

Листок-вкладыш – информация для пациента
Вифенд®, 40 мг/мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Действующее вещество: вориконазол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вифенд®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вифенд®.
3. Прием препарата Вифенд®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вифенд®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вифенд®, и для чего его применяют

Вифенд® содержит действующее вещество вориконазол. Препарат Вифенд® относится к противогрибковым лекарственным средствам. Препарат Вифенд® убивает грибы, вызывающие инфекцию или останавливает их рост.

Показания к применению

Вифенд® показан к применению у взрослых, детей (в возрасте старше 2 лет) по приведенным ниже показаниям:

- инвазивный аспергиллез (грибковая инфекция, вызываемая грибами рода *Aspergillus*);
- кандидемия (другой вид грибковой инфекции, вызываемой грибами рода *Candida*) у пациентов без нейтропении (т. е. без снижения количества лейкоцитов ниже нормы);
- тяжелые инвазивные инфекции, вызываемые грибами рода *Candida*, в тех случаях, когда грибок не восприимчив к флуконазолу (другому противогрибковому препарату);
- кандидоз пищевода;
- тяжелые грибковые инфекции, вызванные *Scedosporium spp.* или *Fusarium spp.* (два различных рода грибов).
- вориконазол следует применять главным образом у пациентов с прогрессирующими и потенциально угрожающими жизни инфекциями
- профилактика «прорывных» грибковых инфекций у пациентов со сниженной функцией иммунной системы, лихорадкой и нейтропенией из групп высокого риска (реципиенты трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, пациенты с рецидивом лейкоза);
- профилактика инвазивных грибковых инфекций у пациентов (взрослых и детей

11.06.2024

старше 12 лет) группы высокого риска, таких как реципиенты трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

Этот препарат следует применять только под наблюдением врача.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вифенд®

Противопоказания

Не принимайте препарат Вифенд®:

Если у Вас аллергия на вориконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты безрецептурного отпуска и растительные препараты.

Нижеперечисленные препараты нельзя принимать в период лечения препаратом Вифенд®:

- терфенадин (препарат для лечения аллергии);
- астемизол (препарат для лечения аллергии);
- цизаприд (препарат для лечения заболеваний желудка);
- пимозид (препарат для лечения психических заболеваний);
- хинидин (препарат для лечения нарушений сердечного ритма);
- ивабрадин (препарат для лечения симптомов хронической сердечной недостаточности);
- рифампицин (препарат для лечения туберкулеза);
- эфавиренз (препарат для лечения ВИЧ-инфекции) в дозах 400 мг и выше 1 раз в сутки;
- карбамазепин (препарат для лечения судорог);
- фенобарбитал (препарат для лечения тяжелой бессонницы и судорог);
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин; препараты для лечения мигрени);
- сиролimus (препарат, применяемый у пациентов, перенесших трансплантацию органов);
- ритонавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции) в дозах 400 мг и выше 2 раза в сутки;
- препараты Зверобоя продырявленного (фитопрепараты);
- налоксегол (препарат, применяемый для лечения запора, в частности вызванного обезболивающими препаратами, называемыми «опиоидами» (например, морфином, оксикодоном, фентанилом, трамадолом, кодеином));
- толваптан (препарат для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для замедления ухудшения функции почек у пациентов с поликистозом почек);
- луразидон (используется для лечения депрессии);
- венетоклак (препарат для лечения пациентов с хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ));
- рифабутин (препарат для лечения туберкулеза).

Особые указания и меры предосторожности

11.06.2024

Перед приемом препарата Вифенд® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас были аллергические реакции на другие азолы;
- у Вас имеется или было ранее заболевание печени. При заболевании печени врач может назначить Вифенд® в более низкой дозе. В период лечения препаратом Вифенд® врач должен контролировать функцию печени по показателям анализов крови;
- у Вас выявлена кардиомиопатия, нарушение ритма сердца, снижение частоты сердечных сокращений или аномальное изменение на электрокардиограмме (ЭКГ) — «удлинение интервала QTc».

В период лечения Вам следует избегать воздействия солнечного света и прямых солнечных лучей. Важно носить одежду, закрывающую участки тела, облучаемые солнцем, и использовать солнцезащитные средства с высоким фактором защиты от солнечных лучей (SPF), так как во время лечения может повыситься чувствительность кожи к воздействию УФ лучей. Эта чувствительность может дополнительно усиливаться при приеме других препаратов (таких как метотрексат), которые повышают чувствительность кожи к свету. Эти меры предосторожности также относятся и к детям.

Если в период лечения препаратом Вифенд® у Вас появилось одно из следующих состояний, немедленно сообщите об этом врачу:

- солнечный ожог;
- кожная сыпь тяжелой степени или пузыри на коже;
- боль в костях.

Если у Вас развились описанные выше кожные реакции, врач может направить Вас к дерматологу, который после консультации может принять решение о необходимости регулярного наблюдения. Существует небольшая вероятность развития рака кожи при длительном применении препарата Вифенд®.

Сообщите своему врачу, если у Вас развились признаки «надпочечниковой недостаточности», при которой надпочечники не вырабатывают достаточного количества определенных стероидных гормонов (таких как кортизол), что может привести к следующим симптомам: хроническая или длительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе.

Если у Вас возникнут симптомы синдрома Кушинга, при котором организм вырабатывает слишком много гормона под названием кортизол, который может вызывать такие симптомы, как увеличение массы тела, скопление жировой ткани на спине между плечами, круглое лицо, потемнение кожи живота, бедер, молочных желез и рук, истончение кожи, повышенная склонность к образованию кровоподтеков, высокий уровень сахара в крови, избыточный рост волос и чрезмерная потливость, сообщите об этом своему врачу.

Ваш врач должен контролировать функцию печени и почек по показателям анализов крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены у детей младше 2 лет.

Другие препараты и препарат Вифенд®

Сообщите врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать

11.06.2024

принимать какие-либо другие препараты, включая препараты безрецептурного отпуска.

При совместном приеме препарата Вифенд® с некоторыми другими лекарственными препаратами последние могут влиять на действие препарата Вифенд®, также Вифенд® может влиять на действие этих препаратов.

Сообщите врачу, если Вы принимаете какие-нибудь из следующих препаратов, так как по возможности их не следует принимать совместно с препаратом Вифенд®:

- ритонавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции) в дозе 100 мг 2 раза в сутки.
- глаздегиб (применяется для терапии онкологических заболеваний) – если Вам требуется прием обоих лекарственных препаратов, Ваш лечащий врач будет часто проводить контроль ритма Вашего сердца.
- лемборексант (препарат для лечения бессонницы).

Сообщите врачу, если Вы принимаете какие-нибудь из следующих препаратов, так как по возможности их не следует принимать совместно с препаратом Вифенд®, а также может потребоваться коррекция дозы вориконазола:

- рифабутин (препарат для лечения туберкулеза).
- фенитоин (препарат для лечения судорог). Если Вы уже принимаете фенитоин, в период лечения препаратом Вифенд® потребуются контроль концентрации фенитоина в крови и, возможно, коррекция дозы.

Сообщите врачу, если Вы принимаете какие-нибудь из следующих препаратов, так как может потребоваться коррекция дозы этих препаратов или наблюдение для того, чтобы убедиться, что необходимый эффект этих препаратов и/или препарата Вифенд® по-прежнему сохраняется:

- варфарин и другие антикоагулянты (например, фенпрокумон, аценокумарол; препараты, замедляющие свертывание крови);
- циклоспорин (препарат, применяемый у пациентов, перенесших трансплантацию органов);
- такролимус (препарат, применяемый у пациентов, перенесших трансплантацию органов);
- препараты сульфонилмочевины (например, толбутамид, глипизид, глибурид) (препараты для лечения сахарного диабета);
- статины (например, аторвастатин, симвастатин) (препараты, снижающие уровень холестерина);
- бензодиазепины (например, мидазолам, триазолам) (препараты для лечения тяжелой бессонницы и стресса);
- омепразол (препарат для лечения язвенной болезни);
- пероральные контрацептивы (при совместном приеме препарата Вифенд® и пероральных контрацептивов могут развиваться такие нежелательные реакции как тошнота и нарушения менструального цикла);
- алкалоиды барвинка (например, винкристин и винбластин) (препараты для лечения злокачественных опухолей);
- ингибиторы тирозинкиназы (например, акситиниб, бозутиниб, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, дабрафениб, дазатиниб, нилотиниб, сунитиниб, ибрутиниб, рибоциклиб) (препараты для лечения онкологических заболеваний);
- третиноин (препарат для лечения лейкоза);

11.06.2024

- индинавир и другие ингибиторы протеазы ВИЧ (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз, делавирдин, невирапин) (препараты для лечения ВИЧ-инфекции) (эфавиренз в некоторых дозах НЕЛЬЗЯ принимать совместно с препаратом Вифенд®);
- метадон (препарат для лечения героиновой зависимости);
- алфентанил, фентанил и другие опиаты короткого действия (например, суфентанил) (болеутоляющие препараты, используемые при хирургических вмешательствах);
- оксикодон и другие опиаты длительного действия (например, гидрокодон) (препараты, применяемые при умеренной и сильной боли);
- нестероидные противовоспалительные средства (например, ибупрофен, диклофенак) (препараты для лечения боли и воспаления);
- флуконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
- эверолимус (препарат для лечения распространенных злокачественных опухолей почек; он также применяется у пациентов, перенесших трансплантацию органов);
- летермовир (применяется для профилактики развития цитомегаловирусной инфекции (ЦМВ) после трансплантации костного мозга);
- ивакафтор (применяется для лечения муковисцидоза);
- флуклоксациллин (антибиотик, применяемый против бактериальных инфекций);
- эзопиклон (препарат для лечения бессонницы).

Беременность и грудное вскармливание

Вифенд® нельзя принимать во время беременности, если его не назначил врач.

Женщины, способные к деторождению, должны применять надежные методы контрацепции. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы забеременели во время лечения препаратом Вифенд®.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вифенд® может вызывать нечеткость зрения и неприятную повышенную чувствительность к свету. При развитии таких реакций не управляйте транспортными средствами и не работайте с инструментами и механизмами. Свяжитесь с врачом, если у Вас появились описанные изменения.

Препарат Вифенд® содержит сахарозу

Этот лекарственный препарат содержит 0,54 г сахарозы на 1 мл суспензии. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров - обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Это следует принимать во внимание при приеме у пациентов, страдающих сахарным диабетом. Может нанести вред здоровью зубов.

Препарат Вифенд® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл суспензии, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Вифенд® содержит бензоат натрия

Лекарственный препарат содержит 12 мг бензоата натрия (E211) в каждой дозе 5 мл.

3. Прием препарата Вифенд®

11.06.2024

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач определит дозу на основании массы тела и типа инфекционного заболевания.

Ниже указаны рекомендуемые дозы препарата для взрослых (в том числе для пожилых пациентов):

	Внутривенно	Внутрь	
		Пациенты с массой тела 40 кг и более	Пациенты с массой тела менее 40 кг
Насыщающая доза – все показания (первые 24 ч)	6 мг/кг каждые 12 ч	Не рекомендуется	Не рекомендуется
Поддерживающая доза (после первых 24 ч)			
Профилактика инвазивных грибковых инфекций у пациентов (взрослых и детей старше 12 лет) группы высокого риска, таких как реципиенты трансплантации гемопоэтических стволовых клеток / профилактика «прорывных» грибковых инфекций у лихорадящих пациентов	3-4 мг/кг каждые 12 ч	200 мг (5 мл) каждые 12 ч	100 мг (2,5 мл) каждые 12 ч
Инвазивный аспергиллез / инфекции, вызванные <i>Scedosporium</i> spp. и <i>Fusarium</i> spp. / прогрессирующие и потенциально угрожающие жизни инфекции	4 мг/кг каждые 12 ч	200 мг (5 мл) каждые 12 ч	100 мг (2,5 мл) каждые 12 ч
Кандидемия у пациентов без проявлений нейтропении	3-4 мг/кг каждые 12 ч	200 мг (5 мл) каждые 12 ч	100 мг (2,5 мл) каждые 12 ч
Кандидоз пищевода	Не установлено	200 мг (5 мл) каждые 12 ч	100 мг (2,5 мл) каждые 12 ч

11.06.2024

В зависимости от эффекта лечения врач может увеличить суточную дозу до 300 мг два раза в сутки.

При нарушении функции печени легкой и умеренной степени тяжести врач может снизить дозу препарата.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования вориконазола у детей (в возрасте от 2 до 12 лет) и подростков в возрасте от 12 до 14 лет и массой тела менее 50 кг:

	Внутривенно	Внутрь
Насыщающая доза (первые 24 часа)	9 мг/кг каждые 12 часов	Не рекомендуется
Поддерживающая доза (через 24 часа после начала лечения)	8 мг/кг 2 раза в сутки	9 мг/кг 2 раза в сутки (максимальная доза 350 мг два раза в сутки)

Терапию рекомендуется начинать с внутривенного введения препарата, а возможность перорального приема препарата Вифенд® следует рассматривать только после клинического улучшения и возможности пациента принимать пероральные лекарственные средства. Следует принимать во внимание, что воздействие препарата при внутривенном введении в дозе 8 мг/кг приблизительно в два раза выше, чем при приеме внутрь в дозе 9 мг/кг.

У подростков (в возрасте от 12 до 14 лет с массой тела 50 кг или более; от 15 до 18 лет вне зависимости от массы тела) вориконазол дозируется так же, как для взрослых.

В зависимости от эффекта лечения врач может увеличить или уменьшить суточную дозу.

Если Вы или Ваш ребенок принимаете препарат Вифенд® для профилактики грибковых инфекций, Ваш врач может отменить его в случае возникновения у Вас или у Вашего ребенка побочных эффектов, связанных с лечением.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, за 1 ч до еды или спустя 1 ч после еды.

Не следует смешивать суспензию препарата Вифенд® с другими лекарственными препаратами. Не следует дополнительно разводить суспензию водой или другими жидкостями.

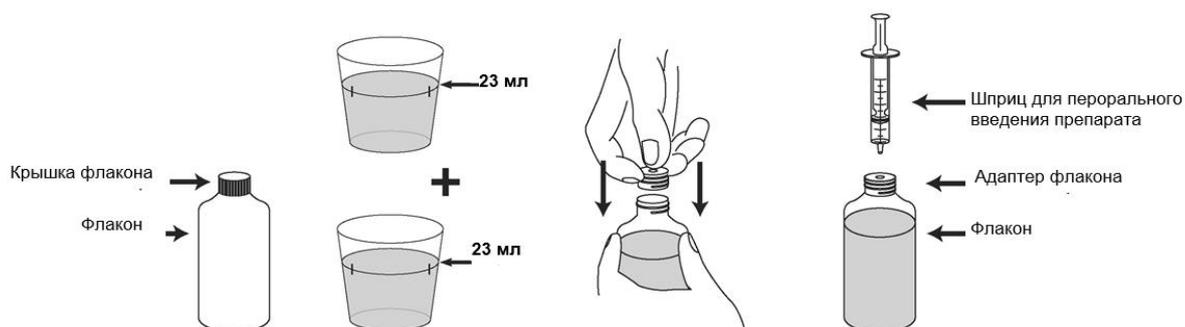
Инструкции по растворению препарата для приготовления суспензии

Согласно рекомендациям, растворение суспензии препарата Вифенд® должен проводить фармацевт, который затем выдает суспензию пациенту. Если препарат Вифенд® представлен в жидкой форме, значит он уже восстановлен. Если Вифенд® представлен в виде сухого порошка, его необходимо растворить для получения суспензии для приема внутрь в соответствии с нижеприведенными инструкциями.

Инструкции по приготовлению суспензии:

1. Аккуратно встряхните флакон с порошком.
2. Вскройте его.
3. Следует добавить всего 46 мл воды (2 мерных чашки, находящиеся в картонной пачке): отмерьте 23 мл воды с помощью мерной чашки (заполнить чашку до риски). Добавьте воду во флакон. С помощью той же мерной чашки отмерьте еще 23 мл воды. Добавьте это количество во флакон. Необходимо всегда добавлять в общей сложности 46 мл воды, независимо от дозы, которую Вы принимаете.

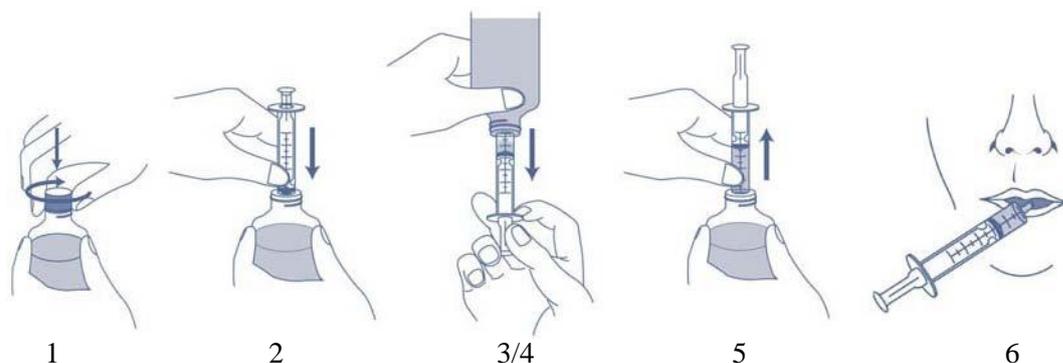
4. Закройте флакон и энергично встряхивайте в течение 1 минуты. После разведения общий объем суспензии должен составлять 75 мл.
5. Снимите крышку. Вставьте адаптер в горлышко флакона (как показано на рисунке ниже). Адаптер необходим для набора раствора препарата из флакона в шприц. Закройте флакон крышкой.
6. Запишите на этикетке дату окончания срока годности суспензии (срок годности готовой суспензии 14 дней). После истечения этой даты весь объем неиспользованной суспензии необходимо утилизировать.



Инструкции по применению

Ваш врач должен объяснить Вам, как отмерять объем суспензии, пользуясь многоразовым шприцем для перорального введения препарата, который поставляется с упаковкой. Перед приемом суспензии препарата Вифенд® ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями.

1. Встряхивайте закрытый флакон с готовой суспензией в течение приблизительно 10 секунд перед использованием. Снимите крышку.
2. Поставьте флакон вертикально на горизонтальную поверхность и введите конец шприца в адаптер.
3. Переверните флакон вверх дном, удерживая шприц в адаптере. Медленно оттяните поршень шприца до отметки, соответствующей Вашей дозе. Для того чтобы набрать точную дозу, необходимо довести верхний край черного кольца до соответствующей отметки на корпусе шприца.
4. Если видны крупные пузырьки, снова медленно введите поршень в шприц. При этом часть препарата снова попадет во флакон. Повторите 3-й этап.
5. Переверните флакон вниз дном, не вынимая шприц. Извлеките шприц из флакона.
6. Введите конец шприца в рот. Направьте его в сторону внутренней поверхности щеки. Надавливая на поршень, МЕДЛЕННО вводите его в шприц. Не нажимайте на поршень слишком сильно. Если препарат необходимо ввести ребенку, перед введением необходимо убедиться, что ребенок сидит или его держат в вертикальном положении.
7. Закройте флакон крышкой, не снимая с него адаптер. Промойте шприц, как описано ниже.



Промывание и хранение шприца

1. Необходимо промывать шприц после введения каждой дозы. Извлеките поршень из шприца, вымойте шприц и поршень теплой мыльной водой. Затем промойте их водой.
2. Высушите шприц и поршень. Вставьте поршень в шприц. Храните его в чистом безопасном месте вместе с препаратом.

Если Вы приняли препарата Вифенд® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше суспензии, чем Вам назначено (или кто-то другой принял Вашу суспензию), Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью (например, в отделение неотложной помощи ближайшей больницы). Возьмите с собой флакон с суспензией препарата Вифенд®. Как результат приема большего количества суспензии препарата Вифенд®, Вы можете испытывать непривычное ощущение непереносимости света.

Если Вы забыли принять препарат Вифенд®

Важно регулярно принимать суспензию препарата Вифенд® в одно и то же время каждый день. Если Вы пропустили прием одной дозы, примите следующую дозу согласно графику. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Вифенд®

Было показано, что своевременный прием всех доз может существенно повысить эффективность препарата. В связи с этим важно продолжать прием препарата Вифенд® в соответствии с назначением и описанными выше инструкциями до тех пор, пока врач не отменит лечение.

Продолжайте прием препарата Вифенд® до тех пор, пока врач не отменит лечение. Не прекращайте прием препарата раньше времени, так как в этом случае имеющаяся у Вас инфекция может остаться неизлеченной. Пациентам с ослабленной иммунной системой или инфекциями, трудно поддающимися лечению, для предотвращения рецидива может потребоваться длительное лечение.

После отмены врачом лечения препаратом Вифенд® у Вас не должно наблюдаться каких-либо изменений.

При наличии дополнительных вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

11.06.2024

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Вифенд® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство нежелательных реакций, если они возникают, имеют легкую степень тяжести и имеют временный характер. Однако некоторые из них могут быть серьезными и требовать медицинской помощи.

Серьезные нежелательные реакции — при их возникновении прекратите принимать препарат Вифенд® и безотлагательно обратитесь к врачу

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Сыпь; изменения биохимических показателей функции печени

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Желтуха;

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Панкреатит (воспаление поджелудочной железы).
- Лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз)
- Лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица, поражение печени, почек и других органов, повышение уровня эозинофилов, лейкоцитов в анализе крови - признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (DRESS-синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Вифенд®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Зрительные нарушения (изменение зрения, включая нечеткость зрения, изменения визуального восприятия цвета, аномальная непереносимость визуального восприятия света, дальтонизм, расстройства со стороны органа зрения, наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света, ночная слепота, неустойчивое зрение, видение искр, зрительная аура, снижение остроты зрения, яркость зрительного восприятия, потеря части обычного поля зрения, пятна перед глазами)
- Лихорадка
- Тошнота, рвота, диарея
- Головная боль
- Отек конечностей
- Боль в животе
- Затруднение дыхания
- Повышение уровня печеночных ферментов

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух, воспаление десен, озноб, слабость
- Уменьшение количества, в том числе выраженное, некоторых типов красных (иногда связанное с иммунитетом) и/или белых кровяных клеток (иногда сопровождаемое лихорадкой), низкое количество клеток, называемых

- тромбocyтaми, которые помогают крови свертываться
- Низкий уровень глюкозы в крови, низкий уровень калия в крови, низкий уровень натрия в крови
- Тревожность, депрессия, спутанность сознания, тревожное возбуждение, бессонница, галлюцинации
- Судорожные приступы, тремор или неконтролируемые движения мышц, покалывание или нарушение кожных ощущений, повышение мышечного тонуса, сонливость, головокружение
- Кровоизлияние в глаз
- Нарушения ритма сердца, в том числе выраженное учащение или замедление ритма сердца, обмороки
- Снижение артериального давления, воспаление вен (что может быть связано с образованием тромба)
- Острое затруднение дыхания, боль в грудной клетке, отек лица (слизистой ротовой полости, губ и области вокруг глаз), накопление жидкости в легких
- Запор, несварение, воспаление губ
- Воспаление печени и повреждение печени
- Кожная сыпь, которая может привести к образованию большого количества волдырей и выраженному шелушению кожи и характеризуется плоской красной областью на коже, покрытой небольшими сливающимися волдырями, покраснение кожи
- Кожный зуд
- Выпадение волос
- Боль в спине
- Почечная недостаточность, появление крови в моче, изменения в показателях функции почек
- Солнечный ожог или серьезная кожная реакция после воздействия света или солнца
- Рак кожи

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Гриппоподобные симптомы, раздражение и воспаление в желудочно-кишечном тракте, воспаление желудочно-кишечного тракта, вызывающее ассоциированную с антибиотиком диарею, воспаление лимфатических сосудов
- Воспаление тонкой ткани, которая выстилает внутреннюю стенку живота и покрывает органы брюшной полости
- Увеличение лимфатических узлов (иногда болезненное), недостаточность костного мозга, увеличение количества эозинофилов
- Снижение функции надпочечников, недостаточность щитовидной железы
- Нарушение функции головного мозга, симптомы болезни Паркинсона, поражение нервов, приводящее к появлению онемения, боли, ощущения покалывания или жжения в кистях или стопах
- Проблемы с равновесием или координацией
- Отек головного мозга
- Двоение в глазах, серьезные заболевания глаз, включая: боль и воспаление глаз и век, нарушение движения глазных яблок, поражение зрительного нерва, приводящее к нарушению зрения, отек диска зрительного нерва
- Снижение чувствительности к прикосновению
- Нарушение вкусовых ощущений
- Нарушение слуха, звон в ушах, вертиго (головокружение)
- Воспаление некоторых внутренних органов — поджелудочной железы и двенадцатиперстной кишки, отек и воспаление языка
- Увеличение размеров печени, печеночная недостаточность, заболевание желчного

11.06.2024

- пузыря, камни в желчном пузыре
- Воспаление суставов, воспаление вен под кожей (что может быть связано с образованием тромба)
- Воспаление почек, наличие белка в моче, повреждение почек
- Очень быстрый сердечный ритм или пропущенные сердечные сокращения, иногда с неустойчивыми электрическими импульсами (ощущение неритмичных сердечных сокращений)
- Отклонение показателей электрокардиограммы (ЭКГ) от нормы
- Повышение уровня холестерина в крови, увеличение концентрации мочевины в крови
- Кожные аллергические реакции (иногда тяжелые), включая опасные для жизни состояния кожи, вызывающие образование болезненных волдырей и язв на коже и слизистых оболочках, особенно во рту, воспаление кожи, крапивница, покраснение и раздражение кожи, изменение цвета кожи на красный или фиолетовый, обесцвечивание кожи, что может быть вызвано низким количеством тромбоцитов, экзема
- Реакция в месте инфузии
- Аллергическая реакция или усиленный иммунный ответ
- Воспаление тканей, окружающих кость

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Гиперактивность щитовидной железы
- Нарушение функции головного мозга, что является серьезным осложнением заболевания печени
- Потеря большинства волокон в зрительном нерве, помутнение роговицы, непроизвольное движение глаз
- Буллезная светочувствительность (образование пузырей на коже под воздействием света)
- Заболевание, при котором иммунная система организма атакует часть периферической нервной системы
- Нарушения сердечного ритма или проводимости (иногда угрожающие жизни)
- Угрожающие жизни аллергические реакции
- Нарушение свертываемости крови
- Маленькие сухие чешуйчатые участки кожи, иногда толстые, с шипами или «рогами»

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Веснушки и пигментные пятна

Другие значимые побочные эффекты, частота которых неизвестна, но об их появлении следует незамедлительно сообщать врачу

- Красные, шелушащиеся пятна или кольцевидные поражения кожи, которые могут быть симптомом аутоиммунного заболевания под названием кожная красная волчанка

Так как известно, что Вифенд® нарушает функцию печени и почек, врач должен контролировать функцию этих органов по показателям анализов крови. Если у Вас появились боли в желудке, или изменилась консистенция стула, обратитесь к врачу.

Сообщалось о случаях развития рака кожи при длительном приеме препарата Вифенд®.

11.06.2024

Солнечный ожог или тяжелая кожная реакция после воздействия света или солнца чаще наблюдались у детей. Если у Вас или Вашего ребенка развились кожные реакции, врач может направить Вас к дерматологу, который после консультации может принять решение о необходимости регулярного наблюдения. Повышение уровня ферментов печени также наблюдалось чаще у детей.

Если какие-либо из описанных нежелательных реакций сохраняются в течение длительного времени или причиняют Вам дискомфорт, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, район Байконур,13, (БЦ "Нурсаулет 2").

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл.почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Вифенд®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

. Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить готовую суспензию не более 14 дней при температуре не выше 30 °С, не хранить в холодильнике, не замораживать. Флакон следует держать плотно закрытым.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вифенд® содержит

Действующим веществом является вориконазол.

Каждый мл готовой суспензии для приема внутрь содержит 40 мг вориконазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза, кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид, камедь ксантановая, натрия цитрата дигидрат, лимонная кислота безводная, натрия бензоат, ароматизатор апельсиновый (см. раздел 2, порошок Вифенд® 40 мг/мл для пероральной суспензии содержит сахарозу, бензоат натрия).

Внешний вид препарата Вифенд® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Вифенд® поставляется собой порошок белого или почти белого цвета.

После растворения водой получается белая или почти белая жидкость, содержащая нерастворенные твердые частицы.

45 г порошка во флакон из полиэтилена высокой плотности объемом 100 мл, укуренный полипропиленовой крышкой с прокладкой из полиэтилена низкой плотности с защитой от детей и с контролем первого вскрытия

1 флакон со шприцем на 5 мл, адаптером, мерной чашкой на 23 мл и листком-вкладышем помещают в картонную пачку

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк.

Соединенные Штаты Америки

Адрес: 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США

Тел.: +1 (212) 733-2323

Производитель ответственный за выпускающий контроль качества

Фарева Амбуаз,

Зон Эндюстриэль-29 рут дез Эндюстри, 37530 Посе-Сюр-Сис, Франция

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н. Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл.почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Российская Федерация (а также для Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

11.06.2024

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7 (495) 287-50-00
Факс: +7 (495) 287-53-00

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.