



Pfizer Pharmaceuticals Group

15. september 2011
Lt86_11-09 (Vfend IV PIL Error 2)
Slovenská republika

Vážený pán doktor / Vážená pani doktorka,

Súhrn

Účelom tohto listu je informovať Vás o chybe v opise úpravy dávkovania v písomnej informácii pre používateľov (PIL) pre liek Vfend (vorikonazol) 200 mg prášok na infúzny roztok.

Ďalšie informácie o tejto chybe v písomnej informácii pre používateľov

Prednedávnom bola zistená chyba v časti dávkovanie v písomnej informácii pre používateľov (PIL) pre liek Vfend 200 mg prášok na infúzny roztok. Čísla dotknutých výrobných šarží lieku (s nesprávnym textom v PIL-e sú uvedené v prílohe.

Časť dávkovanie daného PIL-u uvádza nasledujúce požiadavky pre dávkovanie pre Vfend *i.v.*:

Zvyčajná dávka pre dospelých (vrátane starších pacientov) je nasledovná:

	Intravenózne
Dávka počas prvých 24 hodín (nasyčovacia dávka)	6 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
Dávka po prvých 24 hodinách (udržiavacia dávka)	4 mg/kg dvakrát denne

Pod touto tabuľkou sa v PIL-e nesprávne uvádza: „*V závislosti od Vašej odpovede na liečbu Váš lekár môže zvýšiť dennú dávku na 300 mg dvakrát denne.*“ Správne znenie je: „*V závislosti od Vašej odpovede na liečbu Váš lekár môže znížiť dávku na 3 mg/kg dvakrát denne.*“

Ďalšie informácie týkajúce sa odporúčaní pre zdravotníckych pracovníkov

Na pripomenutie ďalej uvádzame indikácie, odporúčania pre podávanie a dávkovanie pre vorikonazol vyňaté zo Súhrnu charakteristických vlastností lieku:

Vorikonazol je širokospektrálne triazolové antimykotikum s nasledujúcimi indikáciami:

- Liečba invazívnej aspergilózy.
- Liečba kandidémie u pacientov bez neutropénie.
- Liečba flukonazol–rezistentných závažných invazívnych kandidóz (vrátane *C. krusei*).
- Liečba závažných mykóz vyvolaných rodmí *Scedosporium* sp. a *Fusarium* sp.

Vfend je primárne určený pacientom s progresívnymi, potenciálne život ohrozujúcimi infekciami.

VFEND sa podáva ako intravenóznym infúznym roztokom, ktorý sa pred aplikáciou musí rozpustiť a riediť.

VFEND je tiež dostupný ako 50 mg a 200 mg filmom obalené tablety a 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu.

Použitie u dospelých pacientov:

Liečba sa musí začať nasycovacou dávkou buď intravenóznym alebo perorálnym liekom VFEND, aby sa prvý deň dosiahli plazmatické koncentrácie blízke rovnovážnemu stavu. Vysoká biologická dostupnosť po perorálnom podaní umožňuje, v prípade, že to klinický stav dovolí, prechod z intravenózneho podania na perorálne. Podrobné informácie o odporúčaných dávkach sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

	Intravenózne	Perorálne	
		Pacienti s hmotnosťou 40 kg a viac	Pacienti s hmotnosťou menšou ako 40 kg
Režim pri nasycovacej dávke (prvých 24 hodín)	6 mg/kg každých 12 hodín	400 mg každých 12 hodín	200 mg každých 12 hodín
Udržiavacia dávka (po prvých 24 hodinách)	4 mg/kg dvakrát denne	200 mg dvakrát denne	100 mg dvakrát denne

Úprava dávkovania

Ak pacienti netolerujú dávku 4 mg/kg dvakrát denne, znížte intravenóznou dávkou na 3 mg/kg dvakrát denne.

Vfend 200 mg prášok na infúznym roztok majú podávať iba zdravotnícki pracovníci.

Hlásenie podozrení na nežiaduci účinok

Ako v prípade všetkých liekov je lekár povinný hlásiť každú nežiaducu udalosť, ktorá súvisí s liečbou Vfendom. Informácie o nežiaducich udalostiach oznámte miestnemu zastúpeniu držiteľa rozhodnutia o registrácii Pfizer Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25, 811 09 Bratislava, na Oddelenie bezpečnosti: Mgr. Ľubomíra Andrisová (+421-905 962 228) alebo Ing. Gabriela Švihlová (+421-905 472 254).

Ak máte medicínske otázky alebo požadujete ďalšie informácie v súvislosti s týmto listom, kontaktujte, prosím, Medicínske oddelenie spoločnosti Pfizer na telefónnom čísle +421-2-3355 5500.

S pozdravom,



MUDr. Daniela Farkašová
Medicínsky riaditeľ
Pfizer Luxembourg SARL, o.z., SR



Dipl. Ing. Yvonna Žitňanová
Head of Regulatory Affairs, QA & IPR
Pfizer Luxembourg SARL, o.z., SR

Príloha:

Čísla dotknutých výrobných šarží lieku:

Číslo šarže	Dátum expirácie
809401	03/2013
855910	07/2013
855923	07/2013
Z021303	11/2013