

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 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 группе лекарственных средств, называемыми противогрибковыми лекарственными средствами. Препарат Вифенд® используется для лечения грибковых инфекций.

Показания к применению

Вифенд показан к применению у взрослых, детей, подростков в возрасте от 2 до 18 по приведенным ниже показаниям:

- инвазивный аспергиллез;
- кандидемия у пациентов без нейтропении;
- тяжелые инвазивные кандидозные инфекции (включая *C. krusei*);
- кандидоз пищевода;
- тяжелые грибковые инфекции, вызванные *Scedosporium* spp. и *Fusarium* spp.;
- другие тяжелые инвазивные грибковые инфекции при непереносимости или рефрактерности к другим лекарственным средствам;
- 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 старше 12 лет) группы высокого риска, таких как реципиенты трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

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).

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);
- фенobarбитал (препарат для лечения тяжелой бессонницы и судорог);
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин; препараты для лечения мигрени);
- сиролимус (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);
- венетоклакс (препарат для лечения пациентов с хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ)).

Особые указания и меры предосторожности

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

26.09.2023

использовать солнцезащитные средства с высоким коэффициентом защиты от солнечных лучей (SPF), так как во время лечения может повыситься чувствительность кожи к воздействию УФ лучей. Эти меры предосторожности также относятся и к детям.

Если в период лечения препаратом Вифенд® у Вас появилось одно из следующих изменений, 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. В редких случаях при длительном приеме препарата Вифенд® может развиваться рак кожи.

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

Эффективность и безопасность вортиконазола у детей в возрасте младше 2 лет не установлены.

Режим дозирования вортиконазола 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 2 раза выше, чем при приеме внутрь в дозе 9 мг/кг.

Фармакокинетика и переносимость более высоких доз вортиконазола для приема внутрь у детей не изучались.

26.09.2023

Применение вориконазола у детей в возрасте от 2 до 12 лет с нарушениями функции печени или почек не изучалось.

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.

Коррекция дозы

При неадекватном клиническом ответе пациента доза может быть увеличена с шагом 1 мг/кг (или 50 мг в случае, если изначально принимали максимальную пероральную дозу 350 мг). Если ребенок не переносит терапию в назначенной дозе, ее следует снизить с шагом 1 мг/кг (или 50 мг в случае, если изначально принимали максимальную пероральную дозу 350 мг).

Другие препараты и препарат Вифенд®

Сообщите врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать 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®, а 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.
- глаздегид (применяется для терапии онкологических заболеваний) – если Вам требуется прием обоих лекарственных препаратов, Ваш лечащий врач будет часто проводить контроль ритма Вашего сердца.

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). Если Вы уже принимаете рифабутин, необходимо будет контролировать показатели общего анализа крови и нежелательные реакции на рифабутин;
- 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);
- 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).

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

26.09.2023

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 бензоатную соль / бензоат натрия

Этот лекарственный препарат содержит 12 мг бензоатной соли (E211) в каждой дозе 5 мл.

3. Прием препарата Вифенд®

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.

Взрослые пациенты

Применение препарата Вифенд® следует начинать с внутривенного введения в рекомендуемой насыщающей дозе, чтобы уже в первый день добиться адекватной концентрации в плазме крови. Внутривенное введение следует продолжать как минимум 7 дней, после чего возможен переход на пероральный прием препарата, при условии, что пациент способен принимать лекарственные средства для приема внутрь. Учитывая высокую биодоступность препарата при приеме внутрь, достигающую 96 %, при наличии клинических показаний можно переходить с внутривенного на пероральное применение препарата без коррекции дозы.

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

	Внутривенно	Внутри	
		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	34 мг/кг каждые 12 ч	200 мг (5 мл) каждые 12 ч	100 мг (2,5 мл) каждые 12 ч

гемопоэтических стволовых клеток / профилактика «прорывных» грибковых инфекций у лихорадящих пациентов			
Инвазивный аспергиллез / инфекции, вызванные <i>Scedosporium</i> spp. и <i>Fusarium</i> spp. / другие тяжелые инвазивные грибковые 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

Подбор дозы для приема внутрь

При недостаточной эффективности лечения поддерживающая доза препарата Вифенд® для приема внутрь может быть увеличена с 200 мг (5 мл суспензии) каждые 12 ч до 300 мг (7,5 мл суспензии) каждые 12 ч. У пациентов с массой тела менее 40 кг доза может быть увеличена со 100 мг (2,5 мл суспензии) до 150 мг (3,75 мл) каждые 12 ч.

Если пациент не переносит препарат в высокой дозе (то есть 300 мг внутрь каждые 12 ч), то поддерживающую дозу для приема внутрь постепенно снижают с шагом 50 мг до 200 мг каждые 12 ч (для пациентов с массой тела менее 40 кг - по 100 мг каждые 12 ч).

Длительность лечения должна быть как можно короче в зависимости от клинического эффекта и результатов микологического исследования. Длительность лечения не должна превышать 180 дней.

Профилактика у взрослых и детей

Профилактический прием препарата следует начинать в день трансплантации и можно продолжать до 100 дней. Продлить профилактику до 180 дней после трансплантации можно только в случае продолжения иммуносупрессивной терапии или развития реакции «трансплантат против хозяина» (ТПХ). Безопасность и эффективность вориконазола при применении более 180 дней в клинических исследованиях надлежащим образом не изучались. Режим дозирования с целью профилактики такой же, как и с целью лечения в соответствующих возрастных группах.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы вориконазола для приема внутрь у пациентов со средней или тяжелой степенью нарушения функции почек не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

При остром повреждении печени, проявляющемся повышением активности «печеночных» трансаминаз: аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ),

26.09.2023

коррекция дозы не требуется, но рекомендуется продолжать контроль показателей функции печени.

Пациентам с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) следует назначать стандартную насыщающую дозу препарата Вифенд[®], а поддерживающую дозу снижать в 2 раза. Пациентам с тяжелой степенью нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) препарат Вифенд[®] следует назначать только в тех случаях, когда ожидаемая польза превышает возможный риск, и под постоянным контролем с целью выявления признаков токсического действия препарата.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пожилых людей не требуется.

Дети

Эффективность и безопасность вориконазола у детей в возрасте младше 2 лет не установлены.

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.

Фармакокинетика и переносимость более высоких доз вориконазола для приема внутрь у детей не изучались.

Прием вориконазола у детей в возрасте от 2 до 12 лет с нарушениями функции печени или почек не изучалось.

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.

Коррекция дозы

При неадекватном клиническом ответе пациента доза может быть увеличена с шагом 1 мг/кг (или 50 мг в случае, если изначально принимали максимальную пероральную дозу 350 мг). Если ребенок не переносит терапию в назначенной дозе, ее следует снизить с шагом 1 мг/кг (или 50 мг в случае, если изначально принимали максимальную пероральную дозу 350 мг).

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. Дополнительного разведения суспензии водой или другими жидкостями не требуется.

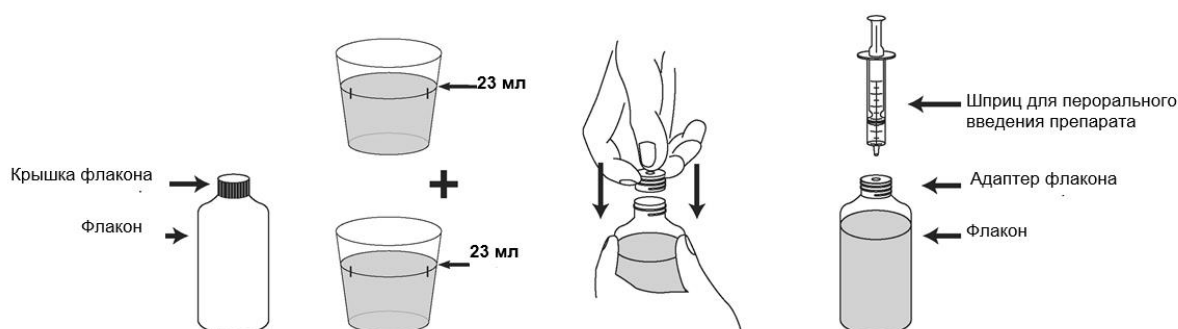
Инструкции по растворению препарата для приготовления суспензии

Инструкции по приготовлению суспензии:

1. Аккуратно встряхните флакон с порошком, затем вскройте его.
2. Следует добавить всего 46 мл воды: 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.
3. Закройте флакон и энергично встряхивайте в течение 1 минуты.
4. Снимите крышку с защитой от детей. Вставьте адаптер в горлышко флакона.
5. Прикрепите крышку обратно.
6. Запишите на этикетке дату окончания срока годности суспензии (срок годности готовой суспензии 14 дней).

Инструкции по использованию суспензии:

Перед каждым употреблением флакон с суспензией необходимо встряхивать в течение 10 секунд. Готовую суспензию необходимо принимать, используя мерный шприц, представленный в каждой упаковке.



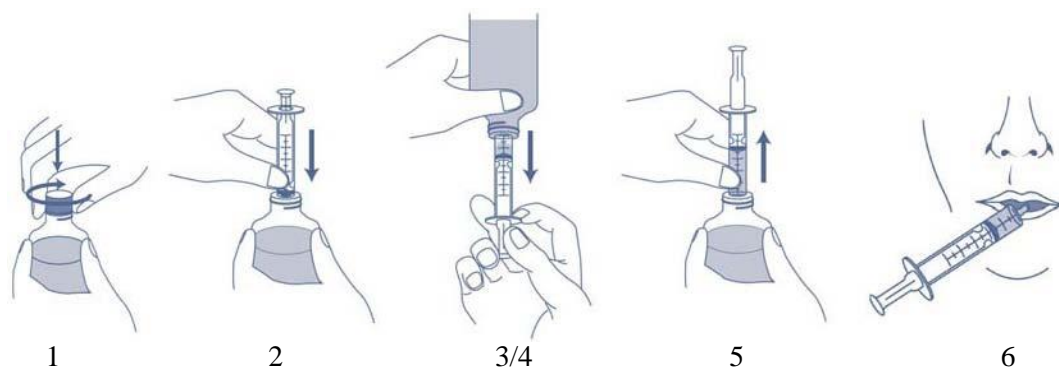
Инструкции по применению

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

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

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

- Сыпь
- Желтуха; изменения биохимических показателей функции печени
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может проявляться болью в животе, тошнотой, рвотой.

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
- Сыпь
- Тошнота, рвота, диарея
- Головная боль
- Отек конечностей
- Боль в животе
- Затруднение дыхания
- Отклонение от нормы уровня печеночных ферментов (повышение активности АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы, лактатдегидрогеназы, гипербилирубинемия)

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 тяжелое, некоторых типов красных (иногда связанное с иммунитетом) и/или белых кровяных клеток (иногда сопровождаемое лихорадкой), низкое количество клеток, называемых тромбоцитами, 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

26.09.2023

- 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
- Несварение, воспаление губ
- Желтуха, 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

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, паркинсонизм, акатизия (потребность двигаться и менять позу), 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 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, сопровождающиеся появлением болезненных волдырей и язв на коже и слизистых оболочках, особенно во рту, воспаление кожи, крапивница,

солнечный ожог или серьезная кожная реакция после воздействия света или солнца, покраснение и раздражение кожи, красное или фиолетовое обесцвечивание кожи, которое может быть вызвано низким количеством тромбоцитов, экзема

- Реакция в месте инфузии
- Аллергическая реакция или усиленный иммунный ответ
- Запор
- Нарушение свертываемости крови

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
- Кожные аллергические реакции (иногда тяжелые), в том числе быстрое набухание (отек) дермы, подкожной ткани, слизистой и подслизистой тканей, зуд или болезненные, утолщенные красные пятна на коже с серебристыми кожными чешуйками, раздражение кожи и слизистых оболочек, угрожающие жизни состояния кожи, вызывающее отслоение большей части эпидермиса, внешнего слоя кожи, от более глубоких слоев кожи
- Маленькие сухие чешуйчатые участки кожи, иногда толстые, с шипами или «рогами»

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

Побочные эффекты, частота которых неизвестна, но об их появлении следует незамедлительно сообщать врачу

- Рак кожи
- Воспаление тканей, окружающих кости
- 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®.

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

26.09.2023

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<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

<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

<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 слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Порошок белого или почти белого цвета. Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Приготовленная суспензия белого или почти белого цвета

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

Не принимайте препарат, если Вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вифенд® содержит

Действующим веществом препарата является вориконазол.

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

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

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, укупоренный 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 инструкцию по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк.

Соединенные Штаты Америки

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

+1 (212) 733-2323

Производитель ответственный за выпускающий контроль качества

Пфайзер Италия С.Р.Л.

Населенный пункт Марино Дель Тронто, 63100 - Асколи Пичено (АП), Италия

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

Республика Казахстан

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

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

26.09.2023

Листок-вкладыш пересмотрен

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

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