

KULLANMA TALİMATI

VFEND® 40 mg / ml oral süspansiyon için toz

Ağızdan alınır.

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

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VFEND nedir ve ne için kullanılır?

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

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

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

Bu broşürdeki bilgiler yalnız VFEND 40 mg/ml oral süspansiyon hazırlamada kullanılan toz içindir. VFEND 50 mg film kaplı tablet, VFEND 200 mg film kaplı tablet, VFEND 200 mg

infüzyon çözeltisi hazırlamada kullanılan toz için bu ürünlerle ilgili hasta kullanma talimatlarına bakınız.

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

2. VFEND’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VFEND’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

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

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

VFEND’ i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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 düzeyiniz normalin altındaysa (elektrolit bozukluğunuz 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 rahatsızlığınız varsa. 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 pankreatit (akut pankreas iltihabı) riski varsa, yakın zamanda kanser için 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 rifabutin 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 opioidler grubundan ağrı kesicilerden kullanıyorsanız,
- Oksikodon gibi diğer uzun etkili opioidler 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

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

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 motorlu araç kullanmaktan kaçınınız. Vorikonazol kullanırken gece araç kullanılmaması önerilir.

VFEND' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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
- Nöbet (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin
- Mide rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid
- Mental (ruh) 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 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 rifabutın. Eğer rifabutın ile tedavi görüyorsanız kan sayımınız takip edilmeli ve rifabutın kullanımı ile görülen yan etkiler gözlenmelidir.
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin. Eğer fenitoin ile tedavi görüyorsanız VFEND tedavisi sırasında kanınızdaki fenitoin konsantrasyonu takip edilmeli ve dozunuz ayarlanmalıdır.

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:

	Oral süspansiyon	
	40 kg ve üzerindeki hastalar	40 kg. in altındaki hastalar
İlk 24 saat için doz (Yükleme dozu)	Günde 2 kez 400 mg (10 ml)	Günde 2 kez 200 mg (5 ml)

İlk 24 saatten sonraki doz (İdame dozu)	Günde 2 kez 200 mg (5 ml)	Günde 2 kez 100 mg (2,5 ml)
---	---------------------------	-----------------------------

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

Uygulama yolu ve metodu:

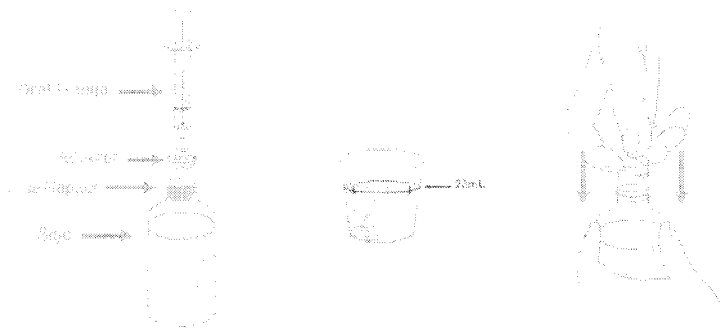
Ağızdan alınır.

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

Süspansiyonun hazırlama talimatı:

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

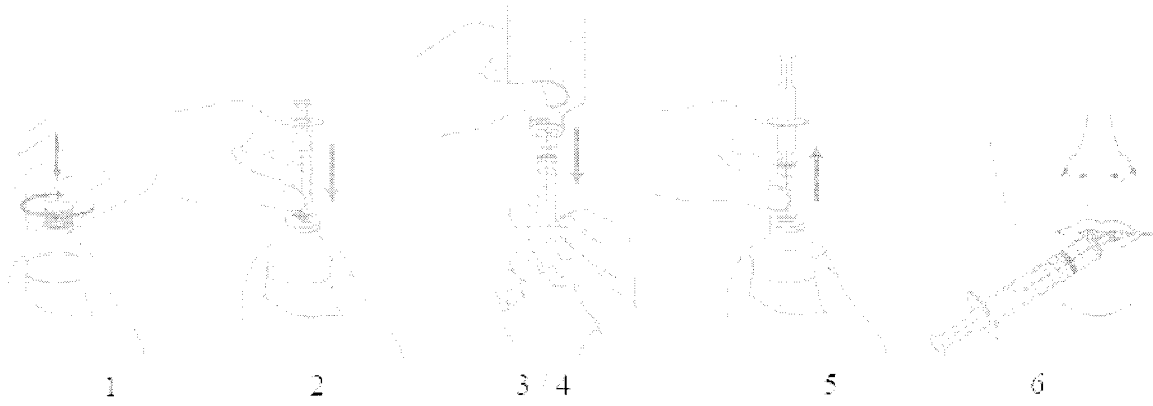
1. Tozun serbest kalması için şişeye hafifçe vurunuz.
2. Şişenin kapağını açınız.
3. Kutudan çıkan ölçme kabını işaretli yere kadar 23 ml su ile doldurunuz ve şişenin içine boşaltınız. Ölçme kabını bir kez daha 23 ml su ile doldurup şişenin içine boşaltınız. Alacağınız doz fark etmeksizin her zaman 46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



Kullanma talimatı:

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

1. Hazırlanmış süspansiyonu kullanmadan önce şişe kapalı iken 10 saniye kadar çalkayınız. Kapağı açınız.
2. Şişe düz bir zemin üzerinde dik durumda iken, şiringanın ucunu adaptöre sokunuz.
3. Şiringa takılı durumdayken şişeyi ters çeviriniz. Şiringanın pompasını, sizin için gerekli dozun çizgisine gelinceye kadar, yavaşça geriye doğru çekiniz. Dozu doğru ölçmek için, siyah halkanın üst kenarı şiringanın dereceli çizgisiyle aynı hizada olmalıdır.
4. Hava kabarcıkları görülürse, pompayı şiringanın içine yavaşça itiniz. Böylece ilaç tekrar şişeye geri dönecektir. Bu durumda 3. basamağı tekrarlayınız.
5. Şiringa şişeye takılı durumda iken şişeyi çevirip düz duruma getiriniz. Şiringayı şişeden çıkarınız.
6. Şiringanın ucunu ağızınıza koyunuz. Şiringanın ucu yanağınızın iç kısmına doğru olacak şekilde ağza yerleştirilir. Şiringanın pompasını YAVAŞÇA aşağıya doğru itiniz. İlacı hızlı bir şekilde fişkırtmayınız. Eğer ilaç çocuğa verilecekse, ilaç verilmeden önce çocuk dik olarak oturmalı veya o şekilde tutulmalıdır.
7. Adaptörü şişenin üzerinde bırakıp şişenin kapağını kapatınız. Şiringayı aşağıda belirtildiği şekilde yıkayınız.



Şiringanın temizlenmesi ve saklanması:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

İlk 24 saatten sonraki doz (İdame dozu)	Günde 2 kez 9 mg/kg (maksimum doz günde 2 kez 350 mg)	Günde 2 kez 200 mg
---	--	--------------------

VFEND 2 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VFEND kullandıysanız:

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

VFEND süspansiyon şişesini yanınızda götürünüz. Kullanmanız gerekenden daha fazla VFEND almanız durumunda işiğe karşı anormal hassasiyetiniz oluşabilir

VFEND' i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VFEND ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

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

VFEND tedavisi, doktorunuz tarafından sonlandırıldığı zaman, herhangi 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 müdahale gerektirebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

Ciddi yan etkiler-VFEND almayı bırakınız ve acilen doktorunuza danışınız.

- Döküntü
- Sarılık; karaciğer fonksiyonlarına ait kan testlerinde değişiklik
- Pankreas iltihabı

Diğer yan etkiler

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 sıvı birikmesi
- 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 büyümesi (bazen ağrılı olabilir)
- Alerjik reaksiyon ile ilgili olabilen beyaz kan hücre çeşitlerinin artması, kan pıhtı sisteminin bozulması, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, genel damar içi kanın pıhtılaşması (dissemine intravasküler koagülasyon), kemik iliği baskılanması
- Alerjik reaksiyon, aşırı duyarlılık, vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt (anaflaktik reaksiyon)
- Yüksek kolesterol
- Çok hızlı kalp atışı, çok yavaş kalp atışı, bayılma dahil kalp ritim problemleri, atriyel atım bozukluğu, kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (ventriküler fibrilasyon), kalp içi kan atımının hızlanması, supraventriküler kalp atım düzensizliği, EKG ölçümündeki QT aralığında uzama
- Adrenal bezlerin fonksiyonlarında düşüş
- Kordinasyon 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 görme, gözde istem dışı hareketler(nistagmus), göz kapağı yakınındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit), göz siniri iltihabı (optik nörit) , göz dibi ödemi, göz akı iltihabı (sklerit), 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, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (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 ile ilgili koma, beyin hastalığı (ensefalopati) , infüzyon esnasında uyku hali, çarpıntı
- Retinal kanama, korneada opaklaşma, optik körelme (optik atrofi) , okülogirasyon
- İşitmede zorluk, kulaklarda çınlama
- Kulakçık ile ilgili (Atrioventriküler (A-V)) tam blok, yan dal bloğu, nodal aritmi, muhtemel *torsade de pointes* dahil karıncık ile ilgili kalp atımının hızlanması (ventriküler taşikardi)
- 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), epidermal nekroliz
- Kasların aşırı gerginliği (kas tonunda artma), anormal bağışıklık sistem cevabından dolayı kasda zayıflık
- Beyin fonksiyonlarında anormallikler, Parkinson benzeri belirtiler, kasılma
- Böbrek tübüler hücre ölümü
- Bir çeşit cilt döküntüsü (psödoporfiri)

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

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri devam ederse doktorunuza bildiriniz.

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

5. VFEND' in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Toz'un saklanması

VFEND oral süspansiyon için toz, sulandırılmadan önce buzdolabında 2-8°C'de saklanır. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VFEND'i kullanmayınız.

Sulandırıldıktan sonra süspansiyonun saklanması

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

Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız. .

Şişeyi iyice kapalı tutunuz.

Sulandırıldıktan sonra 14 gün içerisinde kullanılmayan süspansiyon atılmalıdır.

Ruhsat Sahibi:

Pfizer İlaçları Ltd. Şti.

Muallim Naci Cad. No:55

34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: PFIZER PGM

Zone Industrielle

29, Route des Industries

37530 Poce sur Cisse

FRANSA

Bu kullanma talimatı 19.02.2013 .tarihinde onaylanmıştır.