

Folheto informativo: Informação para o utilizador

VFEND 200 mg pó para solução para perfusão Voriconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

- 1 O que é VFEND e para que é utilizado
- 2 O que precisa de saber antes de tomar VFEND
- 3 Como utilizar VFEND
- 4 Efeitos secundários possíveis
- 5 Como conservar VFEND
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VFEND e para que é utilizado

VFEND contém a substância ativa voriconazol. VFEND é um medicamento antifúngico. Atua por destruição ou paragem do crescimento dos fungos que causam infeções.

É utilizado para o tratamento de doentes (adultos e crianças com idade superior a 2 anos) com:

- aspergilose invasiva (um tipo de infeção fúngica devida a *Aspergillus sp.*),
- candidemia (outro tipo de infeção fúngica devida a *Candida sp.*), em doentes não-neutropénicos (doentes sem contagem de glóbulos brancos anormalmente baixa),
- infeções invasivas graves por *Candida sp.*, quando o fungo é resistente ao fluconazol (outro medicamento antifúngico),
- infeções fúngicas graves causadas por *Scedosporium sp.* ou *Fusarium sp.* (duas espécies diferentes de fungos).

VFEND destina-se a doentes com infeções fúngicas graves, possivelmente com risco de vida.

Prevenção de infeções fúngicas em recetores de transplante de medula óssea de elevado risco.

Este medicamento deve apenas ser utilizado sob supervisão de um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar VFEND

Não utilize VFEND:

- Se tem alergia à substância ativa voriconazol, ou ao sal sódico do éter sulfobutil-beta-ciclodextrina (indicados na secção 6).

É muito importante que informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tomou quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles que são obtidos sem receita médica, ou medicamentos à base de plantas.

Os medicamentos descritos na lista seguinte não podem ser tomados durante o tratamento com VFEND:

- Terfenadina (utilizado para as alergias)
- Astemizol (utilizado para as alergias)
- Cisaprida (utilizado para os problemas de estômago)
- Pimozida (utilizado para o tratamento de doenças mentais)
- Quinidina (utilizado para o batimento irregular do coração)
- Rifampicina (utilizado para o tratamento da tuberculose)
- Efavirenz (utilizado no tratamento da infecção por VIH) em doses de 400 mg ou superiores, uma vez por dia
- Carbamazepina (utilizado no tratamento das convulsões)
- Fenobarbital (utilizado para situações graves de insónia e convulsões)
- Alcaloides da cravagem do centeio (por exemplo, ergotamina, di-hidroergotamina; utilizados para a enxaqueca)
- Sirolimus (utilizado em doentes transplantados)
- Ritonavir (utilizado no tratamento da infecção por VIH) em doses de 400 mg ou superiores, duas vezes por dia
- Hipericão (suplemento à base de plantas)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar VFEND se:

- teve uma reação alérgica a outros azóis.
- sofre, ou sofreu, de uma doença do fígado. Se tem uma doença do fígado, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose mais baixa de VFEND. O seu médico deve igualmente monitorizar a função do seu fígado durante o período em que está a ser tratado com VFEND, efetuando análises ao sangue.
- sabe que tem cardiomiopatia, batimentos cardíacos irregulares, ritmo cardíaco lento ou uma alteração no eletrocardiograma (ECG) chamada “síndrome do intervalo QTc prolongado”.

Deve evitar por completo a luz solar e a exposição solar durante o tratamento. É importante cobrir as áreas da pele expostas ao sol e usar protetor solar com elevado fator de proteção (FPS), uma vez que pode ocorrer um aumento da sensibilidade da pele aos raios solares UV. Estas precauções aplicam-se também às crianças.

Enquanto está a ser tratado com VFEND:

- informe o seu médico imediatamente
 - caso sofra uma queimadura solar
 - caso desenvolva uma erupção na pele grave ou vesículas (bolhas) na pele
 - caso surja dor nos ossos.

Se desenvolver alterações da pele como acima descritas, o seu médico poderá encaminhá-lo para um dermatologista, o qual, após consulta, poderá decidir que é importante que seja observado regularmente. Existe uma pequena probabilidade de desenvolvimento de cancro a pele associada à utilização a longo prazo de VFEND.

O seu médico deve monitorizar a função do seu fígado e rim através da realização de análises ao sangue.

Crianças e adolescentes

VFEND não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e VFEND

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos, quando tomados ao mesmo tempo que VFEND, podem afetar o modo de funcionamento de VFEND ou VFEND pode afetar o modo de funcionamento desses medicamentos.

Informe o seu médico caso esteja a tomar o seguinte medicamento, uma vez que deve ser evitado, se possível, o tratamento em simultâneo com VFEND:

- Ritonavir (utilizado no tratamento da infeção por VIH) em doses de 100 mg, duas vezes por dia.

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos medicamentos seguintes uma vez que o tratamento concomitante com VFEND deverá ser evitado, e poderá ser necessário um ajuste da dose de voriconazol:

- Rifabutina (utilizado para tratamento da tuberculose). Se já está a ser tratado com rifabutina as suas análises ao sangue e os efeitos adversos à rifabutina, terão de ser monitorizados.
- Fenitoína (utilizado para tratamento da epilepsia). Se já está a ser tratado com fenitoína a sua concentração sanguínea de fenitoína terá de ser monitorizada durante o tratamento com VFEND e a dose poderá ser ajustada.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois podem necessitar de um ajuste de dose ou de serem monitorizados para verificar se os medicamentos e/ou VFEND continuam a ter o efeito desejado:

- Varfarina e outros anticoagulantes (por exemplo, femprocumon, acenocumarol) (utilizados para diminuir a coagulação do sangue)
- Ciclosporina (utilizado em doentes transplantados)
- Tacrolimus (utilizado em doentes transplantados)
- Sulfonilureias (por exemplo, tolbutamida, glipizida e gliburida) (utilizadas para a diabetes)
- Estatinas (por exemplo, atorvastatina, sinvastatina) (utilizadas para diminuir o colesterol)
- Benzodiazepinas (por exemplo, midazolam, triazolam) (utilizadas para a insónia grave e stress)
- Omeprazol (utilizado para o tratamento de úlceras)
- Contracetivos orais (se tomar VFEND enquanto utilizar contracetivos orais, poderá ter efeitos secundários, como náuseas e perturbações menstruais)
- Alcaloides da vinca (por exemplo, vincristina e vinblastina) (utilizados para tratamento do cancro)
- Indinavir e outros inibidores da protease do VIH (utilizados para tratamento de infeções pelo VIH)
- Inibidores não-nucleósidos da transcriptase reversa (por exemplo, efavirenz, delavirdina, nevirapina) (utilizados para tratamento da infeção pelo VIH) (algumas doses de efavirenz NÃO podem ser tomadas ao mesmo tempo que VFEND)
- Metadona (utilizada para tratamento da dependência de heroína)
- Alfentanilo e fentanilo e outros opiáceos de curta ação como o sufentanilo (medicamentos para a dor utilizados em procedimentos cirúrgicos)
- Oxicodona e outros opiáceos de ação prolongada tais como a hidrocodona (utilizada para a dor severa a moderada)
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por exemplo, ibuprofeno, diclofenac) (utilizados para tratar a dor e a inflamação)
- Fluconazol (utilizado para infeções fúngicas)
- Everolimus (utilizado no tratamento de doentes com cancro do rim avançado e doentes transplantados)

Gravidez e amamentação

VFEND não pode ser utilizado durante a gravidez, exceto por indicação do seu médico. As mulheres em idade fértil deverão utilizar um método contraceptivo eficaz. Contacte o seu médico imediatamente se ficar grávida enquanto está a ser medicada com VFEND.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

VFEND pode provocar visão turva ou sensação de desconforto à luz. Quando afetado, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas. Contacte o seu médico se tiver tido estas reações.

VFEND contém sódio

Cada frasco para injetáveis de VFEND contém 217,6 mg de sódio por frasco para injetáveis. Este facto deve ser tomado em consideração se estiver a receber uma dieta controlada em sódio.

3. Como utilizar VFEND

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá determinar a sua dose dependendo do seu peso e tipo de infeção que apresenta.

O seu médico poderá alterar a sua dose em função da sua situação clínica.

A dose recomendada para adultos (incluindo os doentes idosos) é a seguinte:

| | Intravenosa |
|--|--|
| Dose para as primeiras 24 horas (Dose de carga) | 6 mg/kg de 12 em 12 horas nas primeiras 24 horas |
| Dose após as primeiras 24 horas (Dose de manutenção) | 4 mg/kg duas vezes por dia |

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico pode diminuir a dose diária para 3 mg/kg duas vezes por dia.

O médico pode decidir diminuir a dose se tiver cirrose ligeira a moderada.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose recomendada para crianças e adolescentes é a seguinte:

| | Intravenosa | |
|--|--|--|
| | Crianças entre os 2 anos e menos de 12 e adolescentes entre os 12 e 14 anos que pesem menos de 50 kg | Adolescentes entre os 12 e 14 anos que pesem 50 kg ou mais e todos os adolescentes com mais de 14 anos |

| | | |
|--|---|---|
| Dose para as primeiras 24 horas (Dose de carga) | 9 mg/kg a cada 12 horas durante as primeiras 24 horas | 6 mg/kg a cada 12 horas durante as primeiras 24 horas |
| Dose após as primeiras 24 horas (Dose de manutenção) | 8 mg/kg duas vezes por dia | 4 mg/kg duas vezes por dia |

Dependendo da resposta ao tratamento, o seu médico pode aumentar ou diminuir a dose diária.

VFEND pó para solução para perfusão será reconstituído e diluído para a concentração correta pelo farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. (Por favor consulte a parte final deste folheto para informação adicional).

A administração será efetuada por perfusão intravenosa (para uma veia) a uma taxa máxima de 3 mg/kg por hora, durante 1 a 3 horas.

Se estiver a tomar, ou o seu filho estiver a tomar, VFEND para a prevenção de infeções fúngicas, o seu médico pode deixar de receitar VFEND caso desenvolvam efeitos secundários relacionados com o tratamento.

Caso seja esquecida uma dose de VFEND

Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que não lhe tenha sido administrada uma dose. No entanto, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se pensar que não lhe foi administrada uma dose.

Se parar de tomar VFEND

O tratamento com VFEND continuará enquanto o seu médico recomendar. Contudo a duração do tratamento com VFEND não deverá exceder os 6 meses.

Os doentes com um sistema imunitário enfraquecido ou os que apresentem infeções difíceis, podem necessitar de tratamento prolongado de modo a prevenir que a infeção volte a surgir. Assim que a sua situação melhorar, poderá passar da terapêutica por perfusão intravenosa para a terapêutica por comprimidos.

Quando o tratamento com VFEND é interrompido pelo seu médico não deverá sentir quaisquer efeitos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se ocorrerem efeitos secundários, a maioria será provavelmente de natureza menor e temporária. Contudo, alguns poderão ser graves e requerer cuidados médicos.

Efeitos secundários graves – Pare de tomar VFEND e procure um médico imediatamente

- Erupção na pele
- Icterícia; alterações da função do fígado nas análises sanguíneas
- Pancreatite

Outros efeitos secundários

Muito frequentes: podem afetar mais que 1 pessoa em cada 10

- Problemas visuais (alterações na visão incluindo visão turva, alterações de cor visual, intolerância anormal à percepção visual da luz, daltonismo, deficiência da visão, visão em halo, cegueira noturna, visão oscilante, visualização de faíscas, aura visual, acuidade visual diminuída, nitidez visual, perda de parte do habitual campo de visão, manchas nos olhos)
- Febre
- Erupção na pele
- Náuseas, vômitos, diarreia
- Dor de cabeça
- Inchaço das extremidades
- Dor de estômago
- Dificuldade em respirar
- Enzimas hepáticas elevadas

Frequentes: podem afetar até 1 pessoa em cada 10

- Inflamação dos seios perinasais, inflamação das gengivas, arrepios, fraqueza
- Número reduzido de alguns tipos, inclusive graves, de células sanguíneas vermelhas (por vezes relacionadas com o sistema imunitário) e/ou brancas (por vezes com febre), número reduzido de células denominadas plaquetas que ajudam a coagulação do sangue
- Redução do açúcar no sangue, potássio no sangue reduzido, sódio no sangue reduzido
- Ansiedade, depressão, confusão, agitação, incapacidade de dormir, alucinações
- Convulsões, tremor ou movimentos musculares descontrolados, formigamento ou sensações anormais na pele, aumento do tônus muscular, sonolência, tonturas
- Hemorragia no olho
- Problemas no ritmo cardíaco, incluindo batimento cardíaco muito rápido, batimento cardíaco muito lento, desmaios
- Pressão arterial reduzida, inflamação de uma veia (que pode estar associada com a formação de um coágulo sanguíneo)
- Dificuldade aguda em respirar, dor no peito, inchaço do rosto (boca, lábios e em torno dos olhos), acumulação de fluidos nos pulmões
- Obstipação, indigestão, inflamação dos lábios
- Icterícia, inflamação do fígado e lesão do fígado
- Erupções na pele que podem conduzir à formação de bolhas e descamação da pele graves, caracterizadas por uma área plana e vermelha da pele coberta de pequenos papos confluentes, vermelhidão da pele
- Comichão
- Queda de cabelo
- Dor lombar
- Falência renal, sangue na urina, alterações nos testes de função renal

Pouco frequentes: podem afetar até 1 pessoa em cada 100

- Sintomas de gripe, irritação e inflamação do trato gastrointestinal, inflamação do trato gastrointestinal, causando diarreia associada aos antibióticos, inflamação dos vasos linfáticos
- Inflamação do tecido fino que reveste a parede interna do abdómen e cobre os órgãos abdominais
- Glândulas linfáticas aumentadas (por vezes doloroso), falência da medula óssea, aumento dos eosinófilos
- Depressão da função da glândula suprarrenal, hipoatividade da glândula tireoideia
- Alterações do funcionamento cerebral, sintomas tipo parkinsonianos, lesão do nervo que pode originar dormência, dor, formigamento ou sensação de queimadura nas mãos ou nos pés
- Problemas de equilíbrio ou coordenação
- Inchaço cerebral

- Visão dupla, problemas graves nos olhos, incluindo: dor e inflamação dos olhos e pálpebras, movimentos anômalos dos olhos, danos do nervo ótico resultando em problemas de visão, inchaço do disco ótico
- Dificuldades de audição, zumbidos nos ouvidos, vertigens
- Inflamação de certos órgãos internos – pâncreas e duodeno, inchaço e inflamação da língua
- Fígado aumentado, falência do fígado, doença da vesícula biliar, pedra na vesícula
- Inflamação das articulações, inflamação das veias sob a pele (que pode estar associada à formação de um coágulo sanguíneo)
- Inflamação do rim, proteínas na urina, lesão no rim
- Ritmo cardíaco muito rápido ou falhas nos batimentos cardíacos, por vezes com impulsos elétricos irregulares
- Anomalias no eletrocardiograma (ECG)
- Aumento do colesterol no sangue, aumento da ureia no sangue
- Reações alérgicas na pele (por vezes graves), incluindo condição cutânea fatal causadora de bolhas dolorosas e feridas na pele e nas mucosas, especialmente na boca, inflamação da pele, urticária, queimadura solar ou reação grave da pele após exposição à luz ou ao sol, vermelhidão e irritação da pele, descoloração vermelha ou roxa da pele, que pode ser causada por uma baixa contagem de plaquetas, eczema
- Reação no local da perfusão
- Reação alérgica ou resposta imunitária exagerada

Raros: podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000

- Hiperatividade da glândula tireoideia
- Deterioração da função cerebral que consiste numa complicação grave de doença do fígado
- Perda da maior parte das fibras do nervo, opacificação da córnea, movimento involuntário do olho
- Fotossensibilidade bolhosa
- Uma doença em que o sistema imunitário ataca parte do sistema nervoso periférico
- Problemas do ritmo cardíaco ou de condução (por vezes fatais)
- Reação alérgica potencialmente fatal
- Perturbação do sistema da coagulação sanguínea
- Reações cutâneas alérgicas (por vezes graves), incluindo inchaço rápido (edema) da derme, do tecido subcutâneo, dos tecidos da mucosa e submucosa, zonas da pele espessa, vermelha com escamas acinzentadas que provocam comichão ou dor, irritação da pele e das mucosas, condição cutânea potencialmente fatal que causa a separação de grandes porções de epiderme, a camada mais externa da pele, das camadas da pele internas
- Pequenas zonas de pele seca e a escamar, por vezes espessa, com “picos”

Os efeitos secundários com frequência desconhecida são:

- Sardas e pontos pigmentados

Outros efeitos secundários cuja frequência é desconhecida, mas que deve notificar de imediato ao seu médico:

- Cancro da pele
- Inflamação do tecido que envolve os ossos
- Zonas de pele vermelha ou a escamar ou lesões da pele em forma de anel, que podem ser um sintoma de uma doença autoimune denominada lúpus eritematoso cutâneo

Ocorreram reações pouco frequentes durante a perfusão com VFEND (incluindo rubor, febre, suores, aumento da frequência cardíaca e dificuldade respiratória). O seu médico deverá parar a perfusão se isto ocorrer.

O seu médico deve monitorizar a função do fígado e rins através da realização de análises ao sangue, uma vez que foi demonstrado que VFEND afeta o fígado e os rins. Informe o seu médico se tiver dores de estômago ou se as fezes tiverem uma consistência diferente.

Têm sido comunicados casos de cancro da pele em doentes tratados com VFEND por longos períodos de tempo.

As queimaduras solares ou reações graves da pele após a exposição à luz e ao sol foram observadas mais frequentemente em crianças. Se desenvolver, ou o seu filho desenvolver, problemas de pele, o seu médico poderá encaminhá-lo para um dermatologista, que, após uma consulta, poderá decidir se é importante ser observado regularmente. Foram também observadas enzimas hepáticas elevadas mais frequentemente na população pediátrica.

Se algum destes efeitos secundários persistir ou for incómodo, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar VFEND

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Uma vez reconstituído, VFEND deve ser utilizado imediatamente mas, se necessário, pode ser conservado até 24 horas a 2°C-8°C (no frigorífico). VFEND após reconstituição necessita de ser diluído com uma solução para perfusão compatível antes da sua administração por perfusão. (Por favor consulte a parte final deste folheto para informação adicional).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VFEND

- A substância ativa é o voriconazol.
- O outro componente é sal sódico do éter sulfobutil-beta-ciclodextrina.

Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de voriconazol, equivalente a uma solução doseada a 10 mg/ml após reconstituição pelo farmacêutico hospitalar ou pessoal de enfermagem, de acordo com o indicado (ver informação no final deste folheto).

Qual o aspeto de VFEND e conteúdo da embalagem

VFEND apresenta-se sob a forma de pó para solução para perfusão acondicionado em frascos para injetáveis de vidro de dose única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België /Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL

Filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS Tlf:

+45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel : +356 21344610

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 6785 800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.,

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

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

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2019.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Informação para Reconstituição e Diluição

- VFEND pó para solução para perfusão, tem de ser reconstituído inicialmente, com 19 ml de Água para preparações injetáveis ou com 19 ml de Cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para perfusão intravenosa de forma a obter um volume extraível de 20 ml de concentrado límpido contendo 10 mg/ml de voriconazol.
- Rejeite o frasco de VFEND se o vácuo não puxar o solvente para o seu interior.
- Recomenda-se a utilização de uma seringa padrão (não-automatizada) de 20 ml, de modo a assegurar que é retirado o volume exato (19,0 ml) de Água para Injetáveis ou 9 mg/ml [0,9%] de Cloreto de sódio para perfusão intravenosa.
- O volume necessário de concentrado reconstituído é seguidamente adicionado a uma das soluções para perfusão compatíveis recomendadas, e abaixo descritas, de modo a obter uma solução final de VFEND contendo 0,5 a 5 mg/ml de voriconazol.
- Este medicamento destina-se apenas a utilização única e qualquer porção de solução não utilizada deve ser rejeitada, devendo apenas serem utilizadas soluções límpidas, sem partículas.

- Não administrar por bólus IV.
- Para informação relativa à conservação, consulte por favor a secção 5 “Como conservar VFEND”.

Volume necessário de VFEND Concentrado a 10 mg/ml:

| Peso corporal (kg) | Volume de VFEND Concentrado (10 mg/ml) necessário para: | | | | |
|--------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| | Dose de 3 mg/kg (nº de frascos) | Dose de 4 mg/kg (nº de frascos) | Dose de 6 mg/kg (nº de frascos) | Dose de 8 mg/kg (nº de frascos) | Dose de 9 mg/kg (nº de frascos) |
| 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) | - | - |

O VFEND apresenta-se sob a forma de um liofilizado estéril sem conservantes para dose única, por conseguinte, do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída deve ser usada imediatamente. Se a utilização não for imediata, o tempo e as condições de conservação prévias ao uso são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não deverá exceder as 24h entre 2°C e 8°C, a não ser que a reconstituição do medicamento tenha ocorrido em condições de assepsia controladas e validadas.

Soluções para Perfusão Compatíveis:

A solução reconstituída pode ser diluída com:

Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml (0,9%) para Solução injetável

Composto de Lactato de Sódio para Perfusão Intravenosa

Solução de Lactato de Ringer e Glicose a 5% para perfusão intravenosa

Solução de Cloreto de Sódio a 0,45% e Glicose a 5% para perfusão intravenosa

Solução de Glicose a 5% para perfusão intravenosa

Solução de Glicose a 5% em Cloreto de Potássio 20 mEq para perfusão intravenosa

Solução de Cloreto de Sódio a 0,45% para perfusão intravenosa

Solução de Cloreto de Sódio a 0,9% e Glicose a 5% para perfusão intravenosa

A compatibilidade de VFEND com solventes, para além dos especificamente acima listados (ou abaixo listados em “Incompatibilidades”) é desconhecida.

Incompatibilidades:

VFEND não deve ser administrado por perfusão na mesma linha ou cânula concomitantemente com outros fármacos, incluindo a nutrição parentérica (por exemplo, aminofusina 10% Plus).

A perfusão de derivados sanguíneos não deve ocorrer simultaneamente com VFEND.

A perfusão de nutrição parentérica total pode ocorrer simultaneamente com a perfusão de VFEND, mas não deverá ser efetuada na mesma linha ou cânula de perfusão.

VFEND não deve ser diluído com perfusão de Bicarbonato de Sódio a 4,2%.