

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

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

Contraindications...

Coadministration with CYP3A4 substrates, terfenadine, astemizole, cisapride, pimozone, quinidine or **ivabradine** since increased plasma concentrations of these medicinal products can lead to QTc prolongation and rare occurrences of torsades de pointes.

...
Coadministration with venetoclax at initiation and during venetoclax dose titration phase since voriconazole is likely to significantly increase plasma concentrations of venetoclax and increase risk of tumour lysis syndrome.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...
 Voriconazole should be administered with caution in patients with concomitant medication that is known to prolong QTc interval. When there is also a potential for voriconazole to increase the plasma concentrations of substances metabolised by CYP3A4 isoenzymes (certain antihistamines, quinidine, cisapride, pimozone and **ivabradine**), coadministration is contraindicated.

Medicinal product [Mechanism of interaction]	Interaction Geometric mean changes (%)	Recommendations concerning coadministration
Astemizole, cisapride, pimozone, quinidine, terfenadine and ivabradine [CYP3A4 substrates]	Although not studied, increased plasma concentrations of these medicinal products can lead to QTc prolongation and rare occurrences of torsades de pointes.	Contraindicated
Venetoclax [CYP3A substrate]	Although not studied, voriconazole is likely to significantly increase the plasma concentrations of venetoclax.	Concomitant administration of voriconazole is contraindicated at initiation and during venetoclax dose titration phase. Dose reduction of venetoclax is required as instructed in venetoclax prescribing information during steady daily dosing; close monitoring for signs of toxicity is recommended.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:
 לפני שימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

אין ליטול תרופה זו עם טרפנדין (לארגיה), אסטמיזול (לארגיה), ציספריד (לבעיות בקיבה), פימוזיד (לבעיות נפשיות), כינידין (לבעיות בקצב הלב), איברדיין (לטיפול באי ספיקת לב כרונית), ריפאבוטין (לטיפול בשחפת), ריפמיציין (לטיפול בשחפת), קרבמזפין (לטיפול בפרוסים), פנוברביטל (לטיפול בפרוסים ובנדודי שינה חמורים), נגזרות של ארגוט (ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין; לטיפול במיגרנות), סירולימוס (בחולים שעברו השתלה), אפאורנז במינון הניתן 400 מ"ג יותר פעם ביום (לטיפול ב-HIV), ריטונאביר במינונים הניתנים פעמיים ביום, של 400 מ"ג יותר בכל פעם (לטיפול ב-HIV), צמח ההיפריקום (St. John's Wort), ונטוקלקס (לטיפול במטופלים עם לוקמיה לימפוציטית כרונית).

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 ממנה