

KULLANMA TALİMATI

VFEND® IV 200 mg infüzyon çözeltisi için toz
Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** 200 mg vorikonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sülfobütıl eter β-siklodekstrin sodyum (SBECD), enjeksiyonluk su, nitrojen

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VFEND nedir ve ne için kullanılır?

VFEND IV 200 mg İnfüzyon Çözeltisi için Toz, 200 mg vorikonazol içermektedir. Tek kullanımlık cam flakonlarda mevcuttur. Sulandırıldıktan sonra her bir mililitrede 10 mg vorikonazol bulunur.

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

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

Bu broşürdeki bilgiler yalnız VFEND 200 mg infüzyon çözeltisi için toza aittir. VFEND 50 mg film kaplı tablet, VFEND 200 mg film kaplı tablet için, bu ürünlerle ilgili hasta kullanma talimatlarına bakınız.

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

2. VFEND'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VFEND'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Vorikonazol veya VFEND'in içerdiği diğer bileşenlerinden birine alerjiniz varsa.

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

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

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

VFEND' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Diğer azol bileşiklerine karşı daha önce bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Kalp ile ilgili kas hastalığınız (kardiyomiyopati) varsa,
- Düzensiz kalp atışınız varsa,
- Kalp hızınız yavaş ise,
- Elektrokardiyografi (EKG) de QT aralığınızda uzama (doğuştan ve doğuştan olmayan) varsa,
- QT aralığını uzattığı bilinen ilaç alıyorsanız,

- Kan potasyum, magnezyum ve kalsiyum düzeyinizin normalin altındaysa (elektrolit bozukluđunuz varsa),
- İlacın damara uygulanması sırasında yaygın olmayan reaksiyon (yüz kızarması bulantı dahil) görülebilir. Bu durumda doktorunuz ilacı kesebilir.
- Şu anda veya daha önceden var olan karaciğer rahatsızlığı. Karaciğer rahatsızlığınızın olması durumunda doktorunuz düşük doz VFEND reçeteleyebilir. VFEND ile tedavi sırasında doktorunuz kan testleri ile karaciğer fonksiyonlarını izlemelidir.
- Görme ile ilgili bulanık görme, görme sinirinin iltihabı ve göz dibi ödemi gibi uzun süreli yan etki varlığı.
- Böbreklerinize ile ilgili rahatsızlığınız varsa. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kan testleri yaparak izleyecektir.
- Kronik olmayan pankreas iltihabı (akut pankreatit) riski varsa, yakın zamanda kanser ilaç tedavisi aldıysanız (kemoterapi), kök hücre nakli yapıldıysa,
- Halen epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoinle tedavi ediliyorsanız. VFEND tedavisi sırasında kan fenitoin konsantrasyonunuz doktorunuz tarafından izlenecek ve sizin için doz ayarlaması yapılacaktır.
- Halen tüberküloz tedavisinde kullanılan rifabutinle tedavi ediliyorsanız kan sayımı yapılacak ve rifabutinin yan etkileri doktorunuz tarafından izlenecektir.
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir ile tedavi ediliyorsanız,
- Eroin bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon ile tedavi ediliyorsanız,
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan efavirenz ile tedavi ediliyorsanız,
- Ameliyat işlemleri için alfentanil ve fentanil, sufentanil gibi diğer kısa etkili opiyatlar grubundan ağrı kesicilerden kullanıyorsanız,
- Oksikodon gibi diğer uzun etkili opiyatlar grubundan ilaçlar kullanıyorsanız,Derinizde döküntü veya su toplaması, ışığa hassas deri reaksiyonu olursa hemen doktorunuza haber veriniz. VFEND tedavisi sırasında, deride UV ışınlarına karşı duyarlılık gelişebildiğinden güneş ışığından kaçınınız. Uygun olduğunda koruyucu güneş kremi/losyonu veya güneşten koruyucu giysi kullanınız.

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

VFEND' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli deđil.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VFEND gebe bir kadına verildiği takdirde anne karnındaki çocukta zarara yol açabilir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

VFEND’ in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VFEND ile birlikte alınan bazı ilaçlar ve VFEND karşılıklı olarak birbirlerinin etki mekanizmasını değiştirebilirler. VFEND aşağıda yazılı olan ilaçlarla birlikte kullanılmayacağı için bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, lütfen doktorunuza bildirin (Bkz. Bölüm 2 “VFEND’ i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız”):

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

Aşağıdaki ilacı alıyorsanız doktorunuza bildirin, eğer mümkünse VFEND tedavisi ile aynı anda alınması engellenmelidir:

- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir - günde 2 kez 100 mg dozunda

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildirin, eğer mümkünse VFEND tedavisi ile aynı anda alınması engellenmeli ve vorikonazolün doz ayarlaması yapılmalıdır:

- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifabutin
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildirin, istenilen etkiyi gösterdiklerini doğrulamak için bir doz ayarlaması veya izlemi gerekebilir:

- Kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan varfarin ve diğer antikoagülanlar – örneğin fenprokumon, asenokumarol
- Nakil yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan siklosporin
- Nakil yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan takrolimus
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan sulfonilüreler- örneğin tolbutamid, glipizid ve glibürid
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan statinler- örneğin atorvastatin, simvastatin
- Şiddetli uykusuzluk ve stres tedavisinde kullanılır benzodiazepinler- örneğin midazolam, triazolam
- Ülser tedavisinde kullanılan omeprazol
- Doğum kontrolünde kullanılan oral kontraseptifler (VFEND ile oral doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız, kusma ve adet görme düzensizlikleri gibi yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.)
- Kanser tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri- örneğin vinkristin ve vinblastin
- HIV tedavisinde kullanılan indanavir ve diğer HIV proteaz inhibitörleri
- HIV tedavisinde kullanılan non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri- örneğin efavirenz, delavirdin, nevirapin
- Eroin bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz (efavirenz'in bazı dozlarını VFEND ile aynı zamanda kullanmayınız)
- Ameliyat işlemleri için kullanılan ağrı kesiciler- örneğin alfentanil ve fentanil ve sufentanil gibi diğer kısa etkili opiyatlar
- Orta-şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan oksikodon ve hidrokodon gibi diğer uzun etkili opiyatlar
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol
- Ağrı ve iltihap tedavisi için kullanılan non-steroidal anti- inflamatuvar ilaçlar- örneğin ibuprofen, diklofenak
- İleri seviye böbrek kanseri olan veya böbrek nakli yapılan hastalarda kullanılan everolimus

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

3. VFEND nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

Erişkinler için (yaşlı hastalarda dahil) normal doz aşağıdaki gibidir:

	Damar yoluyla
İlk 24 saat için doz (Yükleme Dozu)	Günde 2 kez 6 mg/kg
İlk 24 saatten sonraki doz (İdame Dozu)	Günde 2 kez 4 mg/kg

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz günlük dozunuzu günde iki kez 3 mg/kg'a düşürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yolu ile kullanılır.

VFEND İnfüzyon Çözeltisi için Toz, eczacı veya hemşire tarafından eritilecek ve sulandırılacaktır.

İlaç, saatte en fazla 3 mg/kg olacak şekilde ve 1-2 saati aşkın sürede intravenöz infüzyon (ven içine) olarak damarımıza verilecektir.

VFEND tedavisi doktorunuzun belirttiği sürede devam edecektir. Ancak tedavi süresi 6 ayı geçmemelidir.

Bağışıklık sistemi zayıf olan hastalarda veya inatçı enfeksiyonlarda, enfeksiyonun tekrarından korunmak için uzun süreli tedavi gerekebilir.

Hastalığınızda iyileşme görüldüğünde doktorunuz intravenöz infüzyon yerine tablet ile tedaviye devam edilmesini isteyebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VFEND 2 yaşın altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

- 2-12 yaş arasındaki doz günde 2 kez 7 mg/kg'dır.
- 12-16 yaş arasındaki çocuklarda doz erişkinler için önerilen doz ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilacın kullanımına doktorunuz karar verecektir.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VFEND kullandıysanız:

Bu ilaç tıbbi gözetim altında size verileceğinden kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmanız pek muhtemel değildir. Ancak dozun fazla verildiğini düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

VFEND' i kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç tıbbi gözetim altında size verileceğinden bir dozun atlanması pek muhtemel değildir. Ancak dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

VFEND ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

VFEND tedavisi, doktorunuz tarafından sonlandırıldığı zaman, hiç bir yan etki oluşmayacaktır. Bununla birlikte, siklosporin veya takrolimus içeren ilaçları kullanmakta iseniz, doz ayarlaması gerektiğinden, bu durumu doktorunuza söylemelisiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

Çok yaygın:

- Görme bozukluğu
- Ateş, yüksek ateş (pireksi)
- Döküntü
- Bulantı, kusma, ishal
- Baş ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Karın ağrısı

Yaygın:

- Grip benzeri belirtiler, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), titreme, zayıflık
- Kansızlık, kan pulcuğu (trombosit) olarak adlandırılan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu hücre sayısında azalma, beyaz kan hücreleri veya bütün kan hücre çeşitlerinin sayısında azalma, kan pulcuğu sayısının düşük olmasından dolayı cildin kırmızı veya mor renk alması, diğer kan hücrelerinde değişiklikler
- Kan şekerinin düşmesi, kanda potasyumun düşmesi
- Kaygı/endişe, depresyon, karıncalanma, zihin karışıklığı, baş dönmesi, huzursuzluk, titreme, hayal görme ve diğer sinirsel belirtiler
- Kan basıncının düşmesi, damarlarda iltihap (kan pıhtısının oluşması ile ilgili olabilir).
- Nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, akciğerde su toplanması
- Sarılık, ciltte kırmızılık
- Alerjik reaksiyon (bazen ciddi), geniş alana yayılmış kızarıklık ve ciltte soyulma, ışık veya güneş ışığına maruz kalmayı takiben oluşan ciddi deri reaksiyonu
- Dudaklarda veya yüzde şişme
- Kaşıntı, leke şeklinde döküntü, pul pul deri iltihabı, damar bozukluğundan ileri gelen ve deride morumsu lekelerle kendini gösteren hastalık (purpura)
- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı
- Dudak iltihabı, ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak iltihabı
- Böbrek yetmezliği, idrarda kan, kan testlerinde böbrek fonksiyonunun değişmesi
- Kan testlerinde karaciğer fonksiyonlarının değişmesi
- Üşüme, güçten düşme, göğüs ağrısı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon/iltihap, grip belirtileri

Yaygın olmayan:

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

- Bayılma
- Dokunma duyusunda azalma
- Kabızlık, üst ince barsakta iltihap, hazımsızlık/ sindirim bozukluğu, pankreas iltihabı, karın zarı iltihabı (peritonit)
- Dişeti iltihabı
- Dil iltihabı ve şişmesi
- Karaciğerde büyüme, karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği, safra kesesi hastalıkları, safra taşı
- Eklem ağrısı
- Bilirubinde (BUN) artma, idrarda albumin bulunması
- Böbrek iltihabı, idrarda protein
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt olan elektrokardiyogramda (EKG) anormallikler
- Kan kimyasında değişiklikler
- Sabit ilaç döküntüsü, egzema, Sedef hastalığı, Stevens Johnson Sendromu, kurdeşen, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem), alerjik dermatit, ilaç duyarlılığı

Seyrek:

- Yalancı zar ile ilgili kalın barsak iltihabı (Psödomembranous kolit)
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertroidizm), Vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi (hipotroidizm)
- Uyumada zorluk
- Havale/tutarık (konvülziyon), viral enfeksiyon sonrası gelişen bir hastalık olan Guillain-Barre Sendromu, istem dışı göz hareketlerine sebep olan kriz, ekstrapiramidal sendrom, karaciğer içi bir nedene bağlı olarak koma, beyin hastalığı (ensefalopati) , infüzyon esnasında uyku hali, çarpıntı
- Retinal kanama, korneada opaklaşma, optik körelme (optik atrofi) , okülogirasyon
- İşitmede zorluk, kulaklarda çınlama
- Kalp atımının hızlanması (ventriküler taşikardi), çeşitli kalp ritim problemleri
- Lenf damarı iltihabı (lenfanjit)
- Tatma duyusunda anormallikler, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı
- Alerji sonucu yüz ve boyunda şişme, genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, *diskoid lupus eritematozus*, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (epidermal nekroliz)
- Kasların aşırı gerginliği (kas tonunda artma), bağışıklık sisteminin normal dışı yanıtının yol açtığı kas zaafiyeti
- Beyin fonksiyonlarında anormallikler, Parkinson benzeri belirtiler, kasılma
- Böbrek tübüler hücre ölümü
- Bir çeşit cilt döküntüsü (psödoporfiri)
- Deride bir çeşit kanser türü (skuamoz hücreli karsinom)

İntravenöz infüzyon uygulaması sırasında yaygın olmayan bazı reaksiyonlar (yüz kızarması, ateş, terleme, kalp atım hızında artış, nefes darlığı dahil) görülmüştür. Bu durumda doktorunuz ilacınızı kesebilir.

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

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri devam ederse doktorunuza bildiriniz.

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

5. VFEND' in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VFEND'i kullanmayınız.

VFEND IV infüzyon çözeltisi için toz, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanır. Toz eritildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, 2°C-8°C arasında (buzdolabında) 24 saate kadar muhafaza edilebilir. Toz eritildikten sonra uygun bir infüzyon çözeltisi ile sulandırılması gerekir.

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim yeri:

PFIZER PGM
Zone Industrielle
29, Route des Industries
37530 Poce sur Cisse
FRANSA

Bu kullanma talimatı 15.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.