KULLANMA TALİMATI

VFEND® 40 mg/mL oral süspansiyon hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Sulandırma öncesi her şişe, 3000 mg vorikonazol içerir. Sulandırıldıktan sonra her mL 40 mg vorikonazol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sükroz, susuz koloidal silika, titanyum dioksit (E171), ksantan sakızı, sodyum sitrat (sodyum sitrat dihidrat olarak), susuz sitrik asit, sodyum benzoat (E211), doğal portakal aroması

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VFEND nedir ve ne için kullanılır?

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

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

VFEND (2 yaşın üstündeki çocuklarda ve yetişkinlerde);

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

Bu ilaç yalnızca 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 veya bitkisel 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
- Kronik kalp yetmezliği semptomları için kullanılan ivabradin
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan rifampisin
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan efavirenz (günde 400 mg ve üstü dozlarda)
- Nöbet 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)
- Özellikle opioid adı verilen ağrı kesici ilaçların neden olduğu kabızlık tedavisinde kullanılan naloksegol (örn., morfin, oksikodon, fentanil, tramadol, kodein)
- Hiponatremi (kanınızdaki düşük sodyum seviyeleri) tedavisinde veya polikistik böbrek hastalığı olan hastalarda böbrek fonksiyonundaki düşüşü yavaşlatmak için kullanılan tolvaptan
- Depresyon tedavisinde kullanılan lurasidon
- Kronik böbrek hastalığı tedavisinde kullanılan finerenon
- Kalp ve/veya kan damarı sorunlarının tedavisinde kullanılan eplerenon

- Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan voklosporin
- Kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalarının tedavisinde kullanılan venetoklaks

VFEND' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aşağıdaki durumlarda VFEND kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz:

- Diğer azollere karşı alerjik bir reaksiyon geçirdiyseniz.
- Karaciğer hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz. Karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz daha düşük dozda VFEND reçete edebilir. Doktorunuz ayrıca VFEND ile tedavi edilirken kan testleri yaparak karaciğer fonksiyonlarınızı izlemelidir.
- Kardiyomiyopati, düzensiz kalp atışı, yavaş kalp hızı veya 'uzun QTc sendromu' adı verilen bir elektrokardiyogram (EKG) anormalliği olduğu biliniyorsa.

Tedavi sırasında güneş ışığından ve güneşe maruz kalmaktan kaçınmalısınız. Cildin güneşe maruz kalan bölgelerini örtmek ve yüksek güneş koruma faktörlü (SPF) güneş kremi kullanmak önemlidir, çünkü cildin güneşin UV ışınlarına karşı hassasiyeti artabilir. Bu durum, metotreksat gibi cildi güneş ışığına karşı hassaslaştıran diğer ilaçlarla daha da artabilir. Bu önlemler çocuklar için de geçerlidir.

VFEND ile tedaviniz sırasında;

- Güneş yanığı
- Ciltte deri döküntüsü veya kabarcıklar
- Kemik ağrısı

olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

Yukarıda bahsi geçen cilt problemleri gelişirse doktorunuz sizi bir cilt hastalıkları uzmanına yönlendirebilir. Bu konuda uzman kişi durumunuzu değerlendirdikten sonra düzenli aralıklarla kontrolün sizin için önemli olduğuna karar verebilir. VFEND'in uzun süreli kullanımı ile cilt kanseri gelişme olasılığı düşüktür.

Kronik veya uzun süreli yorgunluk, kas güçsüzlüğü, iştahsızlık, kilo kaybı, karın ağrısı gibi semptomlara yol açabilen böbrek üstü bezlerinin kortizol gibi belirli steroid hormonlarını yeterli miktarda üretmediği durum olan 'böbrek üstü yetmezliği' belirtileri gösterirseniz, lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Kilo alımı, omuzlar arasında bufalo kamburu, yuvarlak bir yüz, karın, uyluk, göğüs ve kollardaki derinin koyulaşması, ciltte incelme, kolayca morarma, yüksek kan şekeri, aşırı kıllanma, aşırı terleme gibi vücudun çok fazla kortizol hormonu ürettiği durum olan "Cushing sendromu" belirtileri geliştirirseniz, lütfen doktorunuza söyleyiniz.

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

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

VFEND' in yiyecek ve içecek ile kullanılması
VFEND oral süspansiyon yemekten en az bir saat önce veya iki saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VFEND doktor tarafından reçete edilmedikçe gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VFEND, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
VFEND, görüşte bulanıklığa veya ışığa karşı rahatsız edici hassasiyete neden olabilir. Böyle bir etki altındayken herhangi bir araç veya makine kullanmayınız. Bunu yaşarsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

VFEND' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
VFEND süspansiyon sükroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 mL süspansiyonda 5,44 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız veya kullanmayı düşünüyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Bazı ilaçlar, VFEND ile aynı anda alındığında, VFEND'in etki etme şeklini etkileyebilir veya VFEND bu ilaçların etki etme şeklini etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü mümkünse VFEND ile aynı anda tedaviden kaçınılmalıdır:

- Ritonavir (HIV tedavisinde kullanılır) günde iki kez 100 mg dozunda
- Glasdegib (kanser tedavisinde kullanılır) - her iki ilacı da kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz kalp ritminizi sık sık izleyecektir

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü mümkünse aynı anda VFEND ile tedaviden kaçınılmalıdır ve vorikonazol doz ayarlaması gerekebilir:

- Rifabutin (tüberküloz tedavisinde kullanılır). Zaten rifabutin ile tedavi ediliyorsanız, kan sayımlarınızın ve rifabutine karşı yan etkilerinizin izlenmesi gerekecektir.
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır). Halihazırda fenitoin ile tedavi görüyorsanız, VFEND ile tedaviniz sırasında kanınızdaki fenitoin konsantrasyonunun izlenmesi gerekecektir ve dozunuz ayarlanabilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü ilaçların ve/veya VFEND'in hala istenen etkiyi gösterip göstermediğini kontrol etmek için bir doz ayarlaması veya izleme gerekebilir:

- Varfarin ve diğer antikoagülanlar (örn. fenprokumon, asenokumarol; kanın pıhtılaşmasını yavaşlatmak için kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli hastalarında kullanılır)
- Takrolimus (organ nakli hastalarında kullanılır)
- Sülfonilüreler (örn. tolbutamid, glipizid ve gliburid) (diyabet için kullanılır)
- Statinler (örn. atorvastatin, simvastatin) (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Benzodiazepinler (örn. midazolam, triazolam) (şiddetli uykusuzluk ve stres için kullanılır)
- Omeprazol (ülser tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (oral kontraseptif kullanırken VFEND alırsanız, bulantı ve adet bozuklukları gibi yan etkiler yaşayabilirsiniz)
- Vinka alkaloidleri (örn. vinkristin ve vinblastin) (kanser tedavisinde kullanılır)
- Tirozin kinaz inhibitörleri (örn. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (kanser tedavisinde kullanılır)
- Tretinoin (lösemi tedavisinde kullanılır)
- İndinavir ve diğer HIV proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılır)
- Nükleozid olmayan ters transkriptaz inhibitörleri (örn. efavirenz, delavirdine, nevirapine) (HIV tedavisinde kullanılır) (efavirenzin bazı dozları VFEND ile aynı anda ALINAMAZ)
- Metadon (eroin bağımlılığını tedavi etmek için kullanılır)
- Alfentanil ve fentanil ve sufentanil gibi diğer kısa etkili opiatlar (cerrahi prosedürler için kullanılan ağrı kesiciler)
- Oksikodon ve hidrokodon gibi diğer uzun etkili opiatlar (orta ile şiddetli ağrı için kullanılır)
- Steroid olmayan anti-enflamatuar ilaçlar (örn. ibuprofen, diklofenak) (ağrı ve enflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Flukonazol (mantar enfeksiyonları için kullanılır)

- Everolimus (ilerlemiş böbrek kanseri tedavisinde ve nakil hastalarında kullanılır)
- Letermovir (kemik iliği naklinden sonra sitomegalovirüs (CMV) hastalığını önlemek için kullanılır)
- Ivacaftor: kistik fibrozis tedavisinde kullanılır
- Flukloksasilin (bakteriyel enfeksiyonlara karşı kullanılan antibiyotik)

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

3. VFEND nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Doktorunuz vücut ağırlığınıza ve enfeksiyonunuzun tipine göre almanız gereken dozu belirleyecektir.
Doktorunuz durumunuza göre dozu değiştirebilir.
Erişkinler için (yaşlı hastalar da dahil) önerilen doz aşağıdaki gibidir:

	Oral süspansiyon	
	40 kg ve üzerindeki hastalar	40 kg'ın altındaki hastalar
İlk 24 saat için doz (Yükleme dozu)	Günde 2 kez (12 saatte bir) 10 mL (400 mg)	Günde 2 kez (12 saatte bir) 5 mL (200 mg)
İlk 24 saatten sonraki doz (İdame dozu)	Günde 2 kez (12 saatte bir) 5 mL (200 mg)	Günde 2 kez (12 saatte bir) 2,5 mL (100 mg)

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz günlük dozunuzu günde iki kez 7,5 mL'ye (300 mg'a) artırabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

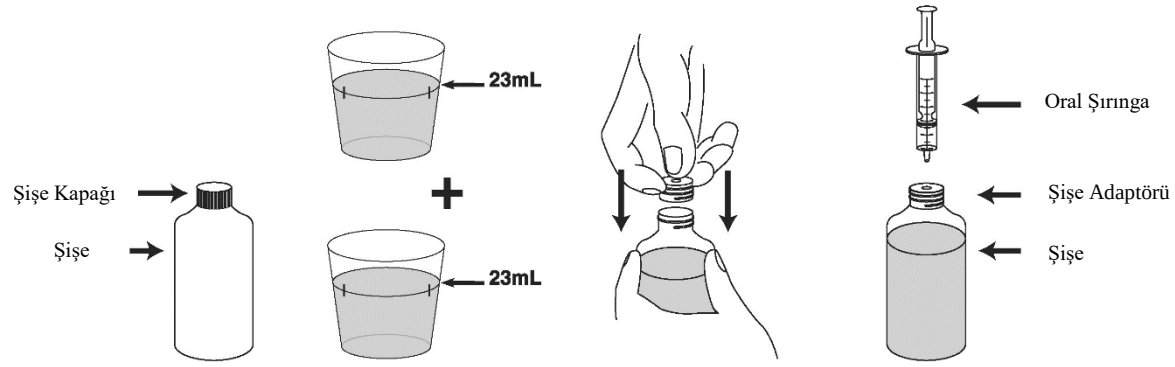
Ağızdan alınır. Süspansiyonunuzu yemeklerden en az bir saat önce veya iki saat sonra alınız.

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

Süspansiyonun hazırlama talimatı:

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

1. Tozun serbest kalması için şişeye hafifçe vurunuz.
2. Şişenin kapağını açınız.
3. Kutudan çıkan ölçme kabını işaretli yere kadar 23 mL su ile doldurunuz ve şişenin içine boşaltınız. Ölçme kabını bir kez daha 23 mL su ile doldurup şişenin içine boşaltınız. Alacağınız doz fark etmeksizin her zaman 46 mL (2 x 23 mL) su ekleyiniz.
4. Şişenin kapağını kapatınız ve 1 dakika boyunca kuvvetlice çalkalayınız. Karıştırma işleminden sonra oluşan süspansiyonun toplam hacmi 75 mL olmalıdır.
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.

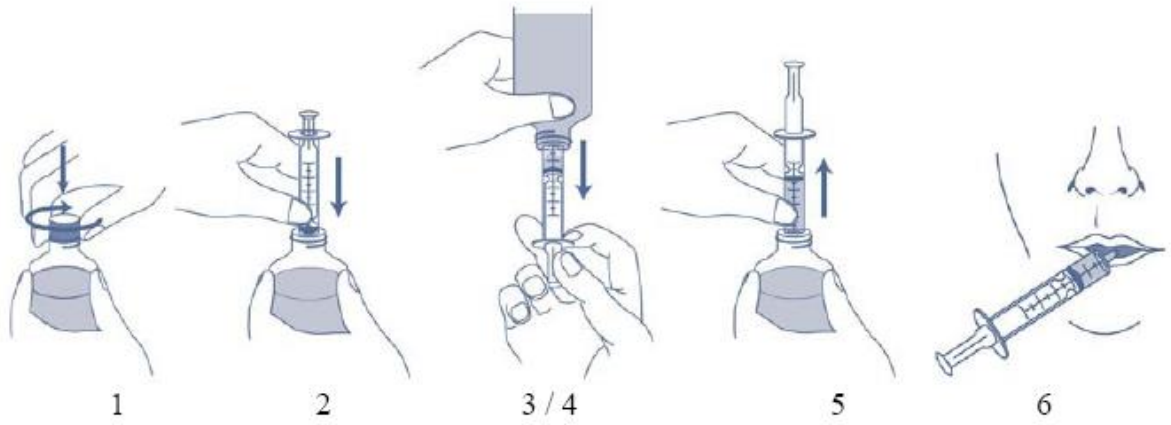


Kullanma talimatı:

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 çalkalayınız. Kapağı açınız.
2. Şişe düz bir zemin üzerinde dik durumda iken, şırınganın ucunu adaptöre sokunuz.
3. Şırınga takılı durumdayken şişeyi ters çeviriniz. Şırınganın pompasını, sizin için gerekli dozun çizgisine gelinceye kadar, yavaşça geriye doğru çekiniz.
4. Hava kabarcıkları görülürse, pompayı şırınganın içine yavaşça itiniz. Böylece ilaç tekrar şişeye geri dönecektir. Bu durumda 3. basamağı tekrarlayınız.
5. Şırınga şişeye takılı durumda iken şişeyi çevirip düz duruma getiriniz. Şırıngayı şişeden çıkarınız.

6. Şırınganın ucunu ağzınıza koyunuz. Şırınganın ucu yanağınızın iç kısmına doğru olacak şekilde ağza yerleştirilir. Şırınganın pompasını YAVAŞÇA aşağıya doğru itiniz. İlacı hızlı bir şekilde fışkırtmayınız. Eğer ilaç çocuğa verilecekse, ilaç verilmeden önce çocuk dik olarak oturmalı veya o şekilde tutulmalıdır.
7. Adaptörü şişenin üzerinde bırakıp şişenin kapağını kapatınız. Şırıngayı aşağıda belirtildiği şekilde yıkayınız.



Şırınganın temizlenmesi ve saklanması:

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

	Oral süspansiyon	
	2 -12 yaş arasındaki çocuklar ve 12-14 yaş arası 50 kg'ın altındaki genç hastalar	12-14 yaş arası 50 kg ve üzerindeki genç hastalar ve 14 yaş üzeri genç hastalar
İlk 24 saat için doz (Yükleme dozu)	Tedavinize infüzyon olarak başlanacaktır	İlk 24 saat için günde 2 kez 10 mL (400 mg)
İlk 24 saatten sonraki doz (İdame dozu)	Günde 2 kez 0,225 mL/kg (9 mg/kg) (maksimum doz günde 2 kez 8,75 mL (350 mg))	Günde 2 kez 5 mL (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 ile orta şiddette siroz hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu azaltmaya karar verebilir.
Ciddi karaciğer sirozu olan hastalarda vorikonazol çalışılmamıştır.

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

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

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

VFEND'i kullanmayı unutursanız:
VFEND süspansiyonun düzenli olarak, her gün aynı saatte alınması önemlidir. Bir doz almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

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

- Döküntü
- Sarılık; kandaki karaciğer fonksiyonlarını gösteren testlerde değişme
- Karın üst bölgesinde şiddetli ağrı, bulantı ve kusma ile kendini gösteren pankreatit (pankreas iltihabı)
- Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler
Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:
- Görme bozukluğu (bulanık görme, görsel renk değişimleri, ışığın görsel algısında anormallik, renk körlüğü, göz bozukluğu, ışıkların etrafında hale görme, gece körlüğü, dalgalı görüş, gözde ışık çakması, parlak alanlar görme, görsel keskinlikte azalma, görsel parlaklık, normal görme alanının bir kısmının kaybı, gözde lekelenmeler gibi görmede değişiklik)
- Ateş
- Döküntü
- Bulantı, kusma, ishal
- Baş ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Mide ağrısı
- Nefes almada güçlük

- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın:

- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), diş etlerinde iltihap, titreme, zayıflık
- Bazı, ciddi olanlar da dahil olmak üzere, kırmızı (bazen bağışıklık ile alakalı olabilen) ve/veya beyaz (bazen ateş ile birlikte) kan hücresi sayısında azalma, kan pulcuğu (trombosit) olarak adlandırılan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu hücre sayısında azalma
- Kan şekerinin düşmesi, kanda potasyumun düşmesi, kanda sodyumun düşmesi
- Kaygı/endişe, depresyon, zihin karışıklığı, huzursuzluk, uyuma güçlüğü, gerçekte olmayan şeyleri (halüsinasyon) görme
- Nöbet, titreme veya kontrol edilemeyen kas hareketleri, karıncalanma veya deride anormal his, kas tonusunun artması, uykululuk hali, baş dönmesi
- Gözlerde kanlanma
- Kalbin çok hızlı, çok yavaş atması gibi kalp ritim bozuklukları, bayılma
- Kan basıncının düşmesi, damarlarda iltihap (kan pıhtısının oluşması ile ilgili olabilir).
- Ani nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, yüzde ödem (ağız, dil ve göz çevresinde) akciğerde su toplanması
- Kabızlık, hazımsızlık, dudaklarda iltihap
- Sarılık, karaciğerde iltihap, karaciğer hasarı
- Cilt yüzeyinde iç içe kabarcıklarla kırmızı bir alan oluşması ile karakterize, deride ciddi kabarma ve soyulmaya neden olabilen deri döküntüleri, ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı
- Böbrek yetmezliği, idrarda kan, böbrek fonksiyon testlerinde değişiklik
- Işığa veya güneşe maruz kalmanın ardından güneş yanığı veya ciddi cilt reaksiyonu
- Cilt kanseri

Yaygın olmayan:

- Grip benzeri belirtiler, mide-bağırsak kanalında tahriş ve iltihap, antibiyotik kullanımına bağlı ishale neden olan mide-bağırsak kanalı iltihaplanması, lenfatik damarların iltihaplanması
- Genellikle şiddetli karın ağrısı, karında hassasiyet, ateş, kusma, halsizlik, titreme, karında şişlik, idrar miktarında düşme, ishal veya kabızlık, karın kaslarında sertleşme belirtilerinin bir kısmı veya tamamı ile kendini gösteren karnın iç duvarını ve karın içi organları kaplayan ince dokunun iltihaplanması
- Lenf bezlerinin şişmesi (bazen ağrılı olabilir), kemik iliği yetmezliği, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Adrenal bez fonksiyonlarında baskılanma (belirtileri: kilo kaybı, halsizlik), tiroid bezinin normalin altında çalışması (belirtileri: halsizlik, üşüme, saç dökülmesi)
- Beyin fonksiyonlarında anormallik, Parkinson benzeri belirtiler, sinir hasarına bağlı olarak el ve ayaklarda uyuşukluk, ağrı, karıncalanma ve yanma hissi
- Koordinasyon veya dengede sorunlar

- Beyin ödemi (belirtileri: baş ağrısı, bazen şiddetli kusma)
- Çift görme, bazı ciddi göz sorunları: gözlerde ve göz kapaklarında ağrı ve iltihap, anormal göz hareketleri, görmede bozukluğa neden olan görme sinirlerinde hasar, göz sinirlerinin çıktığı kanalda ödem
- Dokunma duyusunda azalma
- Tat almada anormallik
- Duyma zorlukları, kulakta çınlama, baş dönmesi (vertigo)
- Belirli iç organlarda iltihaplanma (pankreas ve oniki parmak bağırsağı), dilde şişme ve iltihaplanma
- Karaciğerde büyüme, karaciğer yetmezliği, safra kesesi hastalıkları, safra kesesinde taş
- Eklem iltihaplanması, deri altındaki damarların iltihaplanması (kan pıhtısı oluşumu ile birlikte seyredebilir)
- Böbreklerde iltihaplanma, idrarda protein bulunması, böbrek hasarı
- Çok hızlı kalp atışı veya kalp atışında düzensizlikler, bazen kararsız elektriksel iletiler
- EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) ölçümünde anormallik
- Kan kolesterol miktarında artış, kan üre miktarında artış
- Alerjik deri reaksiyonları (bazen ciddi olabilen), ciltte ve özellikle ağız olmak üzere müköz zarlarda ağrılı soyulma ve döküntüye neden olan yaşamı tehdit edici bir durum, deride iltihaplanma, kurdeşen, deride kızarıklık veya tahriş, düşük kan pulcuğu (bir çeşit kan hücresi) sayısı nedeni ile derinin kırmızı veya mor renkte görünmesi, egzama
- Uygulama yerinde reaksiyon
- Alerjik reaksiyonlar veya şiddetli bağışıklık sistemi tepkisi
- Kemiği çevreleyen dokunun iltihaplanması

Seyrek:
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm) (Kilo kaybı, kaslarda zayıflık, ellerde titreme, uyumada zorluk, çarpıntı, saçlarda incelme ve dökülme, ciltte incelme ve nemlilik ve aşırı terleme, bağırsak hareketlerinde artma ve bazen ishal, sinirlilik, gözlerde ileri doğru fırlama gibi belirtilerle)
- Ciddi bir karaciğer hastalığının komplikasyonu olarak beyin fonksiyonlarının bozulması (mental durumdaki bozukluk, nöromuskuler anormallikler, titreme, daha hızlı ve daha derin nefes alma durumu gibi belirtilerle) Görme sinirlerindeki liflerin çoğunun kaybı, gözün önündeki saydam tabakada (kornea) bulanıklaşma, istemsiz göz hareketleri
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (büllöz) ile görülen ışığa karşı aşırı duyarlılık
- Periferik sinir sisteminin bir kısmının vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından hedef alındığı bir hastalık (Guillain-Barre Sendromu)
- Kalp ritmi veya kalpte iletim problemleri (bazen yaşamı tehdit edici olabilir)
- Yaşamı tehdit edici aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kan pıhtılaşma sisteminde bozukluk
- Alerjik deri reaksiyonları (bazen ciddi olabilen), üst derinin altındaki doku (dermis), deri altı dokunun, müköz ve müköz altı dokuların hızla şişmesi (ödem), kaşıntılı ve acılı kalın, gümüş lekeler ile kırmızı deri kabarıklığı, müköz zarların ve derinin iritasyonu, derinin üst tabakasının geniş kısmının, derinin dış yüzeyinin alt katmandan ayrılmasına neden olan yaşamı tehdit edici bir durum
- Bazen sivri uçlu küçük kuru deri döküntüleri

- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu (belirtileri: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı)

Bilinmiyor:
- Çillenme ve renkli lekeler

Diğer sıklığı bilinmeyen ancak görülmesi halinde acilen doktorunuza bildirmeniz gereken belirgin yan etkiler:
- Kırmızı, pulsu döküntüler veya yüzük şeklinde lezyonlar (kutanöz lupus eritematozu olarak adlandırılır)

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

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

Işığa ya da güneşe maruziyet sonrası güneş yanığı veya ciddi deri reaksiyonları çocuklarda daha sık görülmüştür. Eğer sizde ya da çocuğunuzda deri ile ilgili yan etkiler gelişirse, doktorunuz sizi bir dermatologa (cilt hastalıkları uzmanı) sevk edebilir; dermatolog, muayeneden sonra sizin veya çocuğunuzun düzenli olarak görülmesinin önemli olduğuna karar verebilir. Karaciğer enzimlerinde yükselme de çocuklarda daha sık gözlemlenmiştir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri devam ederse doktorunuza bildiriniz.

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

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

5. VFEND' in Saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VFEND'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üzerinde belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

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

Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız. Orijinal kabında saklayınız.

Şişeyi iyice kapalı tutunuz.
Sulandırıldıktan sonra 14 gün içerisinde kullanılmayan süspansiyon atılmalıdır.

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

Ruhsat Sahibi:
Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri:
Fareva Amboise
Zone Industrielle 29, Route des Industries 37530 Poce sur Cisse FRANSA

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.