

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.

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. ~~V (vedere paragrafo 4).~~

2. Cosa deve sapere prima di prendere VFEND

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~~ ~~resta incinta~~ durante il trattamento con VFEND.

4. Possibili effetti indesiderati

Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte sarà ~~anno~~ probabilmente di poca importanza e transitori~~a~~. 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 m~~ 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 de di parte dell'abituale campo visivo di visione, 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~~

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

Effetti indesiderati n 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), ~~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, danno al rene
- Ritmo cardiaco molto veloce o battiti mancanti ~~Frequenza cardiaca accelerata o battito cardiaco irregolare,~~ a volte con impulsi elettrici erratici/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, 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 infusione~~iniezione~~
- Reazioni allergiche potenzialmente letali

Effetti indesiderati rRari: (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
- Perdita di gran parte delle fibre del~~Danni al~~ nervo ottico con conseguente compromissione della vista, 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 gravio di conduzione (a volte, potenzialmente-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

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.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2015

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

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Etichetta astuccio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VFEND 200 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa
Voriconazolo

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

~~Medicinale soggetto a prescrizione medica~~