

Indlægsseddel: Information til brugeren

VFEND® 200 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

voriconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 dette lægemiddel 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 bliver du behandlet med VFEND
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningstørrelser 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 af svamp).

VFEND er beregnet til patienter med forværede 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

Du må ikke få VFEND

Hvis du er allergisk over for voriconazol, eller sulfobutylether-beta-cyclodextrinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 typer medicin 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 (til behandling af hiv) i doser på 400 mg og 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.

Paralleldistributør: Paranova Danmark A/S, Herlev, Danmark

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. cortisol, 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 cortisol, 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 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) (kolesterol-sænkende 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)
- Letemovir (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 natrium

Dette lægemiddel indeholder 221 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 11% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

VFEND indeholder cyclodextriner

Dette lægemiddel indeholder 3.200 mg cyclodextriner pr. hætteglas, svarende til 160 mg/ml, når det rekonstitueres i 20 ml. Hvis du har en nyr sygdom, skal du tale med lægen, inden du får dette lægemiddel.

3. Sådan bliver du behandlet med VFEND

Tag altid VFEND nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

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

Lægen kan ændre din dosis afhængig af din tilstand.
Den anbefalede dosis til voksne (også ældre patienter) er:

	Intravenøst
Dosis i de første 24 timer (Initialdosis)	6 mg/kg hver 12. time i de første 24 timer
Dosis efter de første 24 timer (Vedligeholdelsesdosis)	4 mg/kg 2 gange dagligt

Afhængigt af hvordan behandlingen virker, vil lægen måske nedsætte dosis til 3 mg/kg 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:

	Intravenøst	
	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)	9 mg/kg hver 12. time i de første 24 timer	6 mg/kg hver 12. time i de første 24 timer
Dosis efter de første 24 timer (Vedligeholdelsesdosis)	8 mg/kg 2 gange dagligt	4 mg/kg 2 gange dagligt

Afhængigt af hvordan behandlingen virker, vil lægen måske øge eller nedsætte dosis.
VFEND pulver til infusion, opløsning, vil blive rekonstitueret og fortyndet til den korrekte koncentration af sygehusapoteket eller sygeplejersken. (Se bagest i indlægssedlen for yderligere oplysninger).
VFEND vil blive indgivet over 1-3 timer som intravenøs infusion (ind i en vene) med en maksimal infusionshastighed på 3 mg/kg/time.
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.

Hvis en dosis af VFEND er blevet glemt

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det mindre sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis du holder op med at tage VFEND

VFEND-behandlingen skal fortsætte, så længe din læge foreskriver det. Du må højst behandles med VFEND pulver til infusionsvæske, opløsning, i 6 måneder.

Patienter med et nedsat immunsystem eller med alvorlige infektioner kan have behov for behandling i lang tid for at undgå, at infektionen kommer igen. Du kan blive skiftet fra intravenøs infusion til tabletter, så snart din tilstand forbedres.

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, lycirkler, 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 unormal hudfornemmelse, 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 vejtrækningsbesvær, bryst smerter, 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 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 smertefuld), 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 synsnervpapillen
- 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 årerne 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
- Reaktionen 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 fleste fibre 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 (sometider 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 horn-lignende 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.

Ikke almindelige reaktioner (omfattende rødmen, feber, svedtendens, hurtig puls (øget hjerterytme) og kortåndethed) er set under infusion med VFEND. Lægen vil muligvis afbryde behandlingen, hvis disse opstår.

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 leverenzymmer 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.

VFEND skal bruges umiddelbart efter rekonstituering, men om nødvendigt kan den rekonstituerede opløsning opbevares i op til 24 timer ved 2°C-8°C (i køleskab). Rekonstitueret VFEND skal fortyndes med en forligelig infusionsopløsning før infusion. (Se bagest i indlægssedlen for yderligere oplysninger).

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.
- Øvrigt indholdsstof: sulfobutylether-beta-cyclodextrinnatrium (se pkt. 2, VFEND 200 mg pulver til infusionsvæske, opløsning, indeholder cyclodextrin og natrium).

Hvert hætteglas indeholder 200 mg voriconazol svarende til 10 mg/ml opløsning efter rekonstituering, som foreskrevet af sygehusapoteket eller sygeplejersken (se bagest i indlægssedlen for yderligere oplysninger).

Udseende og pakningsstørrelser

VFEND findes i hætteglas af glas som pulver til infusionsvæske, opløsning, beregnet til engangsbrug.

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 dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen.

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>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Information om rekonstituering og fortynding

- VFEND pulver til infusionsvæske, opløsning, skal først rekonstitueres med enten 19 ml vand til injektionsvæsker eller 19 ml 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorid infusionsvæske for at opnå et klart koncentrat, hvorfra der kan udtrækkes et volumen på 20 ml, der indeholder 10 mg/ml voriconazol.
- Hætteglasset med VFEND kasseres, hvis vakuummet ikke kan trække solvens op i hætteglasset.
- Det anbefales at anvende en standard 20 ml (ikke-automatiseret) sprøjte for at sikre, at det præcise volumen (19,0 ml) vand til injektionsvæsker eller natriumchlorid infusionsvæske 9 mg/ml (0,9%) tilsættes.
- Det krævede volumen af det rekonstituerede koncentrat tilsættes herefter til en anbefalet forligelig infusionsopløsning (se nedenfor) for at opnå en endelig VFEND-opløsning på 0,5- 5 mg/ml af voriconazol.
- Dette lægemiddel er udelukkende til éngangsbrug, og ubrugt opløsning skal smides væk. Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes.
- For opbevaring se pkt. 5 ”Opbevaring”.

Nødvendig mængde af 10 mg/ml VFEND koncentrat

Legemsvægt (kg)	Nødvendig mængde af VFEND koncentrat (10 mg/ml):				
	3 mg/kg dosis (antal hætteglas)	4 mg/kg dosis (antal hætteglas)	6 mg/kg dosis (antal hætteglas)	8 mg/kg dosis (antal hætteglas)	9 mg/kg dosis (antal hætteglas)
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 er et ukonserveret, sterilt, frysetørret lægemiddel til éngangsbrug. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet derfor anvendes straks efter rekonstituering. Anvendes det ikke straks, er anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser brugerens ansvar, og må ikke overstige 24 timer ved 2 °C-8 °C, medmindre rekonstituering er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Forligelige infusionsvæsker

Den rekonstituerede opløsning kan fortyndes med:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvæske, opløsning
- Intravenøs natriumlaktat infusionsvæske
- 5% glucose og Ringer-laktat infusionsvæske
- 5% glucose og 0,45% natriumchlorid infusionsvæske
- 5% glucose infusionsvæske
- 5% glucose i 20 milliekvivalenter kaliumchlorid infusionsvæske
- 0,45% natriumchlorid infusionsvæske
- 5% glucose og 0,9% natriumchlorid infusionsvæske.

Forligeligheden af VFEND med andre fortyndingsvæsker, end dem, der er nævnt ovenfor (eller er nævnt under ”Uforligeligheder”), er ikke kendt.

Uforligeligheder

VFEND må ikke infunderes i samme dropslange eller kanyle samtidig med andre lægemiddelinfusioner, herunder parenteral ernæring (f.eks. Aminofusin 10% Plus).

Infusioner med blodprodukter må ikke indgives samtidigt med VFEND.

Infusion med total parenteral ernæring kan ske samtidig med VFEND, men ikke i samme dropslange eller kanyle.

VFEND må ikke fortyndes med 4,2% natriumcarbonat infusion.