

Jeigu pasireiškia antinksčių nepakankamumo požymiai, kai antinksčiai nepajėgia gaminti pakankamo kiekio tam tikrų steroidinių hormonų, pvz., kortizolio (tai gali pasireikšti šiais simptomais: lėtiniu arba ilgalaikiu nuovargiu, raumenų silpnumu, apetito praradimu, kūno masės mažėjimu, pilvo skausmu), pasakykite gydytojui.

Pasakykite gydytojui, jeigu išsivysto Kušingo sindromas, kuriam esant organizmas gamina per daug hormono kortizolio ir dėl to gali atsirasti tokių simptomų: kūno svorio augimas, riebalų kupra ant sprando, suapvalėjęs veidas, patamsėjusi oda ant pilvo, sustandėjusios krūtys ir rankos, plonėjanti oda, lengvai atsiranda mėlynių, didelė cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje, pagausėjęs plaukų augimas, pagausėjęs prakaitavimas.

Gydytojas turės stebėti Jūsų kepenų ir inkstų veiklą, atlikdamas kraujo tyrimus.

Vaikams ir paaugliams

VFEND negalima vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Kiti vaistai ir VFEND

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie kartu vartojami vaistai gali daryti įtaką VFEND poveikiui arba VFEND gali turėti įtakos šių vaistų veikimui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, nes jų, jeigu įmanoma, gydymo VFEND metu patariama kartu nevartoti:

- 100 mg ritonaviro (gydoma ŽIV liga) dozės du kartus per parą;
- glasdegibas (vartojamas vėžiui gydyti) – jei reikia vartoti abu vaistus, gydytojas dažnai stebės Jūsų širdies ritmą.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate nors vieną iš šių vaistų, nes vartojant šių vaistų, jei įmanoma, VFEND patariama kartu nevartoti arba gali prireikti keisti vorikonazolo dozę:

- rifabutinas (gydoma tuberkuliozė). Jeigu jau esate gydomas rifabutinu, teks skaičiuoti kraujo ląstelių skaičių ir stebėti, ar nepasireiškia rifabutino šalutinis poveikis;
- fenitoinas (gydoma epilepsija). Jeigu jau esate gydomas fenitoinu, gydymo VFEND metu teks stebėti fenitoino koncentraciją kraujyje ir gali tekti keisti dozę.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate nors vieną iš šių vaistų, nes gali prireikti keisti dozę arba stebėti, ar pasireiškia gydomasis šių vaistų ir (arba) VFEND poveikis:

- varfarinas ir kiti antikoagulantai (pvz., fenprokumonas, acenokumarolas, kurie mažina kraujo krešėjimą);
- ciklosporinas (vartojamas po organų persodinimo);
- takrolimuzas (vartojamas po organų persodinimo);
- sulfonilkarbamido dariniai (pvz., tolbutamidas, glipizidas ir gliburidas, kuriais gydomas diabetas);
- statinai (pvz., atorvastatinas, simvastatinas, kurie mažina cholesterolio koncentraciją);
- benzodiazepinai (pvz., midazolamas, triazolamas, kuriais gydoma sunki nemiga ir stresas);
- omeprazolas (gydomos opos);
- geriamieji kontraceptikai (jeigu vartojant geriamuosius kontraceptikus vartojamas VFEND, gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, pykinimas ir mėnesinių sutrikimas);
- žiemės alkaloidai (pvz., vikristinas ir vinblastinas, kuriais gydomas vėžys);

- tirozinkinazės inhibitoriai (pvz., aksitinibas, bozutinibas, kabozantinibas, ceritinibas, kobimetinibas, dabrafenibas, dazatinibas, nilotinibas, sunitinibas, ibrutinibas, ribociklibas) (vartojami vėžiui gydyti);
- tretinoinas (vartojamas leukemijai gydyti);
- indinaviras ir kiti ŽIV proteazės inhibitoriai (gydoma ŽIV liga);
- nenukleozidinės atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (pvz., efavirenas, delaviridas, nevirapinas, kuriais gydoma ŽIV liga) (kai kurių efavireno dozių NEGALIMA vartoti kartu su VFEND);
- metadonas (gydoma priklausomybė nuo heroino);
- alfentanilis ir fentanilis, kiti trumpai veikiantys opioidai, pavyzdžiui, sufentanilis (vaistai nuo skausmo, kurie vartojami chirurginių procedūrų metu);
- oksikodonas ir kiti ilgai veikiantys opioidai, pavyzdžiui, hidroksidonas (malšinamas vidutinio stiprumo ir stiprus skausmas);
- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas, diklofenakas, kuriais malšinamas skausmas ir slopinamas uždegimas);
- flukonazolas (gydoma grybelių sukelta infekcija);
- everolimuzas (vartojamas išplitusiam inkstų vėžiui gydyti ir pacientams po organo persodinimo);
- letermoviras (vartojamas po kaulų čiulpų persodinimo, siekiant išvengti citomegalo viruso (CMV) sukeltos ligos);
- mavakamtenas (gydomi suaugusieji, sergantys širdies liga, vadinama obstrukcine hipertrofine kardiomiopatija);
- ivakaftoras (vartojamas cistinei fibrozei gydyti);
- flukloksacilinas (antibiotikas nuo bakterinių infekcijų).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

VFEND nėštumo metu vartoti draudžiama, išskyrus atvejus, kai vaistą skiria vartoti gydytojas. Vaisingoms moterims gydantis VFEND reikia naudoti veiksmingas kontraceptines priemones. Jeigu pastojote vartodama VFEND, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant VFEND, regėjimas gali tapti miglotas, atsirasti nemalonūs jautrumas šviesai. Jeigu jaučiate tokį poveikį, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima. Jei taip atsitinka, reikia kreiptis į gydytoją.

VFEND sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

VFEND sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 50 mg tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaisto 200 mg tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti VFEND

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas nustatys dozę, atsižvelgdamas į Jūsų kūno masę ir infekcijos rūšį.

Rekomenduojama dozė suaugusiam žmogui (įskaitant senyvus pacientus)

	Tabletės	
	Pacientai, sveriantys 40 kg ir daugiau	Pacientai, sveriantys mažiau kaip 40 kg
Dozė pirmąsias 24 valandas (Isotinamoji dozė)	Pirmąsias 24 valandas po 400 mg kas 12 val.	Pirmąsias 24 valandas po 200 mg kas 12 val.
Dozė praėjus pirmosioms 24 valandoms (Palaikomoji dozė)	Po 200 mg du kartus per parą	Po 100 mg du kartus per parą

Atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą, gydytojas dozę gali padidinti ir skirti vartoti po 300 mg du kartus per parą.

Jeigu sergate lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze, gydytojas gali nuspręsti dozę sumažinti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Rekomenduojama dozė vaikams ir paaugliams

	Tabletės	
	Vaikai nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų ir paaugliai nuo 12 iki 14 metų, kurie sveria mažiau kaip 50 kg	Paaugliai nuo 12 iki 14 metų, kurie sveria 50 kg arba daugiau; visi kiti vyresni kaip 14 metų paaugliai
Dozė pirmąsias 24 valandas (Isotinamoji dozė)	Gydymo pradžioje bus skirta infuzija	400 mg kas 12 val. pirmąsias 24 valandas
Dozė po pirmųjų 24 valandų (Palaikomoji dozė)	9 mg/kg du kartus per parą (didžiausia dozė 350 mg du kartus per parą)	200 mg du kartus per parą

Atsižvelgdamas į Jūsų organizmo reakciją į gydymą, gydytojas paros dozę gali padidinti arba sumažinti.

- Tablečių galima skirti tik tuo atveju, jei vaikas gali nuryti tabletę.

Tabletę reikia išgerti likus mažiausiai 1 val. prieš valgį arba praėjus 1 val. po valgio. Reikia nuryti visą tabletę užsigeriant vandeniu.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartojate VFEND grybelių sukeltų infekcinių ligų profilaktikai, Jūsų gydytojas gali nutraukti VFEND vartojimą, jeigu Jums ar Jūsų vaikui atsiranda su gydymu susijęs šalutinis poveikis.

Ką daryti pavartojus per didelę VFEND dozę?

Jeigu išgėrėte per daug tablečių (arba tablečių išgėrė kas nors kitas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Kartu su savimi reikia pasiimti VFEND tablečių pakuotę. Pavartojus daugiau nei skirta VFEND, gali pasireikšti nenormalus šviesos netoleravimas.

Pamiršus pavartoti VFEND

Svarbu VFEND tabletes gerti reguliariai kasdien tuo pačiu laiku. Jeigu užmiršote išgerti vieną dozę, kitą išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti VFEND

Įrodyta, kad visas dozes išgėrus tinkamu laiku, gali labai padidėti vaisto veiksmingumas. Todėl svarbu VFEND vartoti tiksliai, kaip nurodyta, nebent gydytojas lieptų gydymą nutraukti.

Vartokite VFEND tol, kol gydytojas lieps nutraukti gydymą. Nenutraukite gydymo anksčiau, nes gali būti neišgydyta infekcinė liga. Pacientams, kurių imuninė sistema yra nusilpusi arba kurie serga sunkiomis infekcinėmis ligomis, gali prireikti ilgalaikio gydymo, kad infekcinė liga nepasikartotų.

Jeigu VFEND vartojimas nutraukiamas gydytojo nurodymu, jokio poveikio nepajausite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškia koks nors šalutinis poveikis, dažniausiai jis būna lengvas ir laikinas. Vis dėlto kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus ir gali prireikti medicininės pagalbos.

Sunkus šalutinis poveikis (nutraukite VFEND vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją)

- Išbėrimas.
- Gelta, kraujo tyrimuose kepenų funkciją atspindinčių rodmenų pokyčiai.
- Pankreatitas.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- regos sutrikimai (regos pokyčiai, įskaitant neryškų matymą, pakitusias spalvas, neįprastą vizualinio šviesos suvokimo netoleravimą, daltonizmą, akių sutrikimą, aureolių matymą, vištakumą, svyruojantį vaizdą, žybčiojimą, vizualinę aurą, sumažėjusį matymo aštrumą, matymo ryškumą, įprasto regos lauko sumažėjimą, dėmes prieš akis);
- karščiavimas;
- išbėrimas;
- pykinimas, vėmimas, viduriavimas;
- galvos skausmas;
- galūnių patinimas;
- pilvo skausmas;
- kvėpavimo pasunkėjimas;
- kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sinusų uždegimas, dantenų uždegimas, šaltkrėtis, silpnumas;
- kai kurių rūšių raudonųjų (kartais dėl imuninės sistemos) ir (arba) baltųjų (kartais su karščiavimu) kraujo ląstelių skaičiaus kraujyje sumažėjimas, įskaitant sunkų, kraujo ląstelių, kurios vadinamos trombocitais ir padeda krešėti kraujui, skaičiaus kraujyje sumažėjimas;
- gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimas;
- nerimas, depresija, sumišimas, susijaudinimas, nemiga, haliucinacijos;

- traukuliai, drebulys ar nekontroliuojami raumenų judesiai, dilgčiojimas ar nuo normos nukrypę odos pojūčiai, raumenų tonuso padidėjimas, mieguistumas, galvos svaigulys;
- akių kraujavimas;
- širdies ritmo sutrikimai, įskaitant labai greitą širdies plakimą, labai lėtą širdies plakimą, alpimą;
- kraujospūdžio sumažėjimas, venų uždegimas (kuris gali būti susijęs su krešulių susiformavimu);
- ūmus kvėpavimo pasunkėjimas, krūtinės skausmas, veido (burnos, lūpų ir apie akis) patinimas, skysčių susikaupimas plaučiuose;
- vidurių užkietėjimas, virškinimo problemos, lūpų uždegimas;
- gelta, kepenų uždegimas ir kepenų pažeidimas;
- odos išbėrimai, kurie kartais gali lemti plačią išplitusį pūslinį išbėrimą ir odos lupimąsi, kuriam būdingas plokščias, paraudęs odos plotas, padengtas mažais susijungiančiais guzeliais, odos paraudimas;
- niežulys;
- plaukų slinkimas;
- nugaros skausmas;
- inkstų funkcijos nepakankamumas, kraujas šlapime, inkstų funkcijos kraujo tyrimų rodmenų pokyčiai;
- nudegimas nuo saulės arba sunkios odos reakcijos po šviesos ar saulės poveikio;
- odos vėžys.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- į gripą panašūs simptomai, virškinamojo trakto sudirginimas ir uždegimas, virškinamojo trakto uždegimas, sukeliantis su antibiotikų vartojimu susijusį viduriavimą, limfagyslių uždegimą;
- plono audinio, dengiančio pilvo vidinę sienelę ir pilvo organus, uždegimas;
- limfmazgių padidėjimas (kartais skausmingas), kaulų čiulpų nepakankamumas, padidėjęs eozinofilų kiekis;
- antinksčių funkcijos susilpnėjimas, per mažai aktyvi skydliaukė;
- nenormali smegenų funkcija, panašūs į Parkinsono ligos simptomai, nervų pažeidimai, lemiantys rankų ar kojų tirpimą, skausmą, dilgčiojimą ar deginimą;
- pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimai;
- smegenų pabrinkimas;
- dvejinimasis akyse, sunkios akių būklės, įskaitant: akių ir akies vokų skausmą ir uždegimą, nenormalius akies judesius, regos nervo pažeidimą, lemiantį regėjimo sutrikimą, optinio disko patinimą;
- jautrumo prisilietimui sumažėjimas;
- nenormalus skonio pojūtis;
- klausos pablogėjimas, spengimas ausyse, galvos svaigulys;
- tam tikrų vidaus organų uždegimas – kasos ir dvylikapirštės žarnos, liežuvio patinimas ir uždegimas;
- kepenų padidėjimas, kepenų funkcijos nepakankamumas, tulžies pūslės liga, tulžies pūslės akmenligė;
- sąnarių uždegimas, poodinių venų uždegimas (kuris gali būti susijęs su krešulių susidarymu);
- inkstų uždegimas, baltymai šlapime, inkstų pažeidimas;
- labai greitas širdies plakimas arba plakimas su pertrūkiais, kartais su neritmingais elektros impulsais;
- nenormali elektrokardiograma (EKG);
- padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje;
- alerginės odos reakcijos (kartais sunkios), įskaitant gyvybei pavojingą odos sutrikimą, sukeliantį skausmingas pūsles ir odos bei gleivinių žaizdas, ypač burnoje, odos uždegimą, dilgėlinę, odos paraudimą ir dirginimą, odos spalvos pakeitimą į raudoną arba violetinę dėl galimai nedidelio trombocitų skaičiaus, egzema;
- infuzijos vietos reakcija;
- alerginė reakcija arba perdėtas imuninis atsakas;
- kaulų supančio audinio uždegimas.

Retas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- pernelyg suaktyvėjusi skydliaukė;
- smegenų funkcijos pablogėjimas, kuris yra sunki kepenų ligos komplikacija;
- daugumos regos nervo skaidulų praradimas, ragenos drumstys, nevalingi akies judesiai;
- jautrumas šviesai, dėl kurio išberia pūslėmis;
- sutrikimas, kuriam esant kūno imuninė sistema atakuoja periferinės nervų sistemos dalį;
- širdies ritmo ar laidumo problemos (kartais pavojingos gyvybei);
- gyvybei pavojinga alerginė reakcija;
- kraujo krešėjimo sistemos sutrikimas;
- alerginės odos reakcijos (kartais sunkios), įskaitant ūmų odos, poodinio audinio, gleivinių ir po gleivinėmis esančių audinių tinimą (edemą), sustorėjusios, paraudusios odos niežtinčias arba skausmingas dėmes su sidabriniais odos žvynais, odos ir gleivinių sudirginimą, gyvybei pavojingą odos ligą, dėl kurios didelės epidermio, išorinio odos sluoksnio, dalys atsiskiria nuo giliau esančių odos sluoksnių;
- nedideli sausos pleiskanotos odos plotai, kartais sustorėję ir padengti žvyneliais ar „rageliais“.

Šalutinis poveikis, kurio **dažnis nežinomas**:

- strazdanos ir pigmentinės dėmės.

Kitas reikšmingas šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas, bet apie jį reikia skubiai pranešti savo gydytojui:

- raudoni, žvynuoti plotai arba žiedo formos odos pažeidimai, galintys būti autoimuninės ligos, vadinamos odos raudonąja vilklige, simptomais.

VFEND gali daryti poveikį kepenims ir inkstams, taigi gydytojas turės stebėti Jūsų inkstų ir kepenų funkciją (tirti kraują). Jeigu skauda pilvą ar pakito išmatų konsistencija, kreipkitės į gydytoją.

Buvo pranešta apie odos vėžį pacientams, kurie ilgą laiką gydėsi Vfend.

Saulės nudegimus ar sunkias odos reakcijas pabuvus šviesoje ar saulėje dažniau patyrė vaikai. Jeigu Jums ar Jūsų vaikui atsiranda odos sutrikimų, Jūsų gydytojas gali Jus nukreipti pas dermatologą, kuris po konsultacijos gali nuspręsti, kad Jums ar Jūsų vaikui svarbu reguliariai pas jį lankytis. Vaikams taip pat dažniau pastebėtas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

Jei bet kuris minėtas šalutinis poveikis išlieka arba sunkėja, reikia pasakyti gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VFEND

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VFEND sudėtis

- Veiklioji medžiaga – vorikonazolas. Vienoje tabletėje yra arba 50 mg vorikonazolo (VFEND 50 mg plėvele dengtos tabletės) arba 200 mg vorikonazolo (VFEND 200 mg plėvele dengtos tabletės).
- Tabletės branduolio pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, pregelifikuotas krakmolos, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas ir magnio stearatas. Tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), laktozė monohidratas, glicerolio triacetatas (žr. 2 skyrių: VFEND 50 mg plėvele dengtų tablečių arba VFEND 200 mg plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra laktozės ir natrio).

VFEND išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiamos baltos arba balkšvos apvalios VFEND 50 mg plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspaustas ženklas „Pfizer“, kitoje - „VOR50“.

Tiekiamos baltos arba balkšvos kapsulės formos VFEND 200 mg plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspaustas ženklas „Pfizer“, kitoje - „VOR200“.

Tiekiamos 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 ir 100 VFEND 50 mg ir VFEND 200 mg plėvele dengtų tablečių pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgija.

Gamintojas

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen
Vokietija

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België /Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Pfizer NV/SA
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

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

Česká republika
Pfizer, spol. s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel : +356 21344610

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: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.
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 Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer 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

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

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)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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

VFEND 200 mg milteliai infuziniam tirpalui vorikonazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VFEND ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VFEND
3. Kaip vartoti VFEND
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VFEND
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VFEND ir kam jis vartojamas

VFEND sudėtyje yra veikliosios medžiagos vorikonazolo. VFEND yra priešgrybelinis vaistas. Jis sunaikina užkrečiamąsias ligas sukeliančius grybelius arba stabdo jų augimą.

Šiuo vaistu gydomi pacientai (suaugusieji ir vyresni kaip 2 metų vaikai), kuriems yra diagnozuota:

- invazinė aspergiliozė (*Aspergillus* rūšių grybelių sukelta infekcinė liga);
- kandidemija (kitos rūšies (*Candida*) grybelių sukelta infekcinė liga) pacientams, kuriems nėra neutropenijos (pacientai, kurių kraujyje nėra nenormaliai mažo baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) kiekio);
- sunki invazinė flukonazolui (kitam priešgrybeliniam vaistui) atsparių *Candida* rūšies grybelių sukelta infekcinė liga;
- sunkios grybelių sukeltos infekcinės ligos, kurias sukėlė *Scedosporium* arba *Fusarium* rūšių grybeliai (kitos dvi skirtingos grybelių rūšys).

VFEND skirtas gydyti pacientus, kuriems diagnozuotas grybelių sukeltos infekcinės ligos pasunkėjimas, kuris gali būti pavojingas gyvybei.

Grybelių sukeltų infekcinių ligų profilaktikai didelės rizikos pacientams, kuriems buvo atlikta kaulų čiulpų transplantacija.

Šį vaistą galima vartoti tik prižiūrint gydytojui.

2. Kas žinotina prieš vartojant VFEND

VFEND vartoti draudžiama

Jeigu yra alergija vorikonazolui arba bet kuriai pagalbinei VFEND medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Labai svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate arba vartojote kokių nors kitų vaistų, net ir įsigytų be recepto arba vaistažolių preparatų.

Toliau išvardyti vaistai, kurių negalima vartoti VFEND vartojimo metu:

- terfenadinas (gydoma alergija);
- astemizolas (gydoma alergija);
- cisapridas (gydomi skrandžio sutrikimai);
- pimožidas (gydoma psichikos ligos);
- chinidinas (gydomi širdies ritmo sutrikimai);
- ivabradinas (gydomi lėtinio širdies nepakankamumo simptomai);
- rifampicinas (gydoma tuberkuliozė);
- 400 mg efavirenzo ir didesnės (vartojamas ŽIV gydyti) dozės vieną kartą per parą;
- karbamazepinas (gydomi priepuoliai);
- fenobarbitalis (gydoma sunki nemiga bei priepuoliai);
- skalsių alkaloidai (pvz., ergotaminas, dihidroergotaminas, kuriais gydoma migrena);
- sirolimuzas (vartojamas po organų persodinimo);
- ritonaviras (gydoma ŽIV liga), vartojamas 400 mg ir didesnėmis dozėmis du kartus per parą;
- jonažolės (vaistažolių) preparatai;
- naloksegolas (vartojamas vidurių užkietėjimui gydyti, ypač, kai jį sukėlė skausmą malšinantys vaistai, vadinami opioidais (pvz., morfinas, oksikodonas, fentanilis, tramadolis, kodeinas);
- tolvaptanas (vartojamas hiponatremijai (mažam natrio kiekiui kraujyje) gydyti arba inkstų funkcijos silpnėjimui policistine inkstų liga sergantiems pacientams sulėtinti);
- lurazidonas (vartojamas depresijai gydyti);
- finerenonas (vartojamas lėtinei inkstų ligai gydyti);
- eplerenonas (vartojamas širdies ir (arba) kraujagyslių sutrikimams gydyti);
- voklosporinas (vartojamas imuniteto sutrikimams gydyti);
- venetoklaksas (vartojamas pacientų, sergančių lėtine limfocitine leukemija (LLL), gydymui).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti VFEND, jeigu

- buvo pasireiškusi alerginė reakcija kitiems azolams;
- sergate arba anksčiau sirgote kepenų liga. Jeigu sergate kepenų liga, gydytojas gali skirti mažesnę VFEND dozę. Be to, gydymo VFEND metu gydytojas turės stebėti Jūsų kepenų veiklą, atlikdamas kraujo tyrimus;
- Jums yra diagnozuota kardiomiopatija, neritmiškas širdies plakimas ar retas širdies plakimas arba pagal užrašytą elektrokardiogramą (EKG) diagnozuotas vadinamasis ilgo QTc sindromas.

Gydymo metu turite vengti bet kokių saulės spindulių ir buvimo saulėje. Labai svarbu uždengti saulės veikiamas odos sritis ir naudoti kosmetines priemones nuo saulės, kurių apsaugos nuo saulės koeficientas (SPF) didelis, nes gali pasireikšti padidėjęs jautrumas saulės UV spinduliavimui. Dar labiau tai padidinti gali kiti vaistai, kaip metotreksatas, kurie didina odos jautrumą saulės šviesai. Šios atsargumo priemonės taip pat taikytinos vaikams.

Gydymo VFEND metu:

- nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia:
 - nudegimas nuo saulės;
 - sunkus odos bėrimas arba pūslės;
 - kaulų skausmas.

Jei atsiras minėtų odos pažeidimų, gydytojas gali nusiųsti Jus pas dermatologą, kuris po konsultacijos gali nuspręsti, kad būtinos reguliarios konsultacijos. Yra nedidelė tikimybė, kad ilgai vartojant VFEND gali išsivystyti odos vėžys.

Jeigu pasireiškia antinksčių nepakankamumo požymiai, kai antinksčiai nepajėgia gaminti pakankamo kiekio tam tikrų steroidinių hormonų, pvz., kortizolio (tai gali pasireikšti šiais simptomais: lėtiniu arba ilgalaikiu nuovargiu, raumenų silpnumu, apetito praradimu, kūno masės mažėjimu, pilvo skausmu), pasakykite gydytojui.

Pasakykite gydytojui, jeigu išsivysto Kušingo sindromas, kuriam esant organizmas gamina per daug hormono kortizolio ir dėl to gali atsirasti tokių simptomų: kūno svorio augimas, riebalų kupra ant sprando, suapvalėjęs veidas, patamsėjusi oda ant pilvo, sustandėjusios krūtys ir rankos, plonėjanti oda, lengvai atsiranda mėlynių, didelė cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje, pagausėjęs plaukų augimas, pagausėjęs prakaitavimas.

Gydytojas turės stebėti Jūsų kepenų ir inkstų veiklą, atlikdamas kraujo tyrimus.

Vaikams ir paaugliams

VFEND negalima vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Kiti vaistai ir VFEND

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie kartu vartojami vaistai gali daryti įtaką VFEND poveikiui arba VFEND gali turėti įtakos šių vaistų veikimui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, nes jų, jeigu įmanoma, gydymo VFEND metu patariama kartu nevartoti:

- 100 mg ritonaviro (gydoma ŽIV liga) dozės du kartus per parą;
- glasdegibas (vartojamas vėžiui gydyti) – jei reikia vartoti abu vaistus, gydytojas dažnai stebės Jūsų širdies ritmą.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate nors vieną iš šių vaistų, nes vartojant šių vaistų, jei įmanoma, VFEND patariama kartu nevartoti arba gali prireikti keisti vorikonazolo dozę:

- rifabutinas (gydoma tuberkuliozė). Jeigu jau esate gydomas rifabutinu, teks skaičiuoti kraujo ląstelių skaičių ir stebėti, ar nepasireiškia rifabutino šalutinis poveikis;
- fenitoinas (gydoma epilepsija). Jeigu jau esate gydomas fenitoinu, gydymo VFEND metu teks stebėti fenitoino koncentraciją kraujyje ir gali tekti keisti dozę.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate nors vieną iš šių vaistų, nes gali prireikti keisti dozę arba stebėti, ar pasireiškia gydomasis šių vaistų ir (arba) VFEND poveikis:

- varfarinas ir kiti antikoagulantai (pvz., fenprokumonas, acenokumarolas, kurie mažina kraujo krešėjimą);
- ciklosporinas (vartojamas po organų persodinimo);
- takrolimuzas (vartojamas po organų persodinimo);
- sulfonilkarbamido dariniai (pvz., tolbutamidas, glipizidas ir gliburidas, kuriais gydomas diabetas);
- statinai (pvz., atorvastatinas, simvastatinas, kurie mažina cholesterolio koncentraciją);
- benzodiazepinai (pvz., midazolamas, triazolamas, kuriais gydoma sunki nemiga ir stresas);
- omeprazolas (gydomos opos);
- geriamieji kontraceptikai (jeigu vartojant geriamuosius kontraceptikus vartojamas VFEND, gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, pykinimas ir mėnesinių sutrikimas);
- žiemės alkaloidai (pvz., vikristinas ir vinblastinas, kuriais gydomas vėžys);

- tirozinkinazės inhibitoriai (pvz., aksitinibas, bozutinibas, kabozantinibas, ceritinibas, kobimetinibas, dabrafenibas, dazatinibas, nilotinibas, sunitinibas, ibrutinibas, ribociklibas) (vartojami vėžiui gydyti);
- tretinoinas (vartojamas leukemijai gydyti);
- indinaviras ir kiti ŽIV proteazės inhibitoriai (gydoma ŽIV liga);
- nenukleozidinės atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (pvz., efavirenas, delaviridas, nevirapinas, kuriais gydoma ŽIV liga) (kai kurių efavireno dozių NEGALIMA vartoti kartu su VFEND);
- metadonas (gydoma priklausomybė nuo heroino);
- alfentanilis ir fentanilis, kiti trumpai veikiantys opioidai, pavyzdžiui, sufentanilis (vaistai nuo skausmo, kurie vartojami chirurginių procedūrų metu);
- oksikodonas ir kiti ilgai veikiantys opioidai, pavyzdžiui, hidroksidonas (malšinamas vidutinio stiprumo ir stiprus skausmas);
- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas, diklofenakas, kuriais malšinamas skausmas ir slopinamas uždegimas);
- flukonazolas (gydoma grybelių sukelta infekcija);
- everolimuzas (vartojamas išplitusiam inkstų vėžiui gydyti ir pacientams po organo persodinimo);
- letermoviras (vartojamas po kaulų čiulpų persodinimo, siekiant išvengti citomegalo viruso (CMV) sukeltos ligos);
- mavakamtenas (gydomi suaugusieji, sergantys širdies liga, vadinama obstrukcine hipertrofinė kardiomiopatija);
- ivakaftoras (vartojamas cistinei fibrozei gydyti);
- flukloksacilinas (antibiotikas nuo bakterinių infekcijų).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

VFEND nėštumo metu vartoti draudžiama, išskyrus atvejus, kai vaistą skiria vartoti gydytojas. Vaisingoms moterims gydantis VFEND reikia naudoti veiksmingas kontraceptines priemones. Jeigu pastojote vartodama VFEND, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant VFEND, regėjimas gali tapti miglotas, atsirasti nemalonūs jautrumas šviesai. Jeigu jaučiate tokių poveikį, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima. Jei taip atsitinka, reikia kreiptis į gydytoją.

VFEND sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto flakone yra 221 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 11 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

VFEND sudėtyje yra ciklodekstrino

Kiekviename šio vaisto flakone yra 3 200 mg ciklodekstrino, tai atitinka 160 mg/ml praskiedus su 20 ml. Jei sergate inkstų liga, prieš vartojant šio vaisto pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti VFEND

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas nustatys dozę, atsižvelgdamas į Jūsų kūno masę ir infekcijos rūšį.

Rekomenduojama dozė suaugusiam žmogui (įskaitant senyvus pacientus)

	I veną
Dozė pirmąsias 24 valandas (Įsotinamoji dozė)	6 mg/kg kas 12 val. (pirmąsias 24 val.)
Dozė praėjus pirmosioms 24 valandoms (Palaikomoji dozė)	4 mg/kg du kartus per parą

Atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą, gydytojas dozę gali sumažinti ir skirti vartoti 3 mg/kg dozę du kartus per parą.

Jeigu sergate lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze, gydytojas gali nuspręsti dozę sumažinti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Rekomenduojama dozė vaikams ir paaugliams

	I veną	
	Vaikai nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų ir paaugliai nuo 12 iki 14 metų, kurie sveria mažiau kaip 50 kg	Paaugliai nuo 12 iki 14 metų, kurie sveria 50 kg arba daugiau; visi kiti vyresni kaip 14 metų paaugliai
Dozė pirmąsias 24 valandas (Įsotinamoji dozė)	9 mg/kg kas 12 val. pirmąsias 24 valandas	6 mg/kg kas 12 val. pirmąsias 24 valandas
Dozė po pirmųjų 24 valandų (Palaikomoji dozė)	8 mg/kg du kartus per parą	4 mg/kg du kartus per parą

Atsižvelgdamas į Jūsų organizmo reakciją į gydymą, gydytojas paros dozę gali padidinti arba sumažinti.

VFEND miltelius infuziniam tirpalui reikia ištirpinti ir praskiesti iki reikiamos koncentracijos, laikantis klinikinio farmakologo ar slaugytojo nurodymų (žr. informaciją, pateiktą šio lapelio pabaigoje).

Paruoštą tirpalą galima infuzuoti į veną ne greičiau kaip po 3 mg/kg kūno masės per valandą, infuzijos trukmė - 1-3 valandos.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartojate VFEND grybelių sukeltų infekcinių ligų profilaktikai, Jūsų gydytojas gali nutraukti VFEND vartojimą, jeigu Jums ar Jūsų vaikui atsiranda su gydymu susijęs šalutinis poveikis.

Pamiršus pavartoti VFEND

Kadangi vaistas yra vartojamas atidžiai prižiūrint medicinos personalui, tikimybė, kad dozė bus praleista, maža. Visgi, jeigu manote, kad dozė buvo praleista, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nustojus vartoti VFEND

Gydymas VFEND turi būti tęsiamas visą gydytojo nurodytą laiką, vis dėlto gydymą VFEND milteliais infuziniam tirpalui galima tęsti ne ilgiau kaip 6 mėnesius.

Pacientams, kurių imuninė sistema yra nusilpusi arba kurie serga sunkiomis infekcinėmis ligomis, gali prireikti ilgalaikio gydymo, kad infekcinė liga nepasikartotų. Kai tik būklė pagerėja, gydymas infuzijomis į veną gali būti pakeistas į gydymą tabletėmis.

Jeigu VFEND vartojimas nutraukiamas gydytojo nurodymu, jokio poveikio nepajausite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškia koks nors šalutinis poveikis, dažniausiai jis būna lengvas ir laikinas. Vis dėlto kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus ir gali prireikti medicininės pagalbos.

Sunkus šalutinis poveikis (nutraukite VFEND vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją)

- Išbėrimas.
- Gelta, kraujo tyrimuose kepenų funkciją atspindinčių rodmenų pokyčiai.
- Pankreatitas.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- regos sutrikimai (regos pokyčiai, įskaitant neryškų matymą, pakitusias spalvas, neįprastą vizualinio šviesos suvokimo netoleravimą, daltonizmą, akių sutrikimą, aureolių matymą, vištakumą, svyruojantį vaizdą, žybčiojimą, vizualinę aurą, sumažėjusį matymo aštrumą, matymo ryškumą, įprasto regos lauko sumažėjimą, dėmes prieš akis);
- karščiavimas;
- išbėrimas;
- pykinimas, vėmimas, viduriavimas;
- galvos skausmas;
- galūnių patinimas;
- pilvo skausmas;
- kvėpavimo pasunkėjimas;
- kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sinusų uždegimas, dantenų uždegimas, šaltnė, silpnumas;
- kai kurių rūšių raudonųjų (kartais dėl imuninės sistemos) ir (arba) baltųjų (kartais su karščiavimu) kraujo ląstelių skaičiaus kraujyje sumažėjimas, įskaitant sunkų, kraujo ląstelių, kurios vadinamos trombocitais ir padeda krešėti kraujui, skaičiaus kraujyje sumažėjimas;
- gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimas;
- nerimas, depresija, sumišimas, susijaudinimas, nemiga, haliucinacijos;
- traukuliai, drebulys ar nekontroliuojami raumenų judesiai, dilgčiojimas ar nuo normos nukrypę odos pojūčiai, raumenų tonuso padidėjimas, mieguistumas, galvos svaigulys;
- akių kraujavimas;

- širdies ritmo sutrikimai, įskaitant labai greitą širdies plakimą, labai lėtą širdies plakimą, alpimą;
- kraujospūdžio sumažėjimas, venų uždegimas (kuris gali būti susijęs su krešulių susiformavimu);
- ūmus kvėpavimo pasunkėjimas, krūtinės skausmas, veido (burnos, lūpų ir apie akis) patinimas, skysčių susikaupimas plaučiuose;
- vidurių užkietėjimas, virškinimo problemos, lūpų uždegimas;
- gelta, kepenų uždegimas ir kepenų pažeidimas;
- odos išbėrimai, kurie kartais gali lemti plačiai išplitusį pūslinį išbėrimą ir odos lupimąsi, kuriam būdingas plokščias, paraudęs odos plotas, padengtas mažais susijungiančiais guzeliais, odos paraudimas;
- niežulys;
- plaukų slinkimas;
- nugaros skausmas;
- inkstų funkcijos nepakankamumas, kraujas šlapime, inkstų funkcijos kraujo tyrimų rodmenų pokyčiai;
- nudegimas nuo saulės arba sunkios odos reakcijos po šviesos ar saulės poveikio;
- odos vėžys.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- į gripą panašūs simptomai, virškinamojo trakto sudirginimas ir uždegimas, virškinamojo trakto uždegimas, sukeliantis su antibiotikų vartojimu susijusį viduriavimą, limfagyslių uždegimą;
- plono audinio, dengiančio pilvo vidinę sienelę ir pilvo organus, uždegimas;
- limfmazgių padidėjimas (kartais skausmingas), kaulų čiulpų nepakankamumas, padidėjęs eozinofilų kiekis;
- antinksčių funkcijos susilpnėjimas, per mažai aktyvi skydliaukė;
- nenormali smegenų funkcija, panašūs į Parkinsono ligos simptomai, nervų pažeidimai, lemiantys rankų ar kojų tirpimą, skausmą, dilgčiojimą ar deginimą;
- pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimai;
- smegenų pabrinkimas;
- dvejinimasis akyse, sunkios akių būklės, įskaitant: akių ir akies vokų skausmą ir uždegimą, nenormalius akies judesius, regos nervo pažeidimą, lemiantį regėjimo sutrikimą, optinio disko patinimą;
- jautrumo prisilietimui sumažėjimas;
- nenormalus skonio pojūtis;
- klausos pablogėjimas, spengimas ausyse, galvos svaigulys;
- tam tikrų vidaus organų uždegimas – kasos ir dvylikapirštės žarnos, liežuvio patinimas ir uždegimas;
- kepenų padidėjimas, kepenų funkcijos nepakankamumas, tulžies pūslės liga, tulžies pūslės akmenligė;
- sąnarių uždegimas, poodinių venų uždegimas (kuris gali būti susijęs su krešulių susidarymu);
- inkstų uždegimas, baltymai šlapime, inkstų pažeidimas;
- labai greitas širdies plakimas arba plakimas su pertrūkiais, kartais su neritmingais elektros impulsais;
- nenormali elektrokardiograma (EKG);
- padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje;
- alerginės odos reakcijos (kartais sunkios), įskaitant gyvybei pavojingą odos sutrikimą, sukeliantį skausmingas pūsles ir odos bei gleivinių žaizdas, ypač burnoje, odos uždegimą, dilgėlinę, odos paraudimą ir dirginimą, odos spalvos pakeitimą į raudoną arba violetinę dėl galimai nedidelio trombocitų skaičiaus, egzema;
- infuzijos vietos reakcija;
- alerginė reakcija arba perdėtas imuninis atsakas;
- kaulų supančio audinio uždegimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- pernelyg suaktyvėjusi skydliaukė;
- smegenų funkcijos pablogėjimas, kuris yra sunki kepenų ligos komplikacija;

- daugumos regos nervo skaidulų praradimas, ragenos drumstys, nevalingi akies judesiai;
- jautrumas šviesai, dėl kurio išberia pūslelės;
- sutrikimas, kuriam esant kūno imuninė sistema atakuoja periferinės nervų sistemos dalį;
- širdies ritmo ar laidumo problemos (kartais pavojingos gyvybei);
- gyvybei pavojinga alerginė reakcija;
- kraujo krešėjimo sistemos sutrikimas;
- alerginės odos reakcijos (kartais sunkios), įskaitant ūmų odos, poodinio audinio, gleivinių ir po gleivinėmis esančių audinių tinimą (edemą), sustorėjusios, paraudusios odos niežtinčias arba skausmingas dėmes su sidabriniais odos žvynais, odos ir gleivinių sudirginimą, gyvybei pavojingą odos ligą, dėl kurios didelės epidermio, išorinio odos sluoksnio, dalys atsiskiria nuo giliau esančių odos sluoksnių;
- nedideli sausos pleiskanotos odos plotai, kartais sustorėję ir padengti žvyneliais ar „rageliais“.

Šalutinis poveikis, kurio **dažnis nežinomas**:

- strazdanos ir pigmentinės dėmės.

Kitas reikšmingas šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas, bet apie jį reikia skubiai pranešti savo gydytojui:

- raudoni, žvynuoti plotai arba žiedo formos odos pažeidimai, galintys būti autoimuninės ligos, vadinamos odos raudonąja vilklige, simptomais.

VFEND infuzijos metu nedažnai pasireiškė reakcijų (įskaitant veido ir kaklo paraudimą, karščiavimą, prakaitavimą, širdies plakimo padažnėjimą ir kvėpavimo pasunkėjimą). Jeigu taip atsitiktų, gydytojas gali nutraukti infuziją.

VFEND gali daryti poveikį kepenims ir inkstams, taigi gydytojas turės stebėti Jūsų inkstų ir kepenų funkciją (tirti kraują). Jeigu skauda pilvą ar pakito išmatų konsistencija, kreipkitės į gydytoją.

Buvo pranešta apie odos vėžį pacientams, kurie ilgą laiką gydėsi Vfend.

Saulės nudegimus ar sunkias odos reakcijas pabuvus šviesoje ar saulėje dažniau patyrė vaikai. Jeigu Jums ar Jūsų vaikui atsiranda odos sutrikimų, Jūsų gydytojas gali Jus nukreipti pas dermatologą, kuris po konsultacijos gali nuspręsti, kad Jums ar Jūsų vaikui svarbu reguliariai pas jį lankytis. Vaikams taip pat dažniau pastebėtas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

Jei bet kuris minėtas šalutinis poveikis išlieka arba sunkėja, reikia pasakyti gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VFEND

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Paruoštą vaistą reikia vartoti nedelsiant, tačiau, jei būtina, jį galima 24 valandas laikyti šaldytuve (2°C – 8°C). Paruoštą VFEND prieš infuziją būtina praskiesti infuziniu tirpalu, kurio suderinamumas nustatytas (žr. informaciją šio lapelio pabaigoje).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VFEND sudėtis

- Veiklioji medžiaga – vorikonazolas.
- Pagalbinė medžiaga: sulfobutileterio beta ciklodekstrino natrio druska (SBECD) (žr. 2 skyrių: VFEND 200 mg miltelių infuziniam tirpalui sudėtyje yra ciklodekstrino ir natrio).

Viename buteliuke yra 200 mg vorikonazolo, kai ligoninės vaistininkas ar slaugytojas jį paruošia, gaunamas 10 mg/ml tirpalas (žr. informaciją šio pakuotės lapelio pabaigoje).

VFEND išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiami VFEND miltelių infuziniam tirpalui vienkartiniai stiklo flakonai.

Registruotojas

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgija.

Gamintojas

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België /Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Pfizer NV/SA
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

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

Česká republika
Pfizer, spol. s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel : +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

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: +372 666 7500

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
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

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)152 11 400

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Išsami informaciją apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

<-----

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Ruošimo ir skiedimo informacija

- VFEND miltelius infuziniam tirpalui pirmiausiai reikia ištirpinti arba 19 ml injekcinio vandens, arba 19 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) infuzinio tirpalo, norint paruošti ir ištraukti 20 ml skaidraus koncentrato, kurio 1 ml yra 10 mg vorikonazolo.
- Jeigu vakuumas neįtraukia tirpiklio į flakoną, VFEND flakoną reikia išmesti.

- Rekomenduojama naudoti įprastinį (neautomatinį) 20 ml švirkštą, kad būtų paimtas tikslus kiekis (19 ml) injekcinio vandens arba natrio chlorido (9 mg/ml [0,9 %]) infuzinio tirpalo.
- Reikiamas koncentrato kiekis įpilamas į rekomenduojamą infuzinį tirpalą, kurio suderinamumas nustatytas. Galutinis vorikonazolo kiekis VFEND infuziniame tirpale būna 0,5-5 mg/ml.
- Šis vaistinis preparatas skirtas vienkartiniam vartojimui, vaistinio preparato likučius būtina išpilti. Vartoti galima tik skaidrų tirpalą, kuriame nėra kietųjų dalelių.
- Iš karto visos dozės injekuoti negalima.
- Laikymo informaciją žr.5 skyriuje „Kaip laikyti VFEND“.

Reikalingi VFEND koncentrato 10 mg/ml kiekiai

Kūno masė (kg)	VFEND koncentrato (10 mg/ml) tūris, kurio reikia:				
	3 mg/kg dozė (flakonų skaičius)	4 mg/kg dozė (flakonų skaičius)	6 mg/kg dozė (flakonų skaičius)	8 mg/kg dozė (flakonų skaičius)	9 mg/kg dozė (flakonų skaičius)
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 - tai sterilūs liofilizuoti milteliai be konservantų. Pakuotėje yra vienkartinė dozė. Kad į vaistinį preparatą nepatektų mikroorganizmų, miltelius ištirpinus tirpalą būtina vartoti nedelsiant. Jei tai neįmanoma, atsakomybė dėl vaistinio preparato laikymo laiko ir sąlygų tenka vartotojui ir jis gali būti laikomas 2 °C-8°C temperatūroje ne ilgesniau kaip 24 val., nebent vaistinio preparato ruošimo sąlygos buvo kontroliuojamos ir validuotos.

Infuzijų tirpalai, kurių suderinamumas nustatytas:

Paruošus miltelius, koncentratą galima skiesti su šiais tirpalais:

0,9 % (9 mg/ml) natrio chlorido infuziniu tirpalu;
 natrio laktato mišinio intraveniniu infuziniu tirpalu;
 50 mg/ml (5 %) gliukozės ir natrio laktato mišinio (Ringerio) intraveniniu infuziniu tirpalu;
 50 mg/ml (5 %) gliukozės ir 4,5 mg/ml (0,45 %) natrio laktato mišinio intraveniniu infuziniu tirpalu;
 50 mg/ml (5 %) gliukozės intraveniniu infuziniu tirpalu;
 50 mg/ml (5 %) gliukozės ir 20 mEq kalio chlorido intraveniniu infuziniu tirpalu;
 4,5 mg/ml (0,45 %) natrio chlorido intraveniniu infuziniu tirpalu;
 50 mg/ml (5 %) gliukozės ir 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido intraveniniu infuziniu tirpalu.

VFEND suderinamumas su kitokiais nei aukščiau arba toliau skyrelyje „*Nesuderinamumas*“ išvardytais tirpalais nežinomas.

Nesuderinamumas

VFEND negalima infuzuoti per tą pačią infuzinę sistemą arba naudojant tą pačią kaniulę kartu su kitų vaistų infuziniais tirpalais, įskaitant skirtais parenterinei mitybai (pvz., 10 % aminofuzinu).

Kraujo pakaitalų negalima infuzuoti kartu su VFEND.

Parenterinės mitybos tirpalus galima infuzuoti tuo pačiu metu su VFEND, bet turi būti naudojama kita infuzinė sistema ir kaniulė.

VFEND negalima skiesti 4,2 % natrio-vandenilio karbonato tirpalu.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

VFEND 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai vorikonazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VFEND ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VFEND
3. Kaip vartoti VFEND
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VFEND
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VFEND ir kam jis vartojamas

VFEND sudėtyje yra veikliosios medžiagos vorikonazolo. VFEND yra priešgrybelinis vaistas. Jis sunaikina užkrečiamąsias ligas sukeliančius grybelius arba stabdo jų augimą.

Šiuo vaistu gydomi pacientai (suaugusieji ir vyresni kaip 2 metų vaikai), kuriems yra diagnozuota:

- invazinė aspergiliozė (*Aspergillus* rūšių grybelių sukelta infekcinė liga);
- kandidemija (kitos rūšies (*Candida*) grybelių sukelta infekcinė liga) pacientams, kuriems nėra neutropenijos (pacientai, kurių kraujyje nėra nenormaliai mažo baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) kiekio);
- sunki invazinė flukonazolui (kitam priešgrybeliniam vaistui) atsparių *Candida* rūšies grybelių sukelta infekcinė liga;
- sunki grybelių sukelta infekcinė liga, kurią sukėlė *Scedosporium* arba *Fusarium* rūšių grybeliai (kitos dvi skirtingos grybelių rūšys).

VFEND skirtas gydyti pacientus, kuriems diagnozuotas grybelių sukeltos infekcinės ligos pasunkėjimas, kuris gali būti pavojingas gyvybei.

Grybelių sukeltų infekcinių ligų profilaktikai didelės rizikos pacientams, kuriems buvo atlikta kaulų čiulpų transplantacija.

Šį vaistą galima vartoti tik prižiūrint gydytojui.

2. Kas žinotina prieš vartojant VFEND

VFEND vartoti draudžiama

Jeigu yra alergija vorikonazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Labai svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate arba vartojote kokių nors kitų vaistų, net ir įsigytų be recepto arba vaistažolių preparatų.

Toliau išvardyti vaistai, kurių negalima vartoti VFEND vartojimo metu:

- terfenadinas (gydoma alergija);
- astemizolas (gydoma alergija);
- cisapridas (gydomi skrandžio sutrikimai);
- pimozidas (gydoma psichikos ligos);
- chinidinas (gydomi širdies ritmo sutrikimai);
- ivabradinas (gydomi lėtinio širdies nepakankamumo simptomai);
- rifampicinas (gydoma tuberkuliozė);
- 400 mg efavirenzo ir didesnės (vartojamas ŽIV gydyti) dozės vieną kartą per parą;
- karbamazepinas (gydomi priepuoliai);
- fenobarbitalis (gydoma sunki nemiga bei priepuoliai);
- skalsių alkaloidai (pvz., ergotaminas, dihidroergotaminas, kuriais gydoma migrena);
- sirolimuzas (vartojamas po organų persodinimo);
- ritonaviras (gydoma ŽIV liga), vartojamas 400 mg ir didesnėmis dozėmis du kartus per parą;
- jonažolės (vaistažolių) preparatai;
- naloksegolas (vartojamas vidurių užkietėjimui gydyti, ypač, kai jį sukėlė skausmą malšinantys vaistai, vadinami opioidais (pvz., morfinas, oksikodonas, fentanilis, tramadolis, kodeinas);
- tolvaptanas (vartojamas hiponatremijai (mažam natrio kiekiui kraujyje) gydyti arba inkstų funkcijos silpnėjimui policistine inkstų liga sergantiems pacientams sulėtinti);
- lurazidonas (vartojamas depresijai gydyti);
- finerenonas (vartojamas lėtinei inkstų ligai gydyti);
- eplerenonas (vartojamas širdies ir (arba) kraujagyslių sutrikimams gydyti);
- voklosporinas (vartojamas imuniteto sutrikimams gydyti);
- venetoklaksas (vartojamas pacientų, sergančių lėtine limfocitine leukemija (LLL), gydymui).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti VFEND, jeigu

- buvo pasireiškusi alerginė reakcija kitiems azolams;
- sergate arba anksčiau sirgote kepenų liga. Jeigu sergate kepenų liga, gydytojas gali skirti mažesnę VFEND dozę. Be to, gydymo VFEND metu gydytojas turės stebėti Jūsų kepenų veiklą, atlikdamas kraujo tyrimus;
- Jums yra diagnozuota kardiomiopatija, neritmiškas širdies plakimas ar retas širdies plakimas arba pagal užrašytą elektrokardiogramą (EKG) diagnozuotas vadinamasis ilgo QTc sindromas.

Gydymo metu turite vengti bet kokių saulės spindulių ir buvimo saulėje. Labai svarbu uždengti saulės veikiamas odos sritis ir naudoti kosmetines priemones nuo saulės, kurių apsaugos nuo saulės koeficientas (SPF) didelis, nes gali pasireikšti padidėjęs jautrumas saulės UV spinduliavimui. Dar labiau tai padidinti gali kiti vaistai, kaip metotreksatas, kurie didina odos jautrumą saulės šviesai. Šios atsargumo priemonės taip pat taikytinos vaikams.

Gydymo VFEND metu:

- nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia:
 - nudegimas nuo saulės;
 - sunkus odos bėrimas arba pūslių;
 - kaulų skausmas.

Jei atsiras minėtų odos pažeidimų, gydytojas gali nusiųsti Jus pas dermatologą, kuris po konsultacijos gali nuspręsti, kad būtinos reguliarios konsultacijos. Yra nedidelė tikimybė, kad ilgai vartojant VFEND gali išsivystyti odos vėžys.

Jeigu pasireiškia antinksčių nepakankamumo požymių, kai antinksčiai nepajėgia gaminti pakankamo kiekio tam tikrų steroidinių hormonų, pvz., kortizolio (tai gali pasireikšti šiais simptomais: lėtiniu arba ilgalaikiu nuovargiu, raumenų silpnumu, apetito praradimu, kūno masės mažėjimu, pilvo skausmu), pasakykite gydytojui.

Pasakykite gydytojui, jeigu išsivysto Kušingo sindromas, kuriam esant organizmas gamina per daug hormono kortizolio ir dėl to gali atsirasti tokių simptomų: kūno svorio augimas, riebalų kupra ant sprando, suapvalėjęs veidas, patamsėjusi oda ant pilvo, sustandėjusios krūtys ir rankos, plonėjanti oda, lengvai atsiranda mėlynių, didelė cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje, pagausėjęs plaukų augimas, pagausėjęs prakaitavimas.

Gydytojas turės stebėti Jūsų kepenų ir inkstų veiklą, atlikdamas kraujo tyrimus.

Vaikams ir paaugliams

VFEND negalima vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Kiti vaistai ir VFEND

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie kartu vartojami vaistai gali daryti įtaką VFEND poveikiui arba VFEND gali turėti įtakos šių vaistų veikimui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, nes jų, jeigu įmanoma, gydymo VFEND metu patariama kartu nevartoti:

- 100 mg ritonaviro (gydoma ŽIV liga) dozės du kartus per parą;
- glasdegibas (vartojamas vėžiui gydyti) – jei reikia vartoti abu vaistus, gydytojas dažnai stebės Jūsų širdies ritmą.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate nors vieną iš šių vaistų, nes vartojant šių vaistų, jei įmanoma, VFEND patariama kartu nevartoti arba gali prireikti keisti vorikonazolo dozę:

- rifabutinas (gydoma tuberkuliozė). Jeigu jau esate gydomas rifabutinu, teks skaičiuoti kraujo ląstelių skaičių ir stebėti, ar nepasireiškia rifabutino šalutinis poveikis;
- fenitoinas (gydoma epilepsija). Jeigu jau esate gydomas fenitoinu, gydymo VFEND metu teks stebėti fenitoino koncentraciją kraujyje ir gali tekti keisti dozę.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate nors vieną iš šių vaistų, nes gali prireikti keisti dozę arba stebėti, ar pasireiškia gydymasis šių vaistų ir (arba) VFEND poveikis:

- varfarinas ir kiti antikoagulantai (pvz., fenprokumonas, acenokumarolas, kurie mažina kraujo krešėjimą);
- ciklosporinas (vartojamas po organų persodinimo);
- takrolimuzas (vartojamas po organų persodinimo);
- sulfonilkarbamido dariniai (pvz., tolbutamidas, glipizidas ir gliburidas, kuriais gydomas diabetas);
- statinai (pvz., atorvastatinas, simvastatinas, kurie mažina cholesterolio koncentraciją);
- benzodiazepinai (pvz., midazolamas, triazolamas, kuriais gydoma sunki nemiga ir stresas);
- omeprazolas (gydomos opos);

- geriamieji kontraceptikai (jeigu vartojant geriamuosius kontraceptikus vartojamas VFEND, gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, pykinimas ir mėnesinių sutrikimas);
- žiemės alkaloidai (pvz., vikristinas ir vinblastinas, kuriais gydomas vėžys);
- tirozinkinazės inhibitoriai (pvz., aksitinibas, bozutinibas, kabozantinibas, ceritinibas, kobimetinibas, dabrafenibas, dazatinibas, nilotinibas, sunitinibas, ibrutinibas, ribociklibas) (vartojami vėžiui gydyti);
- tretinoinas (vartojamas leukemijai gydyti);
- indinaviras ir kiti ŽIV proteazės inhibitoriai (gydoma ŽIV liga);
- nenukleozidinės atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (pvz., efavirenzas, delaviridas, nevirapinas, kuriais gydoma ŽIV liga) (kai kurių efavirenzo dozių NEGALIMA vartoti kartu su VFEND);
- metadonas (gydoma priklausomybė nuo heroino);
- alfentanilis ir fentanilis, kiti trumpai veikiantys opioidai, pavyzdžiui, sufentanilis (vaistai nuo skausmo, kurie vartojami chirurginių procedūrų metu);
- oksikodonas ir kiti ilgai veikiantys opioidai, pavyzdžiui, hidroksidonas (malšinamas vidutinio stiprumo ir stiprus skausmas);
- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas, diklofenakas, kuriais malšinamas skausmas ir slopinamas uždegimas);
- flukonazolas (gydoma grybelių sukelta infekcija);
- everolimuzas (vartojamas išplitusiam inkstų vėžiui gydyti ir pacientams po organo persodinimo);
- letermoviras (vartojamas po kaulų čiulpų persodinimo, siekiant išvengti citomegalo viruso (CMV) sukeltos ligos).
- mavakamtenas (gydomi suaugusieji, sergantys širdies liga, vadinama obstrukcine hipertrofine kardiomiopatija);
- ivakaftoras (vartojamas cistinei fibrozei gydyti);
- flukloksacilinas (antibiotikas nuo bakterinių infekcijų).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

VFEND nėštumo metu vartoti draudžiama, išskyrus atvejus, kai vaistą skiria vartoti gydytojas. Vaisingoms moterims gydantis VFEND reikia naudoti veiksmingas kontraceptines priemones. Jeigu pastojote vartodama VFEND, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant VFEND, regėjimas gali tapti miglotas, atsirasti nemalonūs jautrumas šviesai. Jeigu jaučiate tokį poveikį, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima. Jei taip atsitinka, reikia kreiptis į gydytoją.

VFEND sudėtyje yra cukraus

Šio vaisto sudėtyje yra 0,54 g/ml cukraus (sacharozės) 1 ml suspensijos. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti VFEND. Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Gali kenkti dantims.

VFEND sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 5 ml suspensijos yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

VFEND sudėtyje yra benzoato druskos / natrio

Šio vaisto 5 ml dozėje yra 12 mg benzoato druskos (E211).

3. Kaip vartoti VFEND

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas nustatys dozę, atsižvelgdamas į Jūsų kūno masę ir infekcijos rūšį.

Rekomenduojama dozė suaugusiam žmogui (įskaitant senyvus pacientus)

	Geriamoji suspensija	
	Pacientai, sveriantys 40 kg ir daugiau	Pacientai, sveriantys mažiau kaip 40 kg
Dozė pirmąsias 24 valandas (Isotinamoji dozė)	Pirmąsias 24 val. po 10 ml (400 mg) kas 12 val.	Pirmąsias 24 val. po 5 ml (200 mg) kas 12 val.
Dozė praėjus pirmosioms 24 valandoms (Palaikomoji dozė)	Po 5 ml (200 mg) du kartus per parą	Po 2,5 ml (100 mg) du kartus per parą

Atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą, gydytojas dozę gali padidinti ir skirti vartoti po 7,5 ml (300 mg) du kartus per parą.

Jeigu sergate lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze, gydytojas gali nuspręsti dozę sumažinti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Rekomenduojama dozė vaikams ir paaugliams

	Geriamoji suspensija	
	Vaikai nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų ir paaugliai nuo 12 iki 14 metų, kurie sveria mažiau kaip 50 kg	Paaugliai nuo 12 iki 14 metų, kurie sveria 50 kg arba daugiau; visi kiti vyresni kaip 14 metų paaugliai
Dozė pirmąsias 24 valandas (Isotinamoji dozė)	Gydymo pradžioje bus skirta infuzija	10 ml (400 mg) kas 12 val. pirmąsias 24 valandas
Dozė po pirmųjų 24 valandų (Palaikomoji dozė)	0,225 ml/kg (9 mg/kg) du kartus per parą [didžiausia dozė 8,75 ml (350 mg) du kartus per parą]	5 ml (200 mg) du kartus per parą

Atsižvelgdamas į Jūsų organizmo reakciją į gydymą, gydytojas paros dozę gali padidinti arba sumažinti.

Suspensiją reikia gerti likus ne mažiau kaip 1 val. prieš valgį arba praėjus 2 val. po valgio.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartojate VFEND grybelių sukeltų infekcinių ligų profilaktikai, Jūsų gydytojas gali nutraukti VFEND vartojimą, jeigu Jums ar Jūsų vaikui atsiranda su gydymu susijęs šalutinis poveikis.

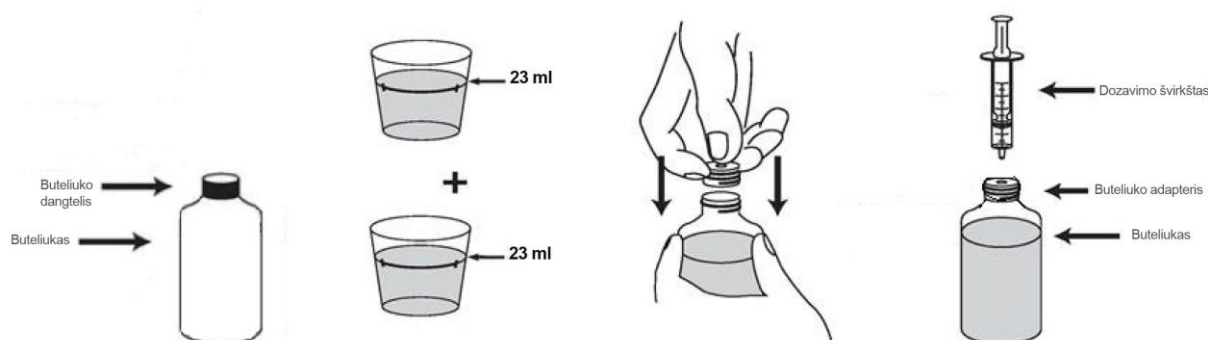
VFEND suspensijos negalima maišyti su jokiais kitais vaistais. Suspensijos negalima papildomai skiesti vandeniu arba kitais tirpikliais.

Suspensijos paruošimo instrukcija

Rekomenduojama, kad vaistininkas paruoštų VFEND suspensiją prieš išduodamas ją Jums.

VFEND suspensija yra paruošta, jeigu ji yra skystos formos. Jeigu vaistas yra miltelių formos, geriamąją suspensiją reikia paruošti pagal toliau esančias instrukcijas:

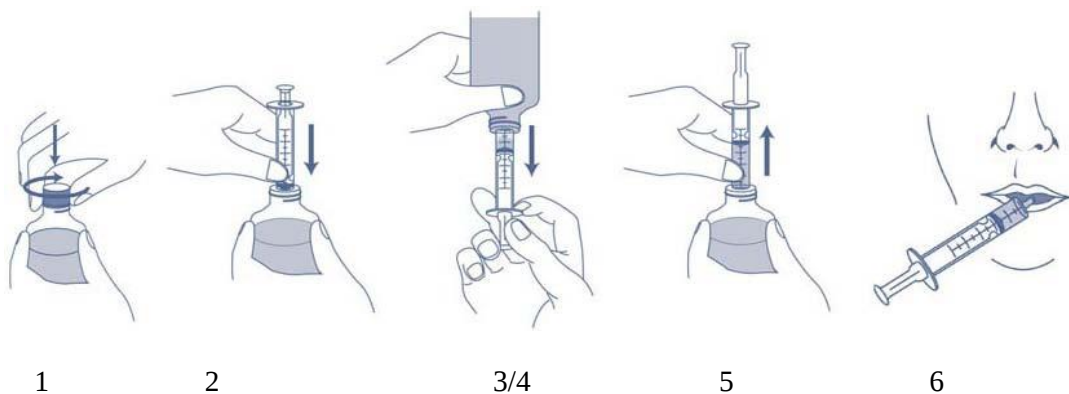
1. Pastuksenkite į buteliuką, kad atpalaiduotumėte miltelius.
2. Nuimkite dangtelį.
3. Į buteliuką pripilkite dvi matavimo taures (matavimo taurelė yra kartono dėžutėje) vandens (iš viso 46 ml). Į matavimo taurelę iki pažymėtos linijos pripilkite gryno vandens ir supilkite į buteliuką. Visada reikia įpilti iš viso 46 ml vandens, nežiūrint, kokią dozę turite gerti.
4. Vėl uždėkite dangtelį ir buteliuką stipriai purtykite maždaug 1 minutę. Po paruošimo bendras suspensijos tūris turi būti 75 ml.
5. Nuimkite dangtelį. Buteliuko adapterį išspauskite į buteliuko kaklelį (kaip pavaizduota toliau esančiame paveiksliuke). Adapteris yra sukurtas taip, kad vaistu iš buteliuko galėtumėte užpildyti dozavimo švirkštą. Vėl uždėkite dangtelį ant buteliuko.
6. Buteliuko etiketėje pažymėkite paruoštos suspensijos tinkamumo datą (paruoštos suspensijos tinkamumo laikas yra 14 parų). Po šios datos nesuvartotą suspensiją reikia išmesti.



Vartojimo instrukcijos

Vaistininkas visada patars, kaip pamatuoti vaisto dozę naudojant pakuotėje esantį daugiadozį geriamąjį švirkštą. Žr. toliau esančias instrukcijas prieš vartodami VFEND suspensiją.

1. Paruoštos suspensijos buteliuką su uždarytu dangteliu prieš vartojimą purtykite maždaug 10 sekundžių. Nuimkite dangtelį.
2. Buteliuką laikydami vertikaliaje padėtyje ant plokščio paviršiaus, geriamojo švirkšto galiuką įkiškite į adapterį.
3. Buteliuką apverskite laikydami įkištą geriamąjį švirkštą. Lėtai traukite geriamojo švirkšto stūmoklį iki žymės, kuri rodo Jums skirtą dozę.
4. Jeigu galite matyti didelius burbuliukus, vėl lėtai stumkite stūmoklį į švirkštą. Tokiu būdu vaistas vėl sutekės į buteliuką. Pakartokite 3 veiksmą.
5. Buteliuką sugrąžinkite į vertikalios padėtį laikydami įkištą dozavimo švirkštą. Ištraukite geriamąjį švirkštą iš buteliuko.
6. Geriamojo švirkšto galiuką įkiškite į burną. Geriamojo švirkšto galiuką nukreipkite į vidinę žando pusę. LĖTAI spauskite geriamojo švirkšto stūmoklį. Nesušvirkškite vaisto pernelyg greitai. Jeigu vaistas turi būti skiriamas vaikui, pasodinkite vaiką arba laikykite vertikaliaje padėtyje prieš vartojant vaistą.
7. Vėl uždėkite dangtelį ant buteliuko, neištraukdami adapterio iš buteliuko. Išplaukite geriamąjį švirkštą pagal toliau esančias instrukcijas.



Švirkšto valymas ir laikymas

1. Po kiekvienos dozės švirkštą reikia išplauti. Stūmoklį ištraukite iš švirkšto ir abi dalis išplaukite šiltame muiliname vandenyje. Tada išskalaukite vandeniu.
2. Abi dalis išdžiovinkite. Stūmoklį įstatykite atgal į švirkštą. Švirkštą laikykite švarioje saugioje vietoje kartu su vaistu

Ką daryti pavartojus per didelę VFEND dozę?

Jeigu išgėrėte (arba kas nors kitas **išgėrė**) **per daug suspensijos**, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Kartu su savimi reikia pasiimti **VFEND suspensijos buteliuką**. Pavartojus daugiau nei skirta VFEND, gali pasireikšti nenormalus šviesos netoleravimas.

Pamiršus pavartoti VFEND

Svarbu VFEND **suspensiją** gerti reguliariai kasdien tuo pačiu laiku. Jeigu užmiršote išgerti vieną dozę, kitą išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti VFEND

Įrodyta, kad visas dozes išgėrus tinkamu laiku, gali labai padidėti vaisto veiksmingumas. Todėl svarbu VFEND vartoti tiksliai, kaip nurodyta, nebent gydytojas lieptų gydymą nutraukti.

Vartokite VFEND tol, kol gydytojas lieps nutraukti gydymą. Nenutraukite gydymo anksčiau, nes gali būti neišgydyta infekcinė liga. Pacientams, kurių imuninė sistema yra nusilpusi arba kurie serga sunkia infekcine liga, gali prireikti ilgalaikio gydymo, kad infekcinė liga nepasikartotų.

Jeigu VFEND vartojimas nutraukiamas gydytojo nurodymu, jokio poveikio nepajausite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškia koks nors šalutinis poveikis, dažniausiai jis būna nedidelis lengvas ir laikinas. Vis dėlto kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus ir gali prireikti medicininės pagalbos.

Sunkus šalutinis poveikis (nutraukite VFEND vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją)

- Išbėrimas.
- Gelta, kraujo tyrimuose kepenų funkciją atspindinčių rodmenų pokyčiai.
- Pankreatitas.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- regos sutrikimai (regos pokyčiai, įskaitant neryškų matymą, pakitusias spalvas, neįprastą vizualinio šviesos suvokimo netoleravimą, daltonizmą, akių sutrikimą, aureolių matymą, vištakumą, svyruojantį vaizdą, žybčiojimą, vizualinę aurą, sumažėjusį matymo aštrumą, matymo ryškumą, įprasto regos lauko sumažėjimą, dėmes prieš akis);
- karščiavimas;
- išbėrimas;
- pykinimas, vėmimas, viduriavimas;
- galvos skausmas;
- galūnių patinimas;
- pilvo skausmas;
- kvėpavimo pasunkėjimas;
- kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sinusų uždegimas, dantenų uždegimas, šaltnė, silpnumas;
- kai kurių rūšių raudonųjų (kartais dėl imuninės sistemos) ir (arba) baltųjų (kartais su karščiavimu) kraujo ląstelių skaičiaus kraujyje sumažėjimas, įskaitant sunkų, kraujo ląstelių, kurios vadinamos trombocitais ir padeda krešėti kraujui, skaičiaus kraujyje sumažėjimas;
- gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimas;
- nerimas, depresija, sumišimas, susijaudinimas, nemiga, haliucinacijos;
- traukuliai, drebulys ar nekontroliuojami raumenų judesiai, dilgčiojimas ar nuo normos nukrypę odos pojūčiai, raumenų tonuso padidėjimas, mieguistumas, galvos svaigulys;
- akių kraujavimas;
- širdies ritmo sutrikimai, įskaitant labai greitą širdies plakimą, labai lėtą širdies plakimą, alpimą;
- kraujospūdžio sumažėjimas, venų uždegimas (kuris gali būti susijęs su krešulių susiformavimu);
- ūmus kvėpavimo pasunkėjimas, krūtinės skausmas, veido (burnos, lūpų ir apie akis) patinimas, skysčių susikaupimas plaučiuose;
- vidurių užkietėjimas, virškinimo problemos, lūpų uždegimas;
- gelta, kepenų uždegimas ir kepenų pažeidimas;
- odos išbėrimai, kurie kartais gali lemti plačią išplitusį pūslinį išbėrimą ir odos lupimąsi, kuriam būdingas plokščias, paraudęs odos plotas, padengtas mažais susijungiančiais guzeliais, odos paraudimas;
- niežulys;
- plaukų slinkimas;
- nugaros skausmas;
- inkstų funkcijos nepakankamumas, kraujas šlapime, inkstų funkcijos kraujyje tyrimų rodmenų pokyčiai;
- nudegimas nuo saulės arba sunkios odos reakcijos po šviesos ar saulės poveikio;
- odos vėžys.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- į gripą panašūs simptomai, virškinamojo trakto sudirginimas ir uždegimas, virškinamojo trakto uždegimas, sukeliantis su antibiotikų vartojimu susijusį viduriavimą, limfagyslių uždegimą;
- plono audinio, dengiančio pilvo vidinę sienelę ir pilvo organus, uždegimas;
- limfmazgių padidėjimas (kartais skausmingas), kaulų čiulpių nepakankamumas, padidėjęs eozinofilų kiekis;
- antinksnių funkcijos susilpnėjimas, per mažai aktyvi skydliaukė;
- nenormali smegenų funkcija, panašūs į Parkinsono ligos simptomai, nervų pažeidimai, lemiantys rankų ar kojų tirpimą, skausmą, dilgčiojimą ar deginimą;

- pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimai;
- smegenų pabrinkimas;
- dvejinimasis akyse, sunkios akių būklės, įskaitant: akių ir akies vokų skausmą ir uždegimą, nenormalius akies judesius, regos nervo pažeidimą, lemiantį regėjimo sutrikimą, optinio disko patinimą;
- jautrumo prisilietimui sumažėjimas;
- nenormalus skonio pojūtis;
- klausos pablogėjimas, spengimas ausyse, galvos svaigulys;
- tam tikrų vidaus organų uždegimas – kasos ir dvylikapirštės žarnos, liežuvio patinimas ir uždegimas;
- kepenų padidėjimas, kepenų funkcijos nepakankamumas, tulžies pūslės liga, tulžies pūslės akmenligė;
- sąnarių uždegimas, poodinių venų uždegimas (kuris gali būti susijęs su krešulių susidarymu);
- inkstų uždegimas, baltymai šlapime, inkstų pažeidimas;
- labai greitas širdies plakimas arba plakimas su pertrūkiais, kartais su neritmingais elektros impulsais;
- nenormali elektrokardiograma (EKG);
- padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje;
- alerginės odos reakcijos (kartais sunkios), įskaitant gyvybei pavojingą odos sutrikimą, sukeliantį skausmingas pūsles ir odos bei gleivinių žaizdas, ypač burnoje, odos uždegimą, dilgėlinę, odos paraudimą ir dirginimą, odos spalvos pakeitimą į raudoną arba violetinę dėl galimai nedidelio trombocitų skaičiaus, egzema;
- infuzijos vietos reakcija;
- alerginė reakcija arba perdėtas imuninis atsakas;
- kaulų supančio audinio uždegimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- pernelyg suaktyvėjusi skydliaukė;
- smegenų funkcijos pablogėjimas, kuris yra sunki kepenų ligos komplikacija;
- daugumos regos nervo skaidulų praradimas, ragenos drumstys, nevalingi akies judesiai;
- jautrumas šviesai, dėl kurio išberia pūslėmis;
- sutrikimas, kuriam esant kūno imuninė sistema atakuoja periferinės nervų sistemos dalį;
- širdies ritmo ar laidumo problemos (kartais pavojingos gyvybei);
- gyvybei pavojinga alerginė reakcija;
- kraujo krešėjimo sistemos sutrikimas;
- alerginės odos reakcijos (kartais sunkios), įskaitant ūmų odos, poodinio audinio, gleivinių ir po gleivinėmis esančių audinių tinimą (edemą), sustorėjusios, paraudusios odos niežtinčias arba skausmingas dėmes su sidabriniais odos žvynais, odos ir gleivinių sudirginimą, gyvybei pavojingą odos ligą, dėl kurios didelės epidermio, išorinio odos sluoksnio, dalys atsiskiria nuo giliau esančių odos sluoksnių;
- nedideli sausos pleiskanotos odos plotai, kartais sustorėję ir padengti žvyneliais ar „rageliais“.

Šalutinis poveikis, kurio **dažnis nežinomas**:

- strazdanos ir pigmentinės dėmės.

Kitas reikšmingas šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas, bet apie jį reikia skubiai pranešti savo gydytojui:

- raudoni, žvynuoti plotai arba žiedo formos odos pažeidimai, galintys būti autoimuninės ligos, vadinamos odos raudonąja vilklige, simptomais.

VFEND gali daryti poveikį kepenims ir inkstams, taigi gydytojas turės stebėti Jūsų inkstų ir kepenų funkciją (tirti kraują). Jeigu skauda pilvą ar pakito išmatų konsistencija, kreipkitės į gydytoją.

Buvo pranešta apie odos vėžį pacientams, kurie ilgą laiką gydėsi Vfend.

Saulės nudegimus ar sunkias odos reakcijas pabuvus šviesoje ar saulėje dažniau patyrė vaikai. Jeigu Jums ar Jūsų vaikui atsiranda odos sutrikimų, Jūsų gydytojas gali Jus nukreipti pas dermatologą, kuris po konsultacijos gali nuspręsti, kad Jums ar Jūsų vaikui svarbu reguliariai pas jį lankytis. Vaikams taip pat dažniau pastebėtas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

Jei bet kuris minėtas šalutinis poveikis išlieka arba sunkėja, reikia pasakyti gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VFEND

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Miltelius geriamajai suspensijai iki paruošimo laikyti šaldytuve (2°C-8°C).

Paruošta suspensija:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Laikyti gamintojo talpyklėje.

Laikyti talpyklę sandariai uždarytą.

Nepanaudotą suspensiją praėjus 14 dienų po paruošimo sunaikinti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VFEND sudėtis

- Veiklioji medžiaga – vorikonazolas. Kiekviename buteliuke yra 45 g miltelių, kuriuos paruošus su rekomenduojamu vandens kiekiu, gaunama 70 ml suspensijos. Viename paruoštos suspensijos mililitre yra 40 mg vorikonazolo (žr. 3 skyrių).
- Pagalbinės medžiagos: sacharozė, koloidinis silicio dioksidas, titano dioksidas, ksantano lipai, natrio citratas, natrio benzoatas, citrinų rūgštis, natūralios apelsinų skonio medžiagos (žr. 2 skyrių: VFEND 40 mg/ml miltelių geriamajai suspensijai sudėtyje yra sacharozės, benzoato druskos (natrio benzoato) ir natrio).

VFEND išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiami baltos arba beveik baltos spalvos milteliai, kuriuos praskiedus vandeniu, gaunama baltos arba beveik baltos spalvos apelsinų skonio suspensija.

Registruotojas

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgija.

Gamintojas

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Prancūzija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België /Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Česká republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel : +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

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: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
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

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)152 11 400

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.