

2011 m. rugsėjo 15 d.
Lietuva

Mielas sveikatos priežiūros specialiste,

Santrauka

Šiuo laišku norime informuoti Jus apie dozavimo keitimo aprašymo klaidą VFEND (vorikonazolas) 200 mg miltelių infuziniam tirpalui pakuotės lapelyje (PL).

Daugiau informacijos apie klaidą PL

Neseniai buvo pastebėta klaida Vfend 200 mg miltelių infuziniam tirpalui pakuotės lapelio (PL) dozavimo skyriuje. Priede yra išvardyta daug susijusių serijų (su neteisingu PL tekstu) numerių.

Klaidingame PL yra neteisingas teiginys: „*Atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą, gydytojas dozę gali padidinti ir skirti vartoti 3 mg/kg kūno svorio dozę du kartus per parą*”. Teisingas teiginys yra: „*Atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą, gydytojas dozę gali **sumažinti** ir skirti vartoti 3 mg/kg kūno svorio dozę du kartus per parą*”.

Papildoma informacija apie rekomendacijas sveikatos priežiūros specialistams

Toliau primenamos vorikonazolo vartojimo indikacijos, vartojimas ir dozavimo rekomendacijos pagal preparato charakteristikų santrauką.

Vorikonazolas yra plataus priešgrybelinio poveikio triazolų darinys, skirtas:

- invazinės aspergiliozės gydymui;
- kandidemijos gydymas pacientams, kuriems nėra neutropenijos;
- atsparios flukonazolui, sunkios formos *Candida* (įskaitant *C. krusei*) grybelių sukeltos infekcijos gydymui;
- sunkios grybelių *Scedosporium* ir *Fusarium* padermių sukeltos infekcijos gydymui.

Pirmiausia šis vaistinis preparatas yra skirtinas pacientams, sergantiems progresuojančia ir gyvybei pavojinga infekcine liga.

Prieš infuziją į veną medikamentą reikia ištirpinti ir atskiesti.

Taip pat tiekiamos VFEND 50 mg ir 200 mg plėvele dengtos tabletės ir 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai.

Dozavimas suaugusiems

Gydymą būtina pradėti įsotinamąja doze. Ją galima vartoti intraveniniu būdu arba geriant tabletes ir reikia siekti, kad pirmą dieną plazmoje vaisto koncentracija būtų artima tai, kuri susidaro, nusistovėjus vaisto koncentracijai organizme. Kadangi išgerto vaistinio preparato biologinis prieinamumas yra didelis, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, intraveninį vaistinio preparato vartojimą galima pakeisti geriamu. Detalesnė preparato dozavimo informacija pateikiama lentelėje:

	Intraveniniai vaistai	Geriamieji vaistai	
		40 kg ir daugiau sveriantys pacientai	Mažiau kaip 40 kg sveriantys pacientai
Isotinamoji dozė (pirmas 24 valandas)	6 mg/kg kas 12 valandų	400 mg kas 12 valandų	200 mg kas 12 valandų
Palaikomoji dozė (po 24 valandų)	4 mg/kg du kartus per parą	200 mg du kartus per parą	100 mg du kartus per parą

Dozės koregavimas

Jei pacientas tokio gydymo būdo, t.y. 4 mg/kg kūno svorio dozės, vartojamos du kartus per parą, netoleruoja, intraveninę dozę galima sumažinti ir vartoti 3 mg/kg kūno svorio du kartus per parą.

Numatyta, kad Vfend 200 mg miltelius infuziniam tirpalui suleis tik sveikatos priežiūros specialistai.

Kvietimas pranešti

Kaip ir vartojant visus vaistinius preparatus, sveikatos priežiūros specialistai primygtinai skatinami pranešti apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas vartojant Vfend Pfizer Luxembourg SARL filialui Lietuvoje pagal nacionalinės savanoriškų pranešimų sistemos reikalavimus – adresu Goštauto g. 40a, Vilnius LT-01112, Lietuva, telefonu Nr. +3705 2514000, fakso numeriu +3705 2514004 arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu faksu Nr. 8-800-20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba reikia kokios nors papildomos informacijos, susijusios su šiuo laišku, kreipkitės į Pfizer medicininės informacijos skyrių tel.: +3705 2514000.

Pagarbiai,

Pfizer lokalaus biuro valstybėje medicinos direktorius

Priedas

Susijusių serijų numeriai:

Serijos numeris	Tinkamumo laikas
8334604	19/09/2011
9121710	11/09/2011
0736222	31/10/2012
0793514	31/03/2013