

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

VFEND 50 mg filmovertrukne tabletter VFEND 200 mg filmovertrukne tabletter Voriconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret VFEND til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage VFEND
3. Sådan skal De bruge VFEND
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VFENDs VIRKNING, OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

VFEND hører til en gruppe af medicin, som kaldes triazol-svampemidler. Medicinen bruges til at behandle en lang række af svampeinfektioner. VFEND dræber eller stopper væksten af de svampe, som forårsager infektioner.

Hvilke svampeinfektioner kan behandles med VFEND?

VFEND bruges til behandling af alvorlige svampeinfektioner fremkaldt af *Aspergillus*, *Scedosporium*, *Fusarium*, fluconazol-resistente *Candida* og candidæmi hos de patienter, der har et normalt antal hvide blodlegemer.

Denne medicin bør kun bruges under tilsyn af en læge. VFEND bruges for det meste hos alvorligt syge patienter.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE VFEND

Tag ikke VFEND

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for voriconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Visse typer medicin kan påvirke virkningen af VFEND, eller VFEND kan påvirke virkningen af anden medicin.

Under afsnittet ”Brug af anden medicin” er der en liste over medicin, som kan påvirke VFEND. Følgende stoffer må ikke indtages under behandlingen med VFEND:

- Terfenadin (medicin mod allergi)
- Astemizol (medicin mod allergi)
- Cisaprid (medicin mod maveproblemer)
- Pimozid (medicin mod psykiske sygdomme)
- Quinidin (medicin mod uregelmæssig puls)
- Rifampicin (medicin mod tuberkulose)

- Carbamazepin (medicin mod epilepsi og kramper)
- Phenobarbital (medicin mod alvorlig søvnløshed og krampeanfald)
- Sekalealkaloider (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, som bruges mod migræne)
- Sirolimus (anvendes hos transplanterede patienter)
- Ritonavir (medicin mod HIV) i doser på 400 mg og derover 2 gange dagligt
- Perikon (naturmedicin).

Vær ekstra forsigtig med at tage VFEND

- undgå sollys og ophold i solen under behandlingen. Det er vigtigt at tildække huden og bruge solcreme, da De kan være særlig følsom over for solens UV stråler
- hvis De ved, at De har problemer i hjertemuskulaturen (kardiomyopati), uregelmæssig puls, langsom puls eller et unormalt elektrokardiogram (ekg), et såkaldt "forlænget QT-syndrom".

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Visse typer medicin kan påvirke virkningen af VFEND, eller VFEND kan påvirke virkningen af anden medicin, når den tages samtidig med VFEND. Fortæl det til lægen, hvis De tager nogen af følgende former for medicin, da De ikke må tage VFEND, hvis De allerede tager et eller flere af disse lægemidler (se også afsnit 2 "Tag ikke VFEND"):

- Terfenadin (medicin mod allergi)
- Astemizol (medicin mod allergi)
- Carbamazepin (medicin mod epilepsi og kramper)
- Cisaprid (medicin mod maveproblemer)
- Pimozid (medicin mod psykiske sygdomme)
- Quinidin (medicin mod uregelmæssig puls)
- Rifampicin (medicin mod tuberkulose)
- Phenobarbital (medicin mod alvorlig søvnløshed og krampeanfald)
- Sekalealkaloider (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, medicin mod migræne)
- Sirolimus (anvendes hos transplanterede patienter)
- Ritonavir (medicin mod HIV) i doser på 400 mg og derover 2 gange dagligt
- Perikon (naturmedicin)

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

- Ritonavir (medicin mod HIV) i doser på 100 mg 2 gange dagligt

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

- Rifabutin (medicin mod tuberkulose)
- Phenytoin (medicin mod epilepsi)

Fortæl det til lægen, hvis De tager følgende medicin, da det kan være nødvendigt at justere dosis og kontrollere, om medicinen og/eller VFEND stadig har den ønskede virkning:

- Warfarin og anden blodfortyndende medicin (f.eks. phenprocoumon, acenocoumarol; bruges til at nedsætte blodets evne til at størkne)
- Ciclosporin (anvendes hos transplanterede patienter)
- Tacrolimus (anvendes hos transplanterede patienter)
- Sulfonylurinstoffer (f.eks. tolbutamid, glipizid og glyburid) (medicin mod diabetes)
- Statiner (f.eks. atorvastatin, simvastatin) (kolesterolssænkende medicin)
- Benzodiazepiner (f.eks. midazolam, triazolam) (medicin mod alvorlig søvnløshed og stress)
- Omeprazol (medicin mod mavesår)

- Oral svangerskabsforebyggende medicin (hvis De tager VFEND sammen med oral svangerskabsforebyggende medicin, kan De få bivirkninger, såsom kvalme og menstruationsforstyrrelser)
- Vinkaalkaloider (f.eks. vincristin og vinblastin) (medicin mod cancer)
- Indinavir og andre HIV-proteasehæmmere (medicin mod HIV)
- Non-nucleosid reverse transcriptase-hæmmere (f.eks. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (medicin mod HIV)
- Methadon (medicin mod heroinmisbrug)
- Efavirenz (medicin mod HIV) (nogle doser af efavirenz kan IKKE tages på samme tid som VFEND)
- Alfentanil og fentanyl samt andre korttidsvirkende opiater, såsom sufentanil (smertestillende medicin, 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)

Før De starter behandling med VFEND, bør De fortælle Deres læge om

- De har haft en allergisk reaktion over for andre azoler.
- De lider af eller har lidt af en leversygdom. Hvis De har en leversygdom, kan Deres læge ordinere en lavere dosis af VFEND. Deres læge vil også kontrollere Deres leverfunktion under behandling med VFEND ved at tage blodprøver.
- De allerede behandles med phenytoin (medicin mod epilepsi). Koncentrationen af phenytoin i Deres blod skal kontrolleres under behandlingen med VFEND, og Deres dosis skal muligvis justeres.
- De allerede behandles med rifabutin (medicin mod tuberkulose). Det er nødvendigt at kontrollere Deres blodtal og følge rifabutins bivirkninger.

Under behandlingen med VFEND

- Fortæl straks Deres læge, hvis De får alvorligt hududslæt eller blærer.
- Undgå sollys og ophold i solen under behandling med VFEND. Tildæk huden og brug solcreme, da De kan være særlig følsom over for solens UV stråler.
- Deres læge skal tage blodprøver til bestemmelse af Deres lever- og nyrefunktion.

Brug af VFEND sammen med mad og drikke

VFEND tabletter skal tages mindst én time før eller én time efter et måltid.

Graviditet og amning

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

Hvis De ammer, må De ikke tage VFEND. Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin, mens De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i VFEND

VFEND tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE VFEND

Tag altid VFEND nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

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

Den sædvanlige dosis for voksne (også ældre patienter) er:

	Tabletter	
	Patienter 40 kg og derover	Patienter under 40 kg
Dosis i de første 24 timer (Initialdosis)	400 mg hver 12. time i de første 24 timer	200 mg hver 12. time i de første 24 timer
Dosis efter de første 24 timer (Vedligeholdelsesdosis)	200 mg 2 gange dagligt	100 mg 2 gange dagligt

Afhængig af behandlingens virkning, vil lægen måske øge den daglige dosis til 300 mg 2 gange dagligt.

Lægen kan beslutte, at dosis skal nedsættes, hvis De har mild til moderat skrumpelever.

- Den sædvanlige dosis til børn i alderen fra 2 år og til under 12 år er 200 mg 2 gange dagligt.
- Tabletterne må kun gives, hvis barnet er i stand til at sluge tabletterne.

VFEND bør ikke bruges til børn under 2 år.

- Unge (12-16 år) bør gives samme dosis, som til voksne.

De skal tage tabletten mindst én time før eller én time efter et måltid. Tabletterne synkes hele sammen med vand.

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

Hvis De har taget for mange VFEND-tabletter

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis De har taget flere tabletter, end De har fået foreskrevet (eller hvis andre tager Deres tabletter). Tag æsken med VFEND tabletter med.

Hvis De har glemt at tage VFEND

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

Hvis De holder op med at bruge VFEND

Det er blevet påvist, at når man tager alle doser regelmæssigt, forhøjes medicinens virkning. Derfor er det vigtigt, at De fortsætter med at tage VFEND som beskrevet ovenfor, medmindre Deres læge beder Dem stoppe behandlingen.

Når Deres læge stopper VFEND-behandlingen, bør De ikke kunne mærke det. Men hvis De tager medicin, som indeholder ciclosporin eller tacrolimus, skal De fortælle det til lægen, da doseringen skal justeres.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om, eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

VFEND kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er uvæsentlige og midlertidige. Dog kan der forekomme alvorligere bivirkninger, hvor lægebesøg er påkrævet.

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Synsforstyrrelser (ændring i synet)
- Feber
- Udslæt
- Kvalme, opkastning, diarré
- Hovedpine
- Hævelse af arme og ben
- Mavesmerter

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Influenzalignende symptomer, bihulebetændelse, forkølelse, svaghed
- Blodmangel, lavt antal blodlegemer, som kaldes trombocytter, der hjælper blodet i at størkne, lavt antal af visse typer hvide blodlegemer eller alle typer blodlegemer, rødfarvning eller violetfarvning af huden, som skyldes lavt trombocytantal eller forandringer i blodet
- Angst, depression, prikken, forvirring, svimmelhed, uro, rysten, hallucinationer eller andre nervesymptomer
- Lavt blodtryk, betændelsestilstand i en vene (som kan forbindes med dannelse af blodpropper)
- Vejrtrækningsbesvær, brystsmerte, ophobning af væske i lungerne
- Lavt blodsukker, for lavt indhold af kalium i blodet
- Gulsot, rødme i huden
- Hævelser i læber eller ansigt
- Overfølsomhedsreaktioner (undertiden alvorlig), herunder udbredt blæredannelse, hududslæt og afskalning af huden, alvorlige hudreaktioner på grund af lys eller solens stråler
- Kløe
- Hårtab
- Rygsmerter
- Nyresvigt, blod i urinen, ændringer i blodprøver for nyrefunktion
- Ændringer i blodprøver for leverfunktion

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forstørrede lymfeknuder (undertiden smertefuldt)
- Stigning i antallet af visse hvide blodlegemer, som er forbundet med overfølsomhedsreaktioner, ændringer i blodets evne til at størkne
- Forstyrrelser i hjerterytmen, herunder meget hurtig puls, meget langsom puls, besvimelse
- Hæmning af binyrebarkfunktionen
- Koordinationsproblemer
- Hjerneødem
- Dobbeltsyn, smerte og betændelsestilstand i øjne og øjenlåg, ufrivillige bevægelser i øjet
- Nedsat berøringsfølelse

- Forstoppelse, betændelsestilstand i tyndtarmen, fordøjelsesbesvær, betændelse i bugspytkirtlen, bughindebetændelse
- Gummebetændelse
- Hævelse og betændelsestilstand i tungen
- Forstørret lever, leverbetændelse, leversvigt, problemer med galdeblæren, galdesten
- Ledsmerter
- Betændelsestilstand i nyrerne, proteiner i urinen
- Unormalt elektrokardiogram (EKG)
- Ændringer i blodbilledet

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svært ved at sove
- Problemer med hørelsen, ringen for ørerne
- Unormal smagsfornemmelse
- Øget spænding i musklerne, muskelsvaghed på grund af unormal reaktion i immunsystemet
- Unormal hjernefunktion, Parkinson-lignende symptomer, kramper, nerveskade, som giver følelsesløshed, smerter, prikkende eller brændende fornemmelse i hænder og fødder.

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

Hvis bivirkningerne fortsætter eller er generende, bedes De kontakte lægen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DE VFEND

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke VFEND efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste i den nævnte måned.

Ingen særlige instruktioner vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

VFEND indeholder:

- Aktivt stof: voriconazol. Hver tablet indeholder enten 50 mg voriconazol (VFEND 50 mg filmoverttrukne tabletter) eller 200 mg voriconazol (VFEND 200 mg filmoverttrukne tabletter).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse, croscarmellosenatrium, povidon og magnesiumstearat.
Filmovertrek: Hypromellose, titandioxid (E171), lactosemonohydrat og glyceroltriacetat.

VFENDs udseende og pakningsstørrelse

VFEND 50 mg filmoverttrukne tabletter er hvide til råhvide, runde filmoverttrukne tabletter, som er præget med "Pfizer" på den ene side og VOR50 på den anden side.

VFEND 200 mg filmoverttrukne tabletter er hvide til råhvide, kapselformede filmoverttrukne tabletter, som er præget med "Pfizer" på den ene side og VOR200 på den anden side.

VFEND 50 mg filmovertrukne tabletter og VFEND 200 mg filmovertrukne tabletter findes i pakninger på 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 og 100 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Informationen i denne indlægsseddel omhandler udelukkende VFEND 50 mg tabletter og VFEND 200 mg tabletter. For yderligere oplysninger om VFEND 200 mg pulver til infusionsvæske, opløsning eller VFEND 40 mg/ml pulver til oral suspension, se venligst indlægssedlen for disse produkter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Storbritannien.

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
D-89257 Illertissen
Tyskland.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om VFEND, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant.

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./ N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

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

Magyarország

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

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta

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

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 6 405 328

Österreich

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

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

Polska

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

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL
Filialas Lietuvoje
Tel.: +3705 2514000

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

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i januar 2011

De kan finde yderligere information om VFEND på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu/>