



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501  
פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אפריל 2019

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של  
**Vfend IV, Vfend Film Coated Tablets & Vfend POS**

קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

**הרכב וחוזק:**

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

**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 neuropenic 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

...

Exfoliative cutaneous reactions

Severe cutaneous adverse Reactions reactions (SCARs) such as Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which can be life-threatening or fatal, have been reported with the use of voriconazole developed during treatment with VFEND. If a patient develops a rash he should be monitored closely and VFEND discontinued if lesions progress.

**Undesirable effects**

**Skin and subcutaneous tissue disorders:**

**Rare:** toxic epidermal necrolysis, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), angioedema, actinic keratosis, pseudoporphyria, erythema multiforme, psoriasis, drug eruption

...

Description of selected adverse reactions

***Dermatological reactions***

Dermatological reactions were very common in patients treated with voriconazole in clinical trials, but these patients had serious underlying diseases and were receiving multiple concomitant medicinal products. The majority of rashes were of mild to moderate severity. Patients have developed serious severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS) (uncommon), toxic epidermal necrolysis (TEN) (rare), drug reaction with eosinophilia and systemic

symptoms (DRESS) (rare) and erythema multiforme (rare) during treatment with VFEND (see section 4.4).

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים לרופא ולצרכן המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

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

בברכה,  
גילי קבשה  
רוקחת ממונה