

KULLANMA TALİMATI

VFEND® 40 mg / ml oral süspansiyon için toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her ml 40 mg vorikonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, susuz koloidal silika, titanyum dioksit, xanthan gum, sodyum sitrat, susuz sitrik asit, sodyum benzoat, doğal portakal aroması

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VFEND nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VFEND'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VFEND nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VFEND' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VFEND nedir ve ne için kullanılır?

VFEND oral süspansiyon için toz, su ile sulandırıldıktan sonra mililitre başına 40 mg vorikonazol içeren şişelerde sunulmaktadır. Beyaz ile kırık-beyaz renkte katı toz sulandırıldığında beyaz ile kırık beyaz renkte, opak portakal aromalı süspansiyon elde edilir. Ayrıca 5 ml'lik oral uygulayıcı (şırınga) ve basmalı şişe adaptörü de bulunmaktadır.

VFEND, mantar hastalığına karşı (antifungal) kullanılan ve triazol adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar çok çeşitli mantar hastalıklarını tedavi etmede kullanılırlar. VFEND enfeksiyonlara neden olan mantarları öldürerek veya büyümelerini durdurarak etki göstermektedir.

VFEND (2 yaşın üstündeki çocuklarda ve yetişkinlerde) ;

- *Aspergillus, Scedosporium, Fusarium ve flukonazole dirençli Candida'nın neden olduğu ciddi mantar enfeksiyonları tedavisinde*
- *Beyaz kan hücre sayısı normal olan hastalarda kandaki mantar enfeksiyonunun (kandidemi) tedavisinde*

kullanılır.

Bu broşürdeki bilgiler yalnız VFEND 40 mg/ml oral süspansiyon hazırlamada kullanılan toz içindir. VFEND 50 mg film tablet, VFEND 200 mg film tablet, VFEND 200 mg infüzyon çözeltisi için toz ürünleriyle ilgili hasta kullanma talimatlarına bakınız.

Bu ilaç yalnız bir doktor gözetiminde kullanılmalıdır. VFEND esas olarak ciddi hastalığı olanlarda kullanılmaktadır.

2. VFEND’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VFEND’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Vorikonazol veya VFEND’in içerdiği diğer maddelerden birine alerjiniz varsa.

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, şu anda herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bazı ilaçlar ve VFEND birbirlerini etkileyebilirler.

“VFEND’ in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümünde VFEND ile etkileşime girebilecek ilaçların listesi verilmektedir. Bununla birlikte, aşağıdaki listede yer alan ilaçları kullanıyorsanız VFEND kullanmamalısınız:

- Alerji tedavisinde kullanılan terfenadin
- Alerji tedavisinde kullanılan astemizol
- Mide rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid
- Mental (ruhsal) hastalıkların tedavisinde kullanılan pimozid
- Düzensiz kalp ritmi için kullanılan kinidin
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan rifampisin
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan efavirenz (günde 400 mg ve üstü dozlarda)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin
- Şiddetli uykusuzluk ve nöbet tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Migren tedavisi için kullanılan ergot alkaloidleri (örn. ergotamin, dihidroergotamin)
- Transplantasyon hastalarında kullanılan sirolimus
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir (günde 2 kez 400 mg ve üzerindeki dozlarda)
- Bitkisel takviye için kullanılan St John’s Wort (sarı kantaron)
- Rifabutin (Beklenen yarar daha fazla değilse rifabutin ile birlikte kullanılmamalıdır).

VFEND’ i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Diğer azol bileşiklerine (örn. flukonazol) karşı daha önce bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Şu anda veya daha önceden var olan karaciğer rahatsızlığınız varsa. Karaciğer rahatsızlığınızın olması durumunda doktorunuz düşük doz VFEND reçeteleyebilir. VFEND ile tedavi sırasında doktorunuz kan testleri ile karaciğer fonksiyonlarını izlemelidir.

- Kalp ile ilgili kas hastalığınız (kardiyomiyopati), düzensiz kalp atışınız, yavaş kalp hızınız, elektrokardiyografi (EKG) de “QT uzaması” olarak bilinen anormallik durumu varsa
- Kan potasyum, magnezyum ve kalsiyum düzeyinizin normalin altındaysa (elektrolit bozukluğunuz varsa),
- QT aralığını uzattığı bilinen ilaç alıyorsanız (örn. kinidin, prokainamid),
- Görme ile ilgili bulanık görme, görme sinirinin iltihabı ve göz dibi ödemi gibi uzun süreli yan etki varlığı.
- Şu anda veya daha önceden var olan karaciğer rahatsızlığı. Karaciğer rahatsızlığınızın olması durumunda doktorunuz düşük doz VFEND reçeteleyebilir. VFEND ile tedavi sırasında doktorunuz kan testleri ile karaciğer fonksiyonlarını izlemelidir.
- Böbrekleriniz ile ilgili rahatsızlığınız varsa. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kan testleri yaparak izleyecektir.
- Kronik olmayan pankreas iltihabı (akut pankreatit) riski varsa, yakın zamanda kanser ilaç tedavisi aldıysanız (kemoterapi), kök hücre nakli yapıldıysa,

VFEND tedavisi sırasında güneş ışığından kaçınınız ve güneşe maruz kalmayınız. Cildinizde UV ışınlarına karşı duyarlılık gelişebildiğinden güneşten koruyucu giysi ve koruyucu güneş kremi/losyonu kullanınız. Bu önlemler çocuklar için de geçerlidir.

VFEND ile tedaviniz sırasında;

- Güneş yanığı
- Ciltte döküntü veya su toplaması,
- Işığa hassas deri reaksiyonu
- Kemik ağrısı

olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

Yukarıda bahsi geçen deri problemleri gelişirse doktorunuz sizi bir cilt hastalıkları uzmanına yönlendirebilir. Bu konuda uzman kişi durumunuzu değerlendirdikten sonra düzenli aralıklarla kontrolün sizin için önemli olduğuna karar verebilir.

VFEND’in uzun dönem kullanılması küçük bir olasılık da olsa cilt kanserinin gelişmesine sebep olabilir.

VFEND ile tedavi edilirken doktorunuz karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı kan testleri ile izleyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VFEND’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VFEND oral süspansiyon yemekten en az bir saat önce veya iki saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VFEND doktor tarafından reçete edilmedikçe gebe kadınlarda kullanılmamalıdır

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VFEND, emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

VFEND, geçici ve geri dönüşümlü görmede bulanıklık, görme algısında değişme/artma ve/veya ışığa duyarlılık dahil görme değişikliklerine sebep olabilir. Bu değişikliklerin oluşma ihtimaline karşı araba veya motorlu araç kullanmaktan kaçınınız. Vorikonazol kullanırken gece araç kullanılmaması önerilir.

VFEND' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VFEND süspansiyon sükroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 81.5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, şu anda herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. İstenilen etkiyi gösterdiklerini doğrulamak için doz ayarlaması veya izlemesi gerekebilir.

VFEND ile birlikte alınan bazı ilaçlar ve VFEND karşılıklı olarak birbirlerinin etki mekanizmasını değiştirebilirler.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildiriniz, eğer mümkünse VFEND tedavisi ile aynı anda alınması engellenmelidir:

- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir - günde 2 kez 100 mg dozunda
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifabutin. Eğer halihazırda rifabutin ile tedavi ediliyorsanız kan sayımınız takip edilmeli ve rifabutin kullanımı ile görülen yan etkiler gözlenmelidir.
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin. Eğer halihazırda fenitoin ile tedavi ediliyorsanız VFEND tedavisi sırasında kanınızdaki fenitoin konsantrasyonunuz takip edilmeli ve sizin için doz ayarlaması yapılmalıdır.
- Kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan warfarin ve diğer antikoagülanlar – örneğin fenprokumon, asenokumarol.
- Organ nakli yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan siklosporin.
- Organ nakli yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan takrolimus.
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan sulfonilüreler- örneğin tolbutamid, glipizid ve glibürid.
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan statinler- örneğin atorvastatin, simvastatin.
- Şiddetli uykusuzluk ve stres tedavisinde kullanılır benzodiazepinler- örneğin midazolam, triazolam.

- Ülser tedavisinde kullanılan omeprazol.
- Doğum kontrolünde kullanılan oral kontraseptifler (VFEND ile oral doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız, kusma ve adet görme düzensizlikleri gibi yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.)
- Kanser tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri- örneğin vinkristin ve vinblastin.
- HIV tedavisinde kullanılan indanavir ve diğer HIV proteaz inhibitörleri.
- HIV tedavisinde kullanılan non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri- örneğin efavirenz, delavirdin, nevirapin. (efavirenz'in bazı dozlarını VFEND ile aynı zamanda kullanmayınız)
- Eroin bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz (efavirenz'in bazı dozlarını VFEND ile aynı zamanda kullanmayınız)
- Ameliyat işlemleri için kullanılan ağrı kesiciler- örneğin alfentanil ve fentanil ve sufentanil gibi diğer kısa etkili opiyatlar
- Orta-şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan oksikodon ve hidrokodon gibi diğer uzun etkili opiyatlar
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol
- Ağrı ve iltihap tedavisi için kullanılan non-steroidal anti- inflamatuvar ilaçlar- örneğin ibuprofen, diklofenak.
- İleri seviye böbrek kanseri olan veya böbrek nakli yapılan hastalarda kullanılan everolimus

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VFEND nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VFEND' i her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza başvurunuz.

Doktorunuz vücut ağırlığınıza ve enfeksiyonunuzun tipine göre almanız gereken dozu belirleyecektir.

Doktorunuz durumunuza göre dozu değiştirebilir.

Erişkinler için (yaşlı hastalar da dahil) önerilen doz aşağıdaki gibidir:

	Oral süspansiyon	
	40 kg ve üzerindeki hastalar	40 kg. ın altındaki hastalar
İlk 24 saat için doz (Yükleme dozu)	Günde 2 kez 400 mg (10 ml)	Günde 2 kez 200 mg (5 ml)
İlk 24 saatten sonraki doz (İdame dozu)	Günde 2 kez 200 mg (5 ml)	Günde 2 kez 100 mg (2,5 ml)

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz günlük dozunuzu günde iki kez 300 mg'a artırabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

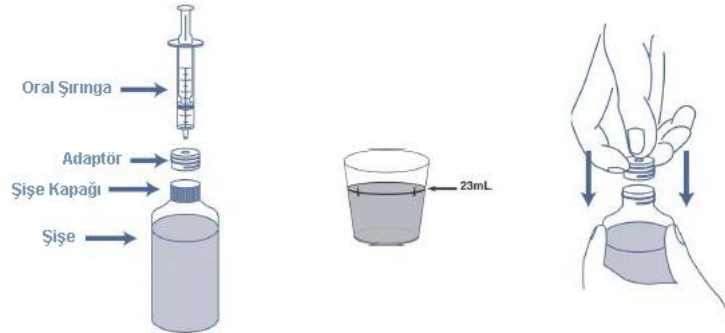
Ağızdan alınır. Süspansiyonunuzu yemeklerden en az bir saat önce veya iki saat sonra alınız.

VFEND oral süspansiyonu başka bir ilaçla karıştırmayınız. Süspansiyonu su veya başka sıvılarla daha da fazla sulandırmayınız.

Süspansiyonun hazırlama talimatı:

VFEND süspansiyonun eczacınız tarafından kullanıma hazır hale getirilmesi önerilmektedir. VFEND süspansiyon sıvı halde ise hazırlanmıştır. Eğer kuru toz halinde ise, oral süspansiyon aşağıdaki talimatlarda belirtildiği şekilde hazırlanır.

1. Tozun serbest kalması için şişeye hafifçe vurunuz.
2. Şişenin kapağını açınız.
3. Kutudan çıkan ölçme kabını işaretli yere kadar 23 ml su ile doldurunuz ve şişenin içine boşaltınız. Ölçme kabını bir kez daha 23 ml su ile doldurup şişenin içine boşaltınız. Alacağınız doz fark etmeksizin her zaman 46 ml (2 x 23 ml) su ekleyiniz.
4. Şişenin kapağını kapatınız ve 1 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayınız.
5. Şişenin kapağını açınız. Adaptörü (aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi) şişenin boynuna takınız. Adaptör, oral şırıngayı ilaç ile doldurabilmeniz için verilmiştir. Şişenin kapağını geri takınız.
6. Hazırlanmış süspansiyonun son kullanma tarihini şişenin üzerindeki etikete yazınız (hazırlanmış süspansiyonun raf ömrü 14 gündür). Kullanılmamış süspansiyonlar son kullanma tarihinden sonra atılmalıdır.

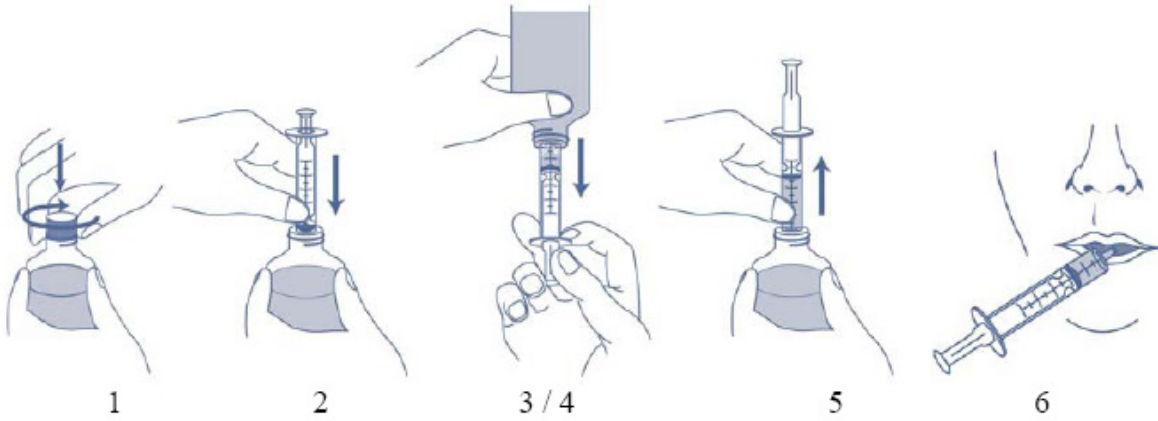


Kullanma talimatı:

İlaçla birlikte temin edilen oral uygulama şırıngasını kullanarak ilacın nasıl ölçüleceğini eczacınız size anlatacaktır. VFEND süspansiyonu kullanmadan önce aşağıdaki talimata bakınız.

1. Hazırlanmış süspansiyonu kullanmadan önce şişe kapalı iken 10 saniye kadar çalkayınız. Kapağı açınız.
2. Şişe düz bir zemin üzerinde dik durumda iken, şırınganın ucunu adaptöre sokunuz.
3. Şırınga takılı durumdayken şişeyi ters çeviriniz. Şırınganın pompasını, sizin için gerekli dozun çizgisine gelinceye kadar, yavaşça geriye doğru çekiniz. Dozu doğru

- ölçmek için, siyah halkanın üst kenarı şırınganın dereceli çizgisiyle aynı hizada olmalıdır.
4. Hava kabarcıkları görülürse, pompayı şırınganın içine yavaşça itiniz. Böylece ilaç tekrar şişeye geri dönecektir. Bu durumda 3. basamağı tekrarlayınız.
 5. Şırınga şişeye takılı durumda iken şişeyi çevirip düz duruma getiriniz. Şırıngayı şişeden çıkarınız.
 6. Şırınganın ucunu ağzınıza koyunuz. Şırınganın ucu yanağınızın iç kısmına doğru olacak şekilde ağza yerleştirilir. Şırınganın pompasını YAVAŞÇA aşağıya doğru itiniz. İlacı hızlı bir şekilde fişkırtmayınız. Eğer ilaç çocuğa verilecekse, ilaç verilmeden önce çocuk dik olarak oturmalı veya o şekilde tutulmalıdır.
 7. Adaptörü şişenin üzerinde bırakıp şişenin kapağını kapatınız. Şırıngayı aşağıda belirtildiği şekilde yıkayınız.



Şırınganın temizlenmesi ve saklanması:

1. Şırınga her bir dozdan sonra yıkanmalıdır. Pompayı şırıngadan çekip çıkarınız ve ılık sabunlu suyla yıkayınız. Sonra suyla çalkalayınız.
2. İki parçayı da kurutunuz. Pompayı tekrar şırınganın içine itiniz. İlaçla birlikte temiz bir ortamda muhafaza ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

	Oral süspansiyon	
	2 -12 yaş arasındaki çocuklar ve 12-14 yaş arası 50 kg'ın altındaki genç hastalar	12-14 yaş arası 50 kg ve üzerindeki genç hastalar ve 14 yaş üzeri genç hastalar
İlk 24 saat için doz (Yükleme dozu)	Tedavinize infüzyon olarak başlanacaktır	İlk 24 saat için günde 2 kez 400 mg
İlk 24 saatten sonraki doz (İdame dozu)	Günde 2 kez 9 mg/kg (maksimum doz günde 2 kez 350 mg)	Günde 2 kez 200 mg

VFEND 2 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette siroz hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu azaltmaya karar verebilir.

Ciddi karaciğer sirozu olan hastalarda vorikonazol çalışılmamıştır.

Eğer VFEND'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VFEND kullandıysanız:

Size reçetelenenden daha fazla süspansiyon aldıysanız (ya da başka birisi sizin süspansiyonunuzdan aldı ise) hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. VFEND şişenizi de beraberinizde götürünüz. Almanız gerekenden daha fazla VFEND süspansiyon kullanmanızdan dolayı ışığa karşı anormal hassasiyetiniz olabilir.

VFEND'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VFEND' i kullanmayı unutursanız:

VFEND süspansiyonu düzenli olarak, her gün aynı saatte alınması önemlidir. Bir doz almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VFEND ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tüm dozların düzenli olarak alınmasının ilacınızın etkinliğinin artmasına büyük oranda etkisi olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle doktorunuz tedavinizi sonlandırmanızı söylemedikçe, VFEND' i yukarıda belirtildiği gibi doğru şekilde kullanmanız önemlidir.

VFEND kullanmaya doktorunuz bırakmanızı söyleyinceye kadar devam ediniz. Tedavinizi erken sonlandırmayınız çünkü bu durumda enfeksiyonunuz iyileşmeyebilir. Bağışıklık sistemi zayıflamış veya tedavisi güç enfeksiyonları olan hastalar, enfeksiyonunun tekrarlamaması açısından uzun dönem tedavi gereksinimi duyabilirler.

VFEND tedavisi, doktorunuz tarafından sonlandırıldığı zaman, herhangi bir yan etki oluşmayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VFEND'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Oluşan yan etkiler genellikle minör ve geçicidir. Buna rağmen bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerektirebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, VFEND'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Döküntü
- Sarılık; karaciğer fonksiyonlarına ait kan testlerinde değişiklik
- Karın üst bölgesinde şiddetli ağrı, bulantı ve kusma ile kendini gösteren pankreatit

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Görme bozukluğu
- Ateş
- Döküntü
- Bulantı, kusma, ishal
- Baş ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Karın ağrısı

Yaygın:

- Grip benzeri belirtiler, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), titreme, zayıflık
- Kansızlık
- Kan pulcuğu (trombosit) olarak adlandırılan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu hücre sayısında azalma, beyaz kan hücreleri veya bütün kan hücre çeşitlerinin sayısında azalma, kan pulcuğu sayısının düşük olmasından dolayı cildin kırmızı veya mor renk alması, diğer kan hücrelerinde değişiklikler

- Kan şekerinin düşmesi, kanda potasyumun düşmesi
- Kaygı/endişe, depresyon, karıncalanma, zihin karışıklığı, baş dönmesi, huzursuzluk, titreme, hayal görme ve diğer sinirsel belirtiler
- Kan basıncının düşmesi, damarlarda iltihap (kan pıhtısının oluşması ile ilgili olabilir).
- Nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, akciğerde su toplanması
- Sarılık, ciltte kırmızılık
- Dudaklarda veya yüzde şişme
- Alerjik reaksiyon (bazen ciddi), geniş alana yayılmış kızarıklık ve ciltte soyulma,
- Işık veya güneş ışığına maruz kalmayı takiben oluşan ciddi deri reaksiyonu
- Kaşıntı
- Leke şeklinde döküntü, pul pul deri iltihabı, damar bozukluğundan ileri gelen ve deride morumsu lekelerle kendini gösteren hastalık (purpura)
- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı
- Dudak iltihabı, ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak iltihabı
- Böbrek yetmezliği, idrarda kan, böbrek fonksiyon testlerinde değişiklik
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik
- Üşüme, güçten düşme, göğüs ağrısı,
- Gastrointestinal kanalda inflamasyon(iltihap)

Yaygın olmayan:

- Lenf bezlerinin şişmesi (bazen ağrılı olabilir)
- Alerjik reaksiyon ile ilgili olabilen beyaz kan hücre çeşitlerinin artması, kan pıhtı sisteminin bozulması, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, genel damar içi kanın pıhtılaşması (dissemine intravasküler koagülasyon), kemik iliği baskılanması
- Alerjik reaksiyon, aşırı duyarlılık, vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt (anaflaktik reaksiyon)
- Yüksek kolesterol
- Çok hızlı kalp atışı, çok yavaş kalp atışı, bayılma dahil kalp ritim problemleri, kalpte bazı atım bozuklukları (atriyel aritmi ve ventriküler taşikardi), kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (ventriküler fibrilasyon), kalp içi kan atımının hızlanması, EKG ölçümündeki QT aralığında uzama
- Halsizlik, yorgunluk, kilo kaybı, kusma, karın ağrısı ile kendini gösteren ve hayati önem taşıyan çeşitli hormonların salgılanmasında görev alan adrenal bezlerin fonksiyonlarında düşüş
- Uyum gerektiren hareketlerde problemler
- Beyin ödemi, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme problemi (ataksi), kasların aşırı gerginliği (hipertoni), duyu azalması (hipoestezi)
- Gözlerde ve göz kapaklarında ağrı ve iltihaplanma ile çift görüş, gözde istem dışı hareketler (nistagmus), göz kapağı yakınındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit), göz siniri iltihabı (optik nörit), gözdeki optik diskin şişmesi (papilla ödemi), göz akı iltihabı (siklerit) , çift görme
- Bayılma
- Dokunma duyusunda azalma
- Tat alma duyusunda anormallikler

- Kabızlık, üst ince barsakta iltihap, hazımsızlık/ sindirim bozukluğu, pankreatit (kusma, bulantı, karının üst kısmında birden başlayan ve zamanla artan ağrılar şeklinde belirtileri olabilen pankreas iltihabı), karın zarı iltihabı (peritonit)
- Dişeti iltihabı
- Dil iltihabı ve şişmesi
- Karaciğerde büyüme, karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği, safra kesesi hastalıkları, safra taşı
- Eklem ağrısı, kasların aşırı gerginliği (kas tonunda artma)
- Bilirubinde (BUN) artma, idrarda albumin bulunması
- Böbrek iltihabı, idrarda protein
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt olan elektrokardiyogramda (EKG) anormallikler
- Kan kimyasında değişiklikler
- Egzema
- Deri döküntüsü (deride ciddi kabarma ve soyulma)
- Sabit ilaç döküntüsü, egzema, Sedef hastalığı, Stevens Johnson sendromu, kurdeşen, deride kızarıklık ve tahriş alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjionörotik ödem), alerjik dermatit, ilaç duyarlılığı
- Kanda düşük sodyum düzeyi

Seyrek:

- Uyumada zorluk
- İnfüzyon esnasında uyku hali
- Karın ağrısının veya ateşin eşlik ettiği ciddi, devamlı veya kanlı ishal
- Göz sinirlerinde hasar nedeniyle görme bozukluğu, gözde kanama, anormal göz hareketleri, korneada bulutlanma
- Kalp ritim problemleri (hızlı veya yavaş kalp atımı)
- Lenf enfeksiyonu, karaciğer yetmezliğine bağlı bilinç kaybı
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı sulu ishal ile seyreden kalın barsak iltihabı (Psödomembranoz kolit)
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm), Vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi (hipotiroidizm)
- Havale/tutarık (konvülziyon), viral enfeksiyon sonrası gelişen bir hastalık olan Guillain-Barre Sendromu, istem dışı göz hareketlerine sebep olan kriz, istem dışı kas seğirmesi, yerinde duramama gibi ekstrapiramidal sendromlar, karaciğer içi bir nedene bağlı olarak koma, unutkanlık, kişilik ve davranış değişiklikleri, hafıza kaybı, kişinin kendini, bulunduğu yeri veya zamanı tanımlayamaması gibi belirtilerle kendini gösteren beyin hastalığı (ensefalopati) , infüzyon esnasında uyku hali, çarpıntı
- Retinal kanama, korneada opaklaşma, optik körelme (optik atrofi) , okülogirasyon
- İşitmede zorluk, kulaklarda çınlama
- Lenf damarı iltihabı (lenfanjit)
- Alerji sonucu yüz ve boyunda şişme, genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, *diskoid lupus eritematozus*, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (epidermal nekroliz)
- Bağışıklık sisteminin normal dışı yanıtının yol açtığı kas zaafiyeti

- Beyin fonksiyonlarında anormallikler, titreme, hareketin yavaşlaması (bradikinezi), gibi belirtilerle kendini gösteren Parkinson hastalığı benzeri belirtiler, kasılma, havale (konvülsiyon), sinir zedelenmesinden kaynaklı el ve ayaklarda hissizlik, ağrı, karıncalanma veya yanma
- Böbrekte idrarı süzmekle görevli hücrelerin ölümü (böbrek tübüler hücre nekrozu)
- Bir çeşit cilt döküntüsü (psödoporfiri)

VFEND'in karaciğer ve böbreğinizi etkileyeceği bilindiğinden, doktorunuz kan testleri isteyerek karaciğer ve böbreğinizin fonksiyonlarını izlemesi gerekir. Karın ağrınız varsa veya dışkıınız farklı kıvamdaysa doktorunuza bildiriniz.

Uzun süre VFEND ile tedavi edilen kişilerde cilt kanseri rapor edilmiştir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri devam ederse doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VFEND' in saklanması

VFEND'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VFEND'i kullanmayınız.

Toz'un saklanması

VFEND oral süspansiyon için toz, sulandırılmadan önce buzdolabında 2-8°C'de saklanır.

Sulandırıldıktan sonra süspansiyonun saklanması

Sulandırıldıktan sonra süspansiyonun raf ömrü 14 gündür. Oluşan karışımı 30°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız. .

Şişeyi iyice kapalı tutunuz.

Sulandırıldıktan sonra 14 gün içerisinde kullanılmayan süspansiyon atılmalıdır.

Kullanılmayan ilacı çöpe veya musluk suyuna atmayınız. Kalan veya kullanılmayan ilaçları ne yapacağınızı eczacınıza danışınız.

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/vfend-40-mgml-oral-suspansiyon-icin-toz-8681308281050/>

Ruhsat Sahibi:

Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29, Route des Industries
37530 Pce sur Cisse
FRANSA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.