



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

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ספטמבר 2020

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של

:Vfend IV, Vfend Film Coated Tablets & Vfend POS

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

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

Contraindications

Coadministration with **rifabutin**, rifampicin, carbamazepine and phenobarbital is contraindicated since these medicinal products are likely to decrease plasma voriconazole concentrations significantly.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Medicinal product [Mechanism of interaction]	Interaction Geometric mean changes (%)	Recommendations concerning coadministration
Rifabutin [potent CYP450 inducer]		Contraindicated
300 mg QD	Voriconazole C _{max} ↓ 69% Voriconazole AUC _τ ↓ 78%	
300 mg QD (coadministered with voriconazole 350 mg BID)*	Compared to voriconazole 200 mg BID, Voriconazole C _{max} ↓ 4% Voriconazole AUC _τ ↓ 32%	
300 mg QD (coadministered with voriconazole 400 mg BID)*	Rifabutin C _{max} ↑ 195% Rifabutin AUC _τ ↑ 331% Compared to voriconazole 200 mg BID, Voriconazole C _{max} ↑ 104% Voriconazole AUC _τ ↑ 87%	

Medicinal product [Mechanism of interaction]	Interaction Geometric mean changes (%)	Recommendations concerning coadministration
Letermovir [CYP2C9 and CYP2C19 inducer]	Voriconazole C _{max} ↓ 39% Voriconazole AUC ₀₋₁₂ ↓ 44% Voriconazole C ₁₂ ↓ 51%	If concomitant administration of voriconazole with letermovir cannot be avoided, monitor for loss of voriconazole effectiveness.
Tolvaptan [CYP3A substrate]	Although not studied clinically, voriconazole is likely to significantly increase the plasma concentrations of tolvaptan.	If concomitant administration of voriconazole with tolvaptan cannot be avoided, dose reduction of tolvaptan is recommended.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...
אין ליטול תרופה זו עם טרפנדין (לארגיה), אסטמיזול (לארגיה), ציספריד (לבעיות בקיבה), פימוזיד (לבעיות נפשיות), כינידין (לבעיות בקצב הלב), ריפאבוטין (לטיפול בשחפת)...

לפני הטיפול בויפנד, ספר לרופא אם:

...
אם הנך סובל ממחלה של שריר הלב (קרדיומיופתיה), פעימות לב לא סדירות, דופק איטי או חריגה ב-אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) המכונה 'תסמונת QTc ארוכה'.

תרופות אחרות וויפנד

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות שבשילוב עם ויפנד ייתכן ותידרש התאמת מינון ומעקב לכך שהתרופות ו/ או ויפנד עדיין בעלות האפקט הרצוי:

- ...
- גלולות למניעת הריון (יתכנו תופעות לוואי כגון בחילה והפרעות במחזור החודשי)
- טולבפטאן (לטיפול בהיפונטרמיה) (רמות נמוכות של נתרן בדם) או להאט את הירידה בתפקוד הכליות במטופלים עם מחלת כליות פוליציסטית
- לטרמוביר (למניעה של מחלה הנגרמת על ידי ציטומגלו-וירוס (CMV) לאחר השתלת מח עצם)
- ...

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

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