

Indlægsseddel: Information til brugeren**VFEND® 40 mg/ml pulver til oral suspension**

voriconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret VFEND til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage VFEND
3. Sådan skal du tage VFEND
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

VFEND indeholder det aktive stof voriconazol og er et middel mod svampeinfektioner. Det virker ved at dræbe eller stoppe væksten af de svampe, som forårsager infektioner.

Det bruges til behandling af patienter (voksne og børn over 2 år) med:

- invasiv aspergillose (en infektion forårsaget af *Aspergillus*-arter)
- infektion i blodet forårsaget af *Candida*-arter (candidæmi) hos patienter, der ikke har et lavt antal hvide blodlegemer
- alvorlige invasive infektioner med *Candida*-arter, når svampen er resistent over for fluconazol (et andet middel mod svampeinfektion)
- alvorlige svampeinfektioner forårsaget af *Scedosporium*- eller *Fusarium*-arter (to andre typer svamp).

VFEND er beregnet til patienter med forværrede og potentielt livstruende svampeinfektioner.

Forebyggelse af svampeinfektioner hos højrisikopatienter, der har fået en knoglemarvstransplantation.

Dette lægemiddel bør kun anvendes under opsyn af en læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage VFEND**Tag ikke VFEND**

Hvis du er allergisk over for voriconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Det er meget vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har taget andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, eller naturlægemidler.

Følgende lægemidler må ikke indtages under behandlingen med VFEND:

- Terfenadin (lægemiddel mod allergi)
- Astemizol (lægemiddel mod allergi)
- Cisaprid (lægemiddel mod maveproblemer)
- Pimozid (lægemiddel mod psykiske sygdomme)
- Quinidin (lægemiddel mod uregelmæssig puls)
- Ivabradin (lægemiddel mod symptomer på kronisk hjertesvigt)
- Rifampicin (lægemiddel mod tuberkulose)
- Efavirenz (lægemiddel mod hiv) i doser på 400 mg eller derover 1 gang dagligt
- Carbamazepin (lægemiddel mod epilepsi og kramper)
- Phenobarbital (lægemiddel mod alvorlig søvnløshed og krampeanfald)
- Sekalealkaloider (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, lægemidler mod migræne)
- Sirolimus (bruges til transplanterede patienter)
- Ritonavir (lægemiddel mod hiv) i doser på 400 mg og derover 2 gange dagligt
- Perikon (naturlægemiddel)
- Naloxegol (bruges til behandling af forstoppelse, der specifikt skyldes de smertestillende lægemidler, der kaldes opioider (f.eks. morfin, oxycodon, fentanyl, tramadol, kodein))
- Tolvaptan (bruges til behandling af lave niveauer af natrium (salt) i blodet (hyponatriæmi) eller til at bremse tabet af nyrefunktion hos patienter med polycystisk nyresygdom)
- Lurasidon (anvendes til behandling af depression)
- Venetoclax (anvendes til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager VFEND, hvis:

- du har haft en allergisk reaktion over for andre azoler.
- du lider af eller har lidt af en leversygdom. Hvis du har en leversygdom, kan din læge ordinere en lavere dosis af VFEND. Din læge vil også kontrollere din leverfunktion under behandling med VFEND ved at tage blodprøver.
- du ved, at du har problemer i hjertemuskulaturen (kardiomyopati), uregelmæssig puls, langsom puls eller et unormalt elektrokardiogram (ekg), et såkaldt "forlænget QTc-syndrom".

Du skal helt undgå sollys og ophold i solen under behandlingen. Det er vigtigt at tildække huden og bruge solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor (SPF), da du kan være særlig følsom for solens UV-stråler. Dette kan øges yderligere med andre lægemidler, som øger hudens følsomhed for sollys, som f.eks. methotrexat. Disse forsigtighedsregler gælder også for børn.

Mens du er i behandling med VFEND:

- Fortæl straks din læge, hvis du får
 - solskoldning
 - alvorligt hududslæt eller blærer
 - knoglesmerter.

Hvis du får skader på huden som beskrevet ovenfor, vil lægen måske henvise dig til en hudlæge, som efter en undersøgelse muligvis beslutter, at det er vigtigt, at du går til regelmæssig kontrol. Der er en lille risiko for, at langvarig brug af VFEND kan forårsage hudkræft.

Fortæl det til lægen, hvis du udvikler tegn på "binyreinsufficiens", hvor binyrerne ikke producerer tilstrækkelige mængder af visse steroidhormoner, som f.eks. kortisol, som kan medføre symptomer som: kronisk eller langvarig træthed, muskelsvaghed, appetitløshed, vægttab, mavesmerter.

Kontakt lægen, hvis du udvikler tegn på "Cushings syndrom", hvor kroppen danner for meget af hormonet kortisol, hvilket kan medføre symptomer såsom: vægtstigning, fedtpukkel mellem skuldrene, måneansigt, mørkfarvning af huden på maven, lårene, brysterne og armene, tynd hud, øget tendens til blå mærker, højt blodsukker, øget hårvækst, øget svedtendens.

Din læge vil tage blodprøver til vurdering af din lever- og nyrefunktion.

Børn og unge

VFEND må ikke gives til børn under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med VFEND

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Visse lægemidler kan påvirke virkningen af VFEND, eller VFEND kan påvirke virkningen af andre lægemidler, når den tages samtidig med VFEND.

Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende lægemidler, da behandling samtidig med VFEND bør undgås, hvis det er muligt:

- Ritonavir (lægemiddel mod hiv) i doser på 100 mg 2 gange dagligt.
- Glasdegib (lægemiddel mod kræft) – hvis du har behov for at bruge begge lægemidler, vil din læge overvåge din hjerterytme hyppigt.

Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende lægemidler, da behandling samtidig med VFEND bør undgås, hvis det er muligt. Det kan være nødvendigt at justere voriconazoldosis:

- Rifabutin (lægemiddel mod tuberkulose). Hvis du allerede er i behandling med rifabutin, er det nødvendigt at tage blodprøver samt være opmærksom på bivirkninger forbundet med rifabutin.
- Phenytoin (lægemiddel mod epilepsi). Hvis du allerede er i behandling med phenytoin, er det nødvendigt, at måle mængden af phenytoin i dit blod under din behandling med VFEND, og det kan være nødvendigt at justere dosis.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt at justere dosis og kontrollere, om lægemidlet og/eller VFEND stadig har den ønskede virkning:

- Warfarin og andre blodfortyndende lægemidler (f.eks. phenprocoumon, acenocoumarol; bruges til at nedsætte blodets evne til at størkne)
- Ciclosporin (bruges til transplanterede patienter)
- Tacrolimus (bruges til transplanterede patienter)
- Sulfonylurinstoffer (f.eks. tolbutamid, glipizid og glyburid) (lægemidler mod diabetes)
- Statiner (f.eks. atorvastatin, simvastatin) (kolesterolssænkende lægemidler)
- Benzodiazepiner (f.eks. midazolam, triazolam) (lægemidler mod alvorlig søvnløshed og stress)
- Omeprazol (lægemiddel mod mavesår)
- Orale svangerskabsforebyggende lægemidler (hvis du tager VFEND sammen med orale svangerskabsforebyggende lægemidler, kan du få bivirkninger, såsom kvalme og menstruationsforstyrrelser)
- Vinkaalkaloider (f.eks. vincristin og vinblastin) (lægemidler til behandling af cancer)
- Tyrosinkinasehæmmere (f.eks. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (bruges til behandling af kræft)
- Tretinoin (bruges til behandling af leukæmi)
- Indinavir og andre hiv-proteasehæmmere (lægemidler mod hiv)
- Non-nukleosid revers transcriptasehæmmere (f.eks. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (lægemidler mod hiv) (nogle doser af efavirenz kan IKKE tages på samme tid som VFEND)
- Methadon (lægemiddel mod heroinmisbrug)
- Alfentanil og fentanyl samt andre korttidsvirkende opiater, såsom sufentanil (smertestillende lægemidler, der bruges ved operationer)
- Oxycodon og andre langtidsvirkende opiater, såsom hydrocodon (bruges mod moderate og stærke smerter)
- Non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (f.eks. ibuprofen og diclofenac) (bruges til behandling af smerter og betændelsestilstande)
- Fluconazol (bruges mod svampeinfektioner)
- Everolimus (bruges til behandling af fremskreden nyrekræft og hos patienter, der er blevet transplanteret)
- Letermovir (bruges til forebyggelse af sygdom forårsaget af cytomegalovirus (CMV) efter knoglemarvstransplantation)
- Ivacaftor: bruges til behandling af cystisk fibrose
- Flucloxacillin (antibiotikum mod bakterieinfektioner).

Graviditet og amning

Du må ikke tage VFEND under graviditet, medmindre det er ordineret af din læge. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager VFEND.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

VFEND kan forårsage sløring af synet eller ubehagelig lysfølsomhed. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

VFEND indeholder saccharose

Dette lægemiddel indeholder 0,54 g saccharose pr. ml suspension. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil. Kan være skadeligt for tænderne.

VFEND indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 5 ml suspension, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

VFEND indeholder benzoatsalt/natrium

Dette lægemiddel indeholder 12 mg benzoatsalt i hver 5 ml dosis.

3. Sådan skal du tage VFEND

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen fastlægger dosis for hver enkelt patient afhængig af vægt og infektionstype.

Den anbefalede dosis til voksne (også ældre patienter) er:

	Oral suspension	
	Patienter på 40 kg og derover	Patienter under 40 kg
Dosis i de første 24 timer (Initialdosis)	10 ml (400 mg) hver 12. time i de første 24 timer	5 ml (200 mg) hver 12. time i de første 24 timer
Dosis efter de første 24 timer (Vedligeholdelsesdosis)	5 ml (200 mg) 2 gange dagligt	2,5 ml (100 mg) 2 gange dagligt

Afhængigt af hvordan behandlingen virker, vil lægen måske øge dosis til 7,5 ml (300 mg) 2 gange dagligt.

Lægen kan beslutte, at dosis skal nedsættes, hvis du har let til moderat skrumpelever.

Brug til børn og unge

Den anbefalede dosis til børn og unge er følgende:

	Oral suspension	
	Børn fra 2 år til under 12 år samt unge fra 12 til 14 år, der vejer mindre end 50 kg	Unge fra 12 til 14 år, der vejer 50 kg eller mere, samt alle unge over 14 år
Dosis i de første 24 timer (Initialdosis)	Behandlingen af barnet vil blive startet som en indsprøjtning	10 ml (400 mg) hver 12. time i de første 24 timer
Dosis efter de første 24 timer (Vedligeholdelsesdosis)	0,225 ml/kg (9 mg/kg) 2 gange dagligt (højst 8,75 ml (350 mg) 2 gange dagligt)	5 ml (200 mg) 2 gange dagligt

Afhængigt af hvordan behandlingen virker, vil lægen måske øge eller nedsætte den daglige dosis.

Du skal tage suspensionen mindst én time før eller 2 timer efter et måltid.

Hvis du eller dit barn tager VFEND til forebyggelse af svampeinfektioner, kan lægen stoppe behandlingen med VFEND, hvis du eller dit barn får behandlingsrelaterede bivirkninger.

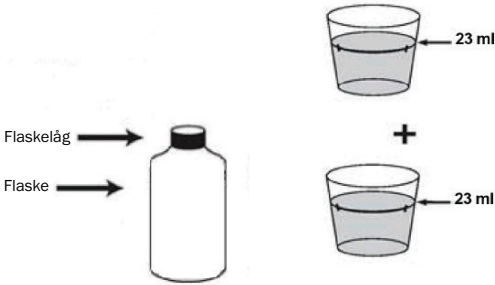
VFEND suspension må ikke blandes med andre lægemidler. Suspensionen må ikke fortyndes yderligere med vand eller andre væsker.

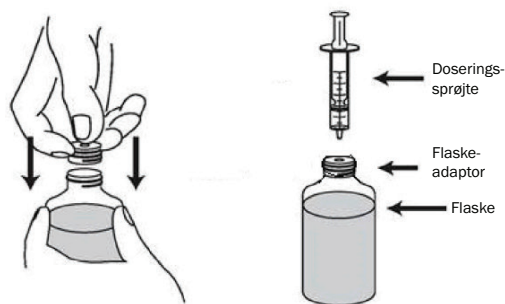
Vejledning for blanding af suspensionen

Det anbefales, at apoteket sammenblender VFEND suspension, før den udleveres til dig.

VFEND suspension er blandet, hvis den er i flydende form. Hvis den er et tørt pulver, skal det blandes i henhold til vejledningen nedenfor.

1. Bank på flasken for at frigøre pulveret.
2. Fjern låget.
3. Tilsæt 2 målebægre vand (i alt 46 ml) til flasken. Der ligger et målebæger i kartonen. Fyld målebægeret op til markeringen. Hæld vandet i flasken. Der skal altid tilsættes 46 ml vand, uanset hvilken dosis du skal have.
4. Sæt låget på igen og omryst flasken kraftigt i ca. 1 minut. Efter blanding skal den samlede mængde suspension være 75 ml.
5. Fjern låget. Tryk flaskeadaptoren ned i flaskehalsen som vist på tegningen nedenfor. Adaptoren er i pakningen, så du kan fylde doseringssprøjten med lægemidlet fra flasken. Sæt låget på flasken igen.
6. Skriv udløbsdato for den færdigblandede suspension på flaskeetiketten. Den færdigblandede suspension må højst opbevares i 14 dage. Ubrugt suspension skal kasseres efter denne dato.

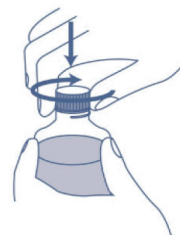




Brugsanvisning:

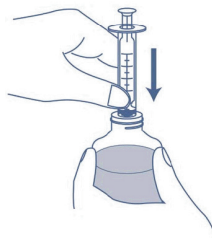
Apotekspersonalet kan vise dig, hvordan du afmåler lægemidlet ved at bruge doseringssprøjten til flere doser, som findes i pakningen. Se brugsanvisningen nedenfor, før du tager VFEND suspension.

1. Omryst den lukkede flaske med den færdigblandede suspension i ca. 10 sek. før brug. Fjern låget.



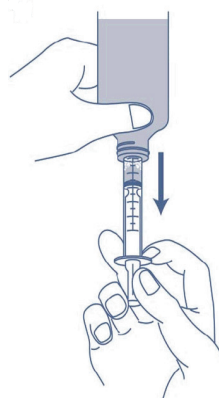
1

2. Når flasken står lodret på en flad overflade, sættes spidsen af doseringssprøjten ned i adaptoren.



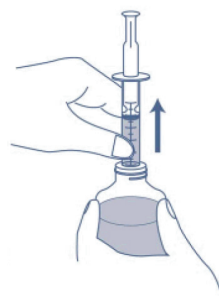
2

3. Vend flasken med bunden i vejret, mens doseringssprøjten holdes på plads. Træk stemplet langsomt tilbage i doseringssprøjten, indtil du når den markering, der angiver din dosis.



3 / 4

5. Vend flasken med bunden nedad igen med doseringssprøjten stadig på plads. Fjern doseringssprøjten fra flasken.



5

6. Anbring spidsen af doseringssprøjten i munden.

Før spidsen af doseringssprøjten mod indersiden af kinden. Tryk stemplet i doseringssprøjten langsomt ned. Sprøjt ikke lægemidlet for hurtigt ud. Hvis lægemidlet gives til et barn, så vær sikker på, at barnet sidder eller holdes, før lægemidlet gives.

7. Sæt låget på flasken stadig med flaskeadaptoren på plads. Vask doseringssprøjten som angivet nedenfor.



6

Rensning og opbevaring af doseringssprøjten

1. Sprøjten skal vaskes efter hver dosis. Træk stemplet ud af sprøjten, og vask delene i varmt sæbevand. Derefter skylles med vand.
2. Tør begge dele. Skub stemplet tilbage i sprøjten. Opbevar den på et rent og sikkert sted sammen med lægemidlet.

Hvis du har taget for meget VFEND

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere suspension, end du har fået ordineret (eller hvis andre tager din suspension). Tag flasken med VFEND suspension med. Hvis du har taget for meget VFEND, kan du opleve unormal intolerance over for lys.

Hvis du har glemt at tage VFEND

Det er vigtigt, at du tager VFEND suspension regelmæssigt på samme tidspunkt hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag næste dosis, når det er tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage VFEND

Det er blevet påvist, at når man tager alle doser regelmæssigt, øges lægemidlets virkning. Derfor er det vigtigt, at du fortsætter med at tage VFEND som beskrevet ovenfor, medmindre din læge beder dig stoppe behandlingen.

Fortsæt med at tage VFEND indtil din læge siger, at du skal stoppe. Stop ikke behandlingen i utide, da din infektion muligvis ikke er kureret. Patienter med et nedsat immunsystem eller med alvorlige infektioner kan have behov for behandling i lang tid for at undgå, at infektionen kommer igen.

Når din læge stopper VFEND-behandlingen, bør du ikke kunne mærke det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er milde og forbigående. Dog kan der forekomme alvorligere bivirkninger, hvor lægehjælp er nødvendig.

Alvorlige bivirkninger – stop med at tage VFEND, og søg straks læge

- Udslæt
- Gulsot, ofte med hudkløe; ændringer i blodprøver for leverfunktion
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.

Andre bivirkninger

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Nedsat syn (ændring i synet såsom sløret syn, ændringer i farvesyn, unormal intolerance ved synsopfattelse af lys, farveblindhed, øjensygdom, lyscirkler, natteblindhed, gyngende syn, gnister, synsaura, nedsat synsskarphe, synsklarhed, tab af dele af det sædvanlige synsfelt, pletter for øjnene)
- Feber
- Udslæt
- Kvalme, opkastning, diarré
- Hovedpine
- Hævelse af arme og ben
- Mavesmerter
- Vejrtrækningsbesvær
- Forhøjede leverenzzymer.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Betændelse i gummerne, kulderystelser, svaghed
- Lavt antal, herunder alvorligt, af visse typer røde (sometider immunrelateret) og/eller hvide blodlegemer (sometider med feber), lavt antal celler, som kaldes blodplader (trombocytter), der hjælper blodet med at størkne
- Lavt blodsukker, lavt indhold af kalium i blodet, lavt indhold af natrium i blodet
- Angst, depression, forvirring, uro, søvnløshed, hallucinationer
- Krampeanfald, rysten eller ukontrollerede muskelbevægelser, prikken eller unormale hudfornemmelser, øget muskelspænding, søvnighed, svimmelhed
- Blødning i øjet
- Forstyrrelser i hjerterytmen, herunder meget hurtig puls, meget langsom puls, besvimelse
- Lavt blodtryk, betændelsestilstand i en vene (som kan forbindes med dannelse af blodpropper)
- Akut vejrtrækningsbesvær, brystmerter, hævelser i ansigtet (mund, læber og området omkring øjnene), ophobning af væske i lungerne
- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær, betændelse i læber
- Gulsot, leverbetændelse og leverskade
- Hududslæt, der kan medføre udbredt blæredannelse og afskalning af huden, og som er kendetegnet ved et fladt, rødt område på huden, der er dækket af små sammenflydende ujævnheder, hudrødme
- Kløe

- Hårtab
- Rygsmerter
- Nyresvigt, blod i urinen, ændringer i prøver for blodprøver for nyrefunktionen
- Solskoldning eller kraftige hudreaktioner pga. lys eller solens stråler
- Hudkræft.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Influenzalignende symptomer, irritation og betændelse i mave-tarm-kanalen, betændelse i mave-tarm-kanalen, der forårsager diarré i forbindelse med antibiotika, betændelse i lymfekar
- Betændelse i den tynde hinde på indersiden af bugvæggen (bughinden)
- Forstørrede lymfekirtler (undertiden smertefuldt), knoglemarvssvigt, øget eosinofiltal
- Hæmning af binyrefunktionen, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- Unormal hjernefunktion, Parkinson-lignende symptomer, nerveskade, som giver følelsesløshed, smerter, prikkende eller brændende fornemmelse i hænder eller fødder
- Balance- eller koordinationsproblemer
- Hævelse af hjernen
- Dobbeltsyn, alvorlige øjentalstande, herunder smerter og betændelsestilstand i øjne og øjenlåg, unormale øjenbevægelser, beskadigelse af synsnerven, der medfører nedsat syn, hævelse af synsnervepapillen
- Nedsat følsomhed ved berøring
- Smagsforstyrrelser
- Problemer med hørelsen, ringen for ørerne, fornemmelse af, at alting drejer rundt
- Betændelse i visse indre organer - bugspytkirtlen og tolvfingertarmen, hævelse og betændelsestilstand i tungen
- Forstørret lever, leversvigt, problemer med galdeblæren, galdesten
- Ledbetændelse, betændelse i årene under huden (som kan forbindes med dannelse af blodpropper)
- Betændelsestilstand i nyrerne, proteiner i urinen, nyreskader
- Meget hurtig puls eller uregelmæssig hjerterytme, sommetider med uregelmæssige elektriske impulser
- Unormalt elektrokardiogram (EKG)
- Forhøjet kolesterol i blodet, forhøjet urinstof i blodet
- Allergiske hudreaktioner (undertiden alvorlige), herunder livstruende hudsygdom, der giver smertende blærer og sår på hud og slimhinder, især i munden, betændelse i huden, nældefeber, hudrødme og hudirritation, rød eller violet misfarvning af huden, som kan være forårsaget af et lavt antal blodplader, eksem
- Reaktioner på infusionsstedet
- Overfølsomhedsreaktion eller overdreven immunreaktion
- Betændelse i vævet omkring knoglerne.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Øget funktion af skjoldbruskkirtlen
- Nedsat hjernefunktion, der er en alvorlig komplikation i forbindelse med leversygdom
- Tab af de flestefibre i synsnerven, uklar hornhinde, ufrivillige øjenbevægelser
- Blæreformet eksem pga. lysfølsomhed
- Lidelse, hvor kroppens immunsystem angriber dele af det perifere nervesystem
- Problemer med hjerterytmen eller -ledning (sommetider livstruende)
- Livstruende allergisk reaktion
- Forstyrrelse i blodets evne til at størkne
- Allergiske hudreaktioner (undertiden alvorlige), herunder hurtig hævelse (ødem) i huden, underhuden, slimhinder og vævet under slimhinderne, kløende eller ømme pletter af tyk, rød hud med sølvfarvede hudskæl, irritation i hud og slimhinder, livstruende hudtilstand, der får store dele af overhuden, det yderste hudlag, til at løsnes fra hudlagene nedenunder.
- Små, tørre, skællede hudpletter, af og til fortykket med hård eller hornlignende hud.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Fregner og pigmentpletter.

Andre betydelige bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt, men som lægen straks skal informeres

om:

- Røde, skællede pletter eller ringformede hudlæsioner, der kan være symptomer på den autoimmune sygdom som kaldes kutan lupus erythematosus.

Da VFEND påvirker lever og nyrer, vil din læge tage blodprøver for at kontrollere lever- og nyrefunktionen. Du skal kontakte lægen, hvis du får mavesmerter, eller hvis din afføring får en anden konsistens.

Der er set tilfælde af hudkræft hos patienter, der blev behandlet med VFEND i gennem længere tid.

Solskoldning eller kraftig hudreaktion pga. lys eller solens stråler blev hyppigere set hos børn. Hvis du eller dit barn udvikler hudlidelser, kan lægen henvise dig til en hudspecialist, som efter konsultation kan beslutte, at det er vigtigt, at du eller dit barn tilses regelmæssigt. Forhøjede leverenzymen er også observeret oftere hos børn.

Hvis bivirkningerne fortsætter eller er generende, skal du kontakte lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Pulver til oral suspension: Opbevares ved 2°C-8°C (i køleskab) før færdigblanding.

Færdigblandet suspension:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevares i original beholder.

Hold beholderen tæt tillukket.

Eventuelle rester af den færdigblandede suspension skal kasseres efter 14 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VFEND indeholder:

- Aktivt stof: voriconazol. Hver flaske indeholder 45 g pulver, der giver 70 ml suspension, når den er blandet med den mængde vand, der er anbefalet.
1 ml færdigblandet suspension indeholder 40 mg voriconazol (se pkt. 3 "Sådan skal du tage VFEND").
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose; silica, kolloid; titandioxid; xanthangummi; natriumcitrat; natriumbenzoat; citronsyre; naturlig appelsinsmag (se pkt. 2, VFEND 40 mg/ml pulver til oral suspension indeholder saccharose, benzoatsalt (natriumbenzoat) og natrium).

Udseende og pakningsstørrelser

VFEND er et hvidt til råhvidt pulver til oral suspension, der efter blanding med vand giver en hvid til råhvid suspension med appelsinsmag.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om VFEND, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.