancastra al sapore di arancio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgio.

Produttore
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pfocé-sur-Cisse, Francia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

België /Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS Tlf:
+45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

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
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)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL
Filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel : +356 21344610

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 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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE/DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per voriconazolo, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulle segnalazioni spontanee, compresi casi con una stretta relazione temporale, e dell'attuale etichettatura relativamente a CCS, il PRAC Rapporteur ritiene che una relazione di causalità tra voriconazolo e CCS cutaneo, o malattia di Bowen, sia almeno ragionevole. Al fine di aumentare la conoscenza dei rischi correlati al voriconazolo, nei paragrafi 4.4 e 4.8 dell'RCP devono essere incluse diciture aggiuntive relative alla malattia di Bowen per rafforzare il livello di consapevolezza dei medici.

Durante l'attuale periodo di segnalazione, ci sono stati 28 casi riportanti 28 eventi avversi gravi corrispondenti ai criteri di ricerca per CCS e pari allo 0,5% dei casi post-marketing totali rispetto a 20 casi (1,0%) nel precedente intervallo di segnalazione. Di questi 28 casi di CCS, 4 erano casi di malattia di Bowen.

In base ai 4 casi aggiuntivi di malattia di Bowen segnalati durante questo intervallo (26 complessivamente), i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono modificare/specificare ulteriormente l'attuale etichettatura sul CCS a seguito delle segnalazioni post-marketing di malattia di Bowen. Complessivamente, sono state identificate 26 segnalazioni di malattia di Bowen, che è una variante clinico-patologica distinta del CCS in situ. Tenendo conto che la malattia di Bowen e il CCS invasivo rappresentano diversi stadi della neoplasia squamosa, ma anche che l'incidenza della malattia di Bowen è simile a quella del CCS nella popolazione generale, questi casi potrebbero suggerire una sotto-segnalazione di tali reazioni. È stata riscontrata una disproporzionalità per il Termine Preferenziale (PT) "malattia di Bowen" dal Sistema di analisi dei dati EudraVigilance (EudraVigilance Data Analysis System, EVDAS), Reporting Odds Ratio (ROR) (-) pari complessivamente a 32,35.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su voriconazolo il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i voriconazolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).