



נובמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

### Vfend POS Vfend IV, Vfend 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

...

#### Adrenal events

Adrenal insufficiency has been reported in patients receiving other azoles (e.g., ketoconazole).

Reversible cases of adrenal insufficiency have been reported in patients receiving voriconazole.

Patients on long-term treatment with voriconazole and corticosteroids (including inhaled corticosteroids e.g., budesonide and intranasal corticosteroids) should be carefully monitored for adrenal cortex dysfunction both during treatment and when voriconazole is discontinued.

...

#### Naloxegol (CYP3A4 substrate)

Coadministration of voriconazole and naloxegol is not recommended because voriconazole is expected to significantly increase naloxegol concentrations. Currently there are insufficient data to allow dosing recommendations of naloxegol in this situation.

...

#### Excipients

##### VFEND Powder for Solution for Infusion

##### Sodium content

This medicinal product contains 221mg of sodium per vial, equivalent to 11% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult. This should be taken into consideration for patients on a controlled sodium diet.

##### Cyclodextrins

The powder for solution for infusion contains cyclodextrins (3,200 mg cyclodextrins in each vial which is equivalent to 160mg/ml when reconstituted in 20ml, see section 2 and 6.1) which can influence the properties (such as toxicity) of the active substance and other medicines. Safety aspects of cyclodextrins have been considered during the development and safety assessment of the drug product.

As cyclodextrins are renally excreted, in patients with moderate to severe renal dysfunction accumulation of cyclodextrin may occur.

##### VFEND Film-coated tablets

...

##### Sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet. Patients on low sodium diets should be informed that this medicinal product is essentially 'sodium-free'.

##### VFEND Powder for Oral Suspension

##### Sucrose

This medicinal product contains 0.54 g sucrose per ml. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus, and should not be given to patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, sucrase-isomaltase deficiency or glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine. May be harmful to the teeth.

## Sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 5 ml of suspension. Patients on low sodium diets should be informed that this medicinal product is essentially 'sodium-free'.

## Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Voriconazole is metabolised by, and inhibits the activity of, cytochrome P450 isoenzymes, CYP2C19, CYP2C9, and CYP3A4. Inhibitors or inducers of these isoenzymes may increase or decrease voriconazole plasma concentrations, respectively, and there is potential for voriconazole to increase the plasma concentrations of substances metabolised by these CYP450 isoenzymes, in particular for substances metabolised by CYP3A4 since voriconazole is a strong CYP3A4 inhibitor though the increase in AUC is substrate dependent.

Medicinal product [Mechanism of interaction]	Interaction Geometric mean changes (%)	Recommendations concerning coadministration
Naloxegol [CYP3A4 substrate]	Although not studied, voriconazole is likely to significantly increase the plasma concentrations of naloxegol.	Co-administration of voriconazole and naloxegol is not recommended, as there is insufficient data to allow dosing recommendations of naloxegol in this situation.
Ivacaftor [CYP3A4 substrate]	Although not studied, voriconazole is likely to increase the plasma concentrations of ivacaftor with risk of increased adverse effects.	Dose reduction of ivacaftor is recommended.
Corticosteroids  Prednisolone (60 mg single dose) [CYP3A4 substrate]	Prednisolone C <sub>max</sub> ↑ 11% Prednisolone AUC <sub>0-∞</sub> ↑ 34%	No dose adjustment  Patients on long-term treatment with voriconazole and corticosteroids (including inhaled corticosteroids e.g., budesonide and intranasal corticosteroids) should be carefully monitored for adrenal cortex dysfunction both during treatment and when voriconazole is discontinued.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

### למה מיועדת התרופה?

ויפנד™-הנו תכשיר אנטי-פטריות. הוא פועל באמצעות הריגה או עצירת הצמיחה של פטריות שונות הגורמות לזיהומים- מיועדת לטיפול במטופלים מעל גיל שנתיים עם:

- אספרגילוזיס פולשני (זיהום הנגרם על ידי הפטרייה אספרגילוס)
  - זיהומים של קנדידה במערכת הדם (קנדידמיה) בחולים שאינם נותרו פנייים
  - זיהומים פולשניים של קנדידה שעמידים לפלוקונאזול (תרופה אנטי פטרייתית אחרת) כולל *C. krusei*
  - זיהומים פטרייתיים חמורים הנגרמים על ידי פטריות מסוגים *scedosporium* ו-*fusarium*.
- התכשיר ויפנד מיועד לחולים עם זיהומים פטרייתיים חמורים, אולי אף מסכני חיים. התכשיר ויפנד מיועד למניעת זיהומים פטרייתיים פולשניים אצל מושטלי מח עצם הנמצאים בסיכון גבוה. יש להשתמש בתכשיר אך ורק תחת פיקוח רפואי.

קבוצה תרופוטית:

אנטי פטרייתית מקבוצת הטריאזולים. פועלת באמצעות הריגה או עצירת הצמיחה של פטריות שונות הגורמות לזיהומים.

### לפני שימוש בתרופה

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם אתה מפתח סימנים של 'כשל יותרת הכליה'; מצב רפואי בו בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות כמויות מספיקות של הורמונים סטרואידיים מסוימים כגון קורטיזול, עלולים להופיע תסמינים כגון עייפות כרונית או מתמשכת, חולשת שרירים, אובדן תיאבון, ירידה במשקל, כאבי בטן, אנא ספר לרופא.

...

#### 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:

...

- נאלוקסגול (לטיפול בעצירות הנגרמת בעיקר משימוש במשככי כאבים מסוג אופיאטים) (למשל מורפיום, אוקיסקודון, פנטניל, טרמדול, קודאין))
- איבקפטור (לטיפול בסיסטיק פיברוזיס (CF))

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

### תרחיף

- התרופה מכילה סוכרוז ולכן אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה. **יש לקחת זאת בחשבון בחולי סוכרת. עלול לגרום לנזק לשיניים.**
- התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה של 5 מ"ל תרחיף, כלומר נחשבת "נטולת נתרן".
- התרופה מכילה סודיום בנזואט.

### טבליות מצופות

- הטבליות מכילות לקטוז ולכן אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.
- טבליה של 50 מ"ג או 200 מ"ג מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה, כלומר נחשבת "נטולת נתרן".

### כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.  
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון יקבע כתלות במשקלך ובסוג הזיהום שלך.  
כתלות בתגובתך לטיפול, הרופא עשוי להעלות או להוריד את המינון היומי.  
**אם יש לך מחלת כבד, הרופא עשוי להפחית את המינון שלך.**

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 פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
גילי קבשה  
רוקחת ממונה