

ינואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

**Vfend 40mg/ml powder for oral suspension,
Vfend 200mg powder for solution for infusion,
Vfend 50mg Film Coated Tablets, Vfend 200mg Film Coated Tablets**

חוזק:

Voriconazole 200mg powder for solution for infusion
Voriconazole 50 mg film coated tablets
Voriconazole 200 mg film coated tablets
Voriconazole 40mg/ml powder for oral suspension

התוויה:

Treatment of invasive aspergillosis, fluconazole-resistant serious invasive Candida infections (including *C. krusei*), serious fungal infections caused by *scedosporium* spp. And *fusarium* spp.

Vfend should be administered primarily to immunocompromised patients with progressive, possibly life-threatening infections.

Treatment of candidemia in non neutropenic patients.

Prophylaxis of invasive fungal infections in high risk allogeneic hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

Special warnings and precautions for use

Serious dermatological adverse reactions

Phototoxicity

In addition, VFEND has been associated with phototoxicity including reactions such as ephelides, lentigo, actinic keratosis and pseudoporphyria. **There is a potential increased risk of skin reactions/toxicity with concomitant use of photosensitising agents (e.g., methotrexate, etc).** It is recommended that all patients, including children, avoid exposure to direct sunlight during VFEND treatment and use measures such as protective clothing and sunscreen with high sun protection factor (SPF).

...

Undesirable effects

...

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$) ~~Not known (cannot be estimated from the available data)~~
squamous cell carcinoma (including cutaneous SCC in situ, or Bowen's disease)*

Skin and subcutaneous tissue disorders

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$) ~~Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)~~
phototoxicity**

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$) ~~Not known (cannot be estimated from the available data)~~
Periostitis*,**

...

*ADR identified post-marketing

**Frequency category is based on an observational study utilising real-world data from secondary data sources in Sweden

Special precautions for storage

...

VFEND film-coated tablets:

In a cool place Store below 30°C.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש להימנע מכל אור שמש וחשיפה לשמש בזמן השימוש בתרופה. חשוב לכסות אזורי עור חשופים לשמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה (SPF) גבוה, מכיוון שעלולה להיות עלייה ברגישות העור לקרינת השמש (UV). **זו עלולה להתגבר עוד יותר על ידי תרופות אחרות המעלות את הרגישות לאור, כגון מתוטרקסאט.** אזהרה זו מתייחסת גם לילדים.

....

תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב - עד 1 מתוך 10 אנשים):

- כוויות שמש או תגובה עורית חמורה כתוצאה מחשיפה לאור או לשמש
- סרטן עור

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב - עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תגובות אלרגיות בעור (לעיתים חמורות) כולל מצבים מסכני חיים בעור הגורמים להופעת שלפוחיות כואבות, פצעים/יבלות בעור ובמברנות ריריות, במיוחד בפה, דלקת בעור, חרלת, ~~כוויות שמש או תגובות עוריות חמורות כתוצאה מחשיפה לאור או לשמש~~, עור אדמומי ומגורה, כתמים אדומים או סגולים בעור עקב ירידה בספירת תסיות הדם, אקזמה

- דלקת של הרקמה המקיפה את העצם**

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה), אך הינן משמעותיות ויש לדווח עליהן לרופא המטפל באופן מיידי:

סרטן עור

דלקת של הרקמה המקיפה את העצם

איך לאחסן את התרופה?

...

תנאי אחסון:

- טבליות מצופות: יש לשמור במקום קריר לאחסן מתחת ל 30°C .

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה אשר עודכנו ביתר הסעיפים בעלון.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

גילי קבשה

רוקחת ממונה