

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente****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. Che cos'è VFEND e a che 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. Che cos'è VFEND e a che 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.

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)
- 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)

### **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 prescrivere 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. È importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF), poiché può verificarsi un'umentata 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.

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

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)
- 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)

**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 resta incinta durante il trattamento con VFEND.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi 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**

Ogni flaconcino di VFEND contiene 217,6 mg di sodio. Ciò deve essere tenuto in considerazione se la sua dieta prevede un controllo attento dell'assunzione di sodio.

**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:

	<b>Endovena</b>	
<b>Dose per le prime 24 ore</b> (Dose da carico)	6 mg/kg ogni 12 ore per le prime 24 ore	
<b>Dose dopo le prime 24 ore</b> (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:

	<b>Endovena</b>	
	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
<b>Dose per le prime 24 ore</b> (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
<b>Dose dopo le prime 24 ore</b> (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 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 saranno probabilmente di poca importanza e transitori. 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**

Effetti indesiderati molto comuni (si possono verificare in più di 1 persona su 10):

- Compromissione della vista (alterazione della vista)
- Febbre
- Eruzioni cutanee
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore alle estremità

- Dolori di stomaco
- Difficoltà nella respirazione

Effetti indesiderati comuni (si possono verificare fino a 1 persona su 10):

- Sintomi influenzali, irritazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza
- Riduzione del numero di alcuni tipi di globuli rossi o bianchi, riduzione del numero di cellule del sangue (chiamate piastrine) che aiutano la coagulazione del sangue
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata
- 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 nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso, accumulo di liquidi nei polmoni
- Costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra
- Ittero, infiammazione del fegato, rossore della pelle
- 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
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale

Effetti indesiderati non comuni (si possono verificare fino a 1 persona su 100):

- 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), disturbi del sistema di coagulazione, insufficienza del midollo osseo e altre alterazioni delle cellule del sangue (aumento degli eosinofili, riduzione del numero di globuli bianchi del sangue)
- 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 involontario degli occhi, 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

- Frequenza cardiaca accelerata o battito cardiaco irregolare
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Colesterolo aumentato, urea nel sangue aumentata
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi) tra cui vescicole e desquamazione della pelle diffuse, infiammazione cutanea, rapido gonfiore del derma (edema), del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita o arrossata con squame argentee, 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 iniezione
- Reazioni allergiche potenzialmente letali

Effetti indesiderati rari (si possono verificare fino a 1 persona su 1000):

- Ghiandola tiroide iperattiva
- Deterioramento della funzionalità cerebrale, complicazione grave di una patologia epatica
- Reazione allergica potenzialmente letale
- Danni al nervo ottico con conseguente compromissione della vista, opacità della cornea
- Fotosensibilità bollosa
- Disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi di ritmo cardiaco gravi, potenzialmente letali

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.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare VFEND

Tenere 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. Chiedi 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.
- L'altro componente è sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica.
- 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 Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Regno Unito

### Produttore:

Pfizer PGM, 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**

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL

filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон

България

Тел.: +359 2 970 4333

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél: +32 (0)2 554 62 11

**Česká republika**

Pfizer 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 6 405 328

**Ελλάδα**

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

**España**

Pfizer S.A.  
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.,  
Simi: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel. + 36 1 488 37 00

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2014**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della 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.
- 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 di Ringer Lattato per Infusione Endovenosa  
Glucosio 5% e Cloruro di Sodio 0,45% per Infusione Endovenosa  
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%.