



Worldwide Biopharmaceutical Businesses

14th January 2021

IMPORTANT INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

Re: Interim supply arrangements for Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion to mitigate supply disruption (PL 00057/1451)

Dear Healthcare Professional,

Pfizer UK are experiencing shortages of UK Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion.

To assist in maintaining continuity in the supply of this product, Pfizer has obtained agreement from the Medicines and Healthcare products Regulatory Authority (MHRA) to import unlicensed stock of Pfizer VFEND (voriconazole) from Saudi Arabia on a temporary basis.

Please read the following information carefully. A summary of the key points are as follows:

- The composition and finished product specifications of the UK and Saudi Arabian products are identical.
- The outer packaging of the Saudi Arabian product is in English and the PIL is a dual language document in English and Arabic.
- The key differences in the product information of the UK and Saudi Arabian products are stated in the table below. However, for other minor differences, please refer to the respective SPC/Product Information (links provided below):

Table 1. Notable differences between the SPC of the UK and Saudi Arabian product

* Comparison of the SPCs is done on current effective and approved SPCs.	
UK SPC	Saudi Arabian SPC
Marketing Authorisation Holder Pfizer Limited	Marketing Authorisation Holder Pfizer Europe MA EEIG Belgium
Product Name Voriconazole Pfizer 200mg Powder for Solution for Infusion	Product Name VFEND 200 mg Powder for Solution for Infusion
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction Letermovir and Tolvaptan are missing from section 4.5 of the Voriconazole SPC as a potential Drug-Drug Interaction. This update to the UK SPC is currently being assessed by the MHRA.	4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction Letermovir [CYP2C9 and CYP2C19 inducer] Voriconazole C _{max} ↓ 39% Voriconazole AUC ₀₋₁₂ ↓ 44% Voriconazole C ₁₂ ↓ 51% If concomitant administration of voriconazole with letermovir cannot be avoided, monitor for loss of voriconazole effectiveness. Tolvaptan [CYP3A substrate] Although not studied clinically, voriconazole is likely to significantly increase the plasma

	<p>concentrations of tolvaptan. If concomitant administration of voriconazole with tolvaptan cannot be avoided, dose reduction of tolvaptan is recommended.</p>
<p>6.3 Shelf life Shelf life of the unopened vial is 3 years.</p> <p>From a microbiological point of view, once reconstituted, the product must be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2°C to 8°C (in a refrigerator), unless reconstitution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.</p> <p>Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 2°C to 8°C.</p>	<p>6.3 Shelf life Do not use Vfend IV after the expiry date which is stated on the carton after EXP:.. The expiry date refers to the last day of that month.</p> <p>Shelf life: 36 months</p> <p>Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.</p> <p>From a microbiological point of view, once reconstituted, the product must be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2°C to 8°C (in a refrigerator), unless reconstitution has taken place in controlled and validated aseptic conditions. Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 2°C to 8°C.</p> <p>Note: The Saudi Arabian SPC contains texts referring to the use of solvent for solution for infusion, however this is not applicable to the interim stock supplied to the UK, which do <u>not</u> contain a solvent.</p> <p>The instructions for use of VFEND solvent for solution for infusion in Section 6.6 should also be disregarded as these do not apply to the interim stock supplied to the UK, which do <u>not</u> contain a solvent.</p>
<p>6.4 Special precautions for storage This medicinal product does not require any special storage conditions. For storage conditions after reconstitution of the medicinal product, see section 6.3.</p>	<p>6.4 Special precautions for storage Vial should be stored below 30°C. For storage conditions after reconstitution of the medicinal product, see section 6.3.</p>

Product Information

The UK Summary of Product Characteristics (SPC) for Voriconazole Pfizer 200 mg powder for solution for infusion can be found at:

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/7324>

The UK Package Leaflet (for patients) for Voriconazole Pfizer 200 mg powder for solution for infusion can be found at:

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/7324/pil>

Product Information

The Saudi Arabian Summary of Product Characteristics (SPC) for VFEND 200 mg powder for solution for infusion can be found at:

Saudi Arabian SPC (click here)



Saudi Arabia_Vfend
Injection_200_Powd

The Saudi Arabian Package Leaflet (for patients) for VFEND 200 mg powder for solution for infusion can be found at:

Saudi Arabian PIL (click here)



PIL 8833223.pdf

The Saudi Arabian PIL does not have the correct information on how to report suspected adverse reactions. Patients should be reminded to report any suspected adverse reactions via the Yellow Card scheme.

Please ensure all relevant staff are made aware of the content of this letter and that the information is communicated to the patients, where appropriate.

VFEND (voriconazole) 200 mg powder for solution for infusion can be ordered via Alliance.

- EAN Code is 0 5415 062004074.
- Pip Code is 8031437

Further information

If you have any questions about this letter, please contact Pfizer Medical Information on 01304 616161 or www.pfizermedicalinformation.co.uk

Call for reporting

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to the Yellow Card Scheme.

Report via the website <https://www.gov.uk/yellowcard>, the free Yellow Card app available from the Apple App Store or Google Play Store, and some clinical IT systems (EMIS, SystemOne, Vision, MiDatabank) for healthcare professionals. Suspected side effect can also be reported by calling 0800 731 6789 for free.

When reporting please provide as much information as possible, including information about medical history, any concomitant medication, onset, treatment dates, and product brand name.

Yours sincerely,



Seema Patel
Medical Director, Hospital Business Unit
Pfizer UK

Appendix 1 Packaging of the stock from Saudi Arabia





- Statins (e.g., atorvastatin, simvastatin) (used for lowering cholesterol)
- Benzodiazepines (e.g midazolam, triazolam) (used for severe insomnia and stress)
- Omeprazole (used for treating ulcers)
- Oral contraceptives (if you take VFEND whilst using oral contraceptives, you may get side effects such as nausea and menstrual disorders)
- Vinca alkaloids (e.g., vincristine and vinblastine) (used in treating cancer)
- Indinavir and other HIV protease inhibitors (used for treating HIV)
- Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (e.g., efavirenz, delavirdine, nevirapine) (used for treating HIV) (some doses of efavirenz can NOT be taken at the same time as VFEND)
- Methadone (used to treat heroin addiction)
- Alfentanil and fentanyl and other short-acting opiates such as sufentanil (painkillers used for surgical procedures)
- Oxycodone and other long-acting opiates such as hydrocodone (used for moderate to severe pain)
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g., ibuprofen, diclofenac) (used for treating pain and inflammation)
- Fluconazole (used for fungal infections)
- Everolimus (used for treating advanced kidney cancer and in transplant patients)

Pregnancy and breast-feeding

VFEND must not be used during pregnancy, unless indicated by your doctor. Effective contraception must be used in women of childbearing potential. Contact your doctor immediately if you become pregnant while being treated with VFEND.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines
VFEND may cause blurring of vision or uncomfortable sensitivity to light. While affected, do not drive or operate any tools or machines. Tell your doctor if you experience this.

VFEND contains sodium
VFEND contains sodium. This should be taken into account if you are on a strictly controlled sodium diet.

3. How to use VFEND

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

Your doctor will determine your dose depending on your weight and the type of infection you have.

Your doctor may change your dose depending on your condition.

The recommended dose for adults (including elderly patients) is as follows:

	Intravenous
Dose for the first 24 hours (Loading Dose)	6 mg/kg every 12 hours for the first 24 hours
Dose after the first 24 hours (Maintenance Dose)	4 mg/kg twice a day

		Intravenous
	Children aged 2 to less than 12 years and teenagers aged 12 to 14 years weighing less than 50 kg	Teenagers aged 12 to 14 years weighing 50 kg or more, and all teenagers older than 14
Dose for the first 24 hours (Loading Dose)	9 mg/kg every 12 hours for the first 24 hours	6 mg/kg every 12 hours for the first 24 hours
Dose after the first 24 hours (Maintenance Dose)	8 mg/kg twice a day	4 mg/kg twice a day

Depending on your response to treatment, your doctor may decrease the dose to 3 mg/kg twice daily.

The doctor may decide to decrease the dose if you have mild to moderate cirrhosis.

Use in children and adolescents

The recommended dose for children and teenagers is as follows:

		Intravenous
	Children aged 2 to less than 12 years and teenagers aged 12 to 14 years weighing less than 50 kg	Teenagers aged 12 to 14 years weighing 50 kg or more, and all teenagers older than 14
Dose for the first 24 hours (Loading Dose)	9 mg/kg every 12 hours for the first 24 hours	6 mg/kg every 12 hours for the first 24 hours
Dose after the first 24 hours (Maintenance Dose)	8 mg/kg twice a day	4 mg/kg twice a day

Depending on your response to treatment, your doctor may increase or decrease the daily dose.

VFEND powder for solution for infusion will be reconstituted and diluted to the correct concentration by your hospital pharmacist or nurse. (Please refer to the end of this leaflet for further information)

This will be given to you by intravenous infusion (into a vein) at a maximum rate of 3 mg/kg per hour over 1 to 3 hours.

If you or your child are taking VFEND for prevention of fungal infections, your doctor may stop giving VFEND if you or your child develop treatment related side effects.

If a dose of VFEND has been forgotten

As you will be given this medicine under close medical supervision, it is unlikely that a dose would be missed. However tell your doctor or pharmacist if you think that a dose has been forgotten.

If you stop taking VFEND

VFEND treatment will continue for as long as your doctor advises, however duration of treatment with VFEND powder for solution for infusion should be no more than 6 months.

Patients with a weakened immune system or those with difficult infections may require long-term treatment to prevent the infection from returning. You may be switched from the intravenous infusion to tablets once your condition improves.

When VFEND treatment is stopped by your doctor you should not experience any effects.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If any side effects occur, most are likely to be minor and temporary. However, some may be serious and need medical attention.

Serious side effects – Stop taking VFEND and see a doctor immediately

- Rash
- Jaundice; Changes in blood tests of liver function
- Pancreatitis

Other side effects

Very common: may affect more than 1 in 10 people

- Visual impairment (change in vision including blurred vision, visual color alterations, abnormal intolerance to visual perception of light, colour blindness, eye disorder, halo vision, night blindness, swinging vision, seeing sparks, visual aura, visual acuity reduced, visual brightness, loss of part of the usual field of vision, spots before the eyes)
- Fever
- Rash
- Nausea, vomiting, diarrhoea
- Headache
- Swelling of the extremities
- Stomach pains
- Breathing difficulties
- Elevated liver enzymes

Package Leaflet: Information for the user

VFEND 200 mg powder for solution for infusion
Voriconazole

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What VFEND is and what it is used for
- What you need to know before you take VFEND
- How to use VFEND
- Possible side effects
- How to store VFEND
- Content of the pack and other information

1. What VFEND is and what it is used for

VFEND contains the active substance voriconazole. VFEND is an antifungal medicine. It works by killing or stopping the growth of the fungi that cause infections.

It is used for the treatment of patients (adults and children over the age of 2) with:

- invasive aspergillosis (a type of fungal infection due to *Aspergillus sp.*),
- candidaemia (another type of fungal infection due to *Candida sp*) in non-neutropenic patients (patients without abnormally low white blood cells count),
- serious invasive *Candida sp.* infections when the fungus is resistant to fluconazole (another antifungal medicine),
- serious fungal infections caused by *Scedosporium sp.* or *Fusarium sp.* (two different species of fungi).

VFEND is intended for patients with worsening, possibly life-threatening, fungal infections.

Prevention of fungal infections in high risk bone marrow transplant recipients.

This product should only be used under the supervision of a doctor.

2. What you need to know before you take VFEND

Do not take VFEND:

- If you are allergic to the active ingredient voriconazole, or to sulfobutylether beta cyclodextrin sodium (listed in section 6).

It is very important that you inform your doctor or pharmacist if you are taking or have taken any other medicines, even those that are obtained without a prescription, or herbal medicines.

The medicines in the following list must not be taken during your course of VFEND treatment:

- Terfenadine (used for allergy)
- Astemizole (used for allergy)
- Cisapride (used for stomach problems)
- Pimozide (used for treating mental illness)
- Quinidine (used for irregular heart beat)
- Rifampicin (used for treating tuberculosis)
- Elavirenz (used for treating HIV) in doses of 400 mg and above once daily
- Carbamazepine (used to treat seizures)
- Phenobarbital (used for severe insomnia and seizures)
- Ergot alkaloids (e.g., ergotamine, dihydroergotamine; used for migraine)
- Sirolimus (used in transplant patients)
- Ritonavir (used for treating HIV) in doses of 400mg and more twice daily
- St. John's Wort (herbal supplement)

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking VFEND if:

- you have had an allergic reaction to other azoles.
- you are suffering from, or have ever suffered from liver disease. If you have liver disease, your doctor may prescribe a lower dose of VFEND. Your doctor should also monitor your liver function while you are being treated with VFEND by doing blood tests.
- you are known to have cardiomyopathy, irregular heart beat, slow heart rate or an abnormality of electrocardiogram (ECG) called ‘long QTc syndrome’.

You should avoid any sunlight and sun exposure while being treated. It is important to cover sun exposed areas of skin and use sunscreen with high sun protection factor (SPF), as an increased sensitivity of skin to the sun’s UV rays can occur. These precautions are also applicable to children.

While being treated with VFEND:

- tell your doctor immediately if you develop
 - sunburn
 - severe skin rash or blisters
 - bone pain

If you develop skin disorders as described above, your doctor may refer you to a dermatologist, who after consultation may decide that it is important for you to be seen on a regular basis. There is a small chance that skin cancer could develop with long-term use of VFEND.

Your doctor should monitor the function of your liver and kidney by doing blood tests.

Children and adolescents

VFEND should not be given to children younger than 2 years of age.

Other medicines and VFEND

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including those that are obtained without a prescription.

Some medicines, when taken at the same time as VFEND, may affect the way VFEND works or VFEND may affect the way they work.

Tell your doctor if you are taking the following medicine, as treatment with VFEND at the same time should be avoided if possible:

- Ritonavir (used for treating HIV) in doses of 100 mg twice daily

Tell your doctor if you are taking either of the following medicines, as treatment with VFEND at the same time should be avoided if possible, and a dose adjustment of voriconazole may be required:

- Rifabutin (used for treating tuberculosis). If you are already being treated with rifabutin your blood counts and side effects to rifabutin will need to be monitored.
- Phenytoin (used to treat epilepsy). If you are already being treated with phenytoin your blood concentration of phenytoin will need to be monitored during your treatment with VFEND and your dose may be adjusted.

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines, as a dose adjustment or monitoring may be required to check that the medicines and/ or VFEND are still having the desired effect:

- Warfarin and other anticoagulants (e.g., phenprocoumon, acenocoumarol; used to slow down clotting of the blood)
- Ciclosporin (used in transplant patients)
- Tacrolimus (used in transplant patients)
- Sulfonylureas (e.g., tolbutamide, glipizide, and glyburide) (used for diabetes)

- النوبات، الرعاش أو الحركات العضلية التي لا يمكن التحكم بها، الشعور بالوخز أو إحساس غير طبيعي بالجلد، زيادة التوتر العضلي، التعاس، الدوار
- وجود تزريف في العين
- مشكلات في ضربات القلب، بما في ذلك التسارع الشديد في ضربات القلب، التباطؤ الشديد في ضربات القلب، الإغماء
- انخفاض ضغط الدم، التهاب أحد الأوردة (قد يصاحبه تكون جلطة دموية)
- صعوبة حادة في التنفس، ألم الصدر، تورم الوجه (التم، والشفتين، وحول العينين)، تراكم السوائل في الرئتين
- الإسهال، عسر الهضم، التهاب المثقيتن
- اليرقان، التهاب الكبد وإصابة الكبد
- حالات طفح جلدي قد تؤدي إلى تئير وتقرح شديد في الجلد يتسم بوجود منطقة مسطحة حمراء على الجلد تغطيها ثنوات متقارنة صغيرة، احمرار الجلد
- الحكة
- تساقط الشعر
- آلم الظهر
- قل الكلى، وجود دم في البول، وجود تغيرات في نتائج اختبارات وظائف الكلى

غير شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص

- أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تهيج و التهاب القناة المعوية المعوية، التهاب القناة المعوية المعوية المسبب للإسهال المرتبط بالمضادات الحيوية، التهاب الأوعية الليمفاوية
- التهاب النسيج الرقيق الذي يبطن الجدار الداخلي للبطن ويعطي الأعضاء الموجودة في البطن تضخم الغدد الليمفاوية (يكون مؤلماً في بعض الأحيان)، فشل نخاع العظم المكوّن لخلايا الدم، زيادة اليورينيات
- تنبيب وظيفة الغدة الكظرية، قلة نشاط الغدة الدرقية
- اضطراب وظائف الدماغ، أعراض مشابهة لمرض باركنسون، إصابة الأعصاب التي ينتج عنها الخدر، أو الألم، أو الشعور بالوخز، أو الحرقان في اليدين أو القدمين
- مشكلات في التوازن أو التشنج
- تورم الدماغ
- ازدواج الرؤية، الحالات الخطيرة التي تصيب العينين بما في ذلك: ألم والتهاب العينين والجفون، اضطراب حركة العين، تلف العصب البصري الذي ينتج عنه خلل في الرؤية، تورم القرص البصري انخفاض الحساسية للمس
- اضطراب حس التذوق
- صعوبات في السمع، طنين في الأذنين، الوخة
- التهاب بعض الأعضاء الناحية- البنكرياس والاثني عشر، تورم والتهاب اللسان
- تضخم الكبد، فشل الكبد، مرض المرارة، حصوات المرارة
- التهاب المفاصل، التهاب الأوردة تحت الجلد (قد يصاحبه تكون جلطة دموية)
- التهاب الكلى، وجود بروتينات في البول، تلف الكلى
- التسارع الشديد في معدل نبضات القلب أو تخطي نبضات القلب، وفي بعض الأحيان يكون مصحوبًا بنبضات غيرناتية غير منتظمة
- وجود نتائج غير طبيعية لرسم القلب (ECG)
- زيادة مستوى الكوليستيرول في الدم، زيادة مستوى الوريا في الدم
- تفاعلات حساسية جلدية (شديدة أحيانًا)، بما في ذلك حالة جلدية مهددة للحياة تسبب بثؤرا وتقرحات مؤلمة في الجلد والأغشية المخاطية، خاصة في الفم، التهاب الجلد، الشرى، حروق الشمس أو تفاعلات جلدية شديدة بعد التعرض للضوء أو الشمس، احمرار الجلد وتهيجه، تغير لون الجلد إلى الأحمر أو الأرجواني الذي قد يسببه انخفاض تعداد الصفائح الدموية، الإكزيما
- تفاعلات موضعية التسريب
- تفاعل حساسية أو استجابة مناعية مبالغًا

نادرة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 1000 شخص

- فرط نشاط الغدة الدرقية
- تدهور وظائف الدماغ وهو إحدى المضاعفات الخطيرة لمرض الكبد
- فقدان معظم الألياف في العصب البصري، تخيم القرنية، حركة العين بصورة لا إردية الحساسية الفعاقية للضوء
- اضطراب يقوم فيه الجهاز المناعي للجسم بمهاجمة جزء من الجهاز العصبي الطرفي
- مشكلات في ضربات القلب أو في توصيل الإشارات القلبية (مهتدة للحياة أحيانًا)
- تفاعل حساسية مهدد للحياة
- اضطراب نظام تخثر الدم
- تفاعلات حساسية جلدية (شديدة أحيانًا)، بما في ذلك الورم السريع (التورم) للأدمة والنسج تحت الجلد
- والغشاء المخاطي والأنسجة تحت المخاطية، ظهور بقع جلدية حمراء سميكة مثيرة للحكة أو متقرحة ومصحوبة بقشور فضية الجلد، تهيج الجلد والأغشية المخاطية، حالة جلدية مهددة للحياة تسبب انفصال أجزاء كبيرة من البشرة، وهي طبقة الجلد الخارجية، عن طبقات الجلد الموجودة أسفلها
- وجود بقع جلدية صغيرة جافة منتشرة، تكون سميكة أحيانًا وبها سنون مدمية أو "ثنوات تشبه القرون"

الأثار الجانبية ذات معدل التكرار غير المعروف:

التمش والقيح المعطيطعة

الأثار الجانبية المهمة الأخرى ذات معدل التكرار غير المعروف، ولكن ينبغي إبلاغها إلى طبيبك على الفور:

- سرطان الجلد
- التهاب النسيج المحيط بالعظام
- وجود بقع حمراء منتشرة أو آفات جلدية على شكل حلقات قد تكون أحد أعراض مرض مناعة ذاتية يسمى لوپس إيثريماتوتوس الجلدي

حدثت حالات غير شائعة من التفاعلات أثناء التسريب عند استخدام فيفند (بما في ذلك الاحمرار، والحمي، والقرح، وزيادة معدل نبضات القلب، وضيق التنفس). قد يقوم طبيبك بإيقاف التسريب إذا حدثت هذه التفاعلات.

نظرًا لأنه من المعروف أن فيفند يؤثر على الكبد والكلى، ينبغي أن يقوم طبيبك بمراقبة وظائف كبدك وكليتك عن طريق إجراء فحوصات للدم. يرجى إخبار طبيبك إذا شعرت بأي ألم في المعدة أو إذا اختلفت درجة تماسك برازك.

وردت تقارير عن حدوث حالات إصابة بسرطان الجلد لدى المرضى الذين خضعوا للعلاج بفيفند لقرتات زمنية طويلة.

ظهرت حالات حروق الشمس أو التفاعلات الجلدية الشديدة بعد التعرض للضوء أو الشمس بمعدل أكثر تكرارًا لدى الأطفال. إذا أصبت أنت أو طفلك باضطرابات في الجلد، فقد يحلك طبيبك إلى طبيب أمراض جلدية، الذي قد يقرر بعد الاستشارة أنه من المهم فحصك أو فحص طفلك بشكل منتظم. لوحظ أيضًا ارتفاع منسويات أنزيمات الكبد بمعدل أكثر تكرارًا لدى الأطفال.

إذا استمر أي من هذه الآثار الجانبية أو كان مزعجًا، يرجى إخبار طبيبك.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. تتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن أي أثر جانبي (آثار جانبية):

- المملكة العربية السعودية:

-	المركز الوطني للتبظنر والسلامة الدوائية
-	فاكس: +966112057662
-	للاتصال بالإبارة التقنية للتبظنر وإدارة الأزمات. هاتف: +966112038222
-	تحويلة: +9661-2356-2317
-	مركز الاتصال الموحد: 19999
-	البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa
-	الموقع الإلكتروني: https://ade.sfd.a.gov.sa/

5. ظروف تخزين فيفند

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق. تشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

صلاحية المستحضر 36 شهر.

ينبغي تخزين القارورة في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

بمجرد تحضير فيفند، ينبغي استخدامه على الفور، ولكن إذا لزم الأمر، يمكن تخزينه لمدة تصل إلى 24 ساعة في درجة حرارة تتراوح بين درجتين مئويتين و 8 درجات مئوية (في البراد (التلاجة)). يجب ألا تخفيف فيفند المحضّر بأحد محاليل التسريب المتوافقة قبل أن يتم تسريبه. (يرجى الرجوع إلى نهاية هذه النشرة للاطلاع على المزيد من المعلومات).

لا تخلطص من أي أدوية عبر مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من 4

الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة

6. معلومات إضافية

أ. **ما هي محتويات فيفند**
-المادة الفعالة هي فوريكونازول.
-المكون الآخر هو سلفوبوتيل إيثر بيتا سيكلودكسترين الصوديوم.
-تحتوى كل قارورة على 200 ملج من فوريكونازول، بما يكافئ محلولًا بتركيز 10 ملج/مل عندما يتم تحضيره
-وفقًا لتوجيهات صيدلاني أو ممرضة المستشفى الخاصة بك (انظر المعلومات المبينة في نهاية هذه النشرة).

ب. **ما هو الشكل الصيدلاني ليففند وصفه وحجم عبوته**
- يتم توفير فيفند في قوارير زجاجية مخصصة للاستخدام مرة واحدة، في صورة مسحوق لإعداد محلول للتسريب.

ج. **اسم وعنوان مالك تصريح رخصة التسويق والمصنع**

الشركة الموسقة:

Pfizer Limited, Ramsgate Rd, Sandwich, Kent, CT139NJ, United Kingdom, المملكة المتحدة.

الشركة الصالطة:

Pharmacia & Upjohn Company LLC, 7000 Portage Road Kalamazoo, MI 49001, United States

دتمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ: أبريل/نيسان 2019.

>	المعلومات التالية موجبة للأخصائيين الطبيين أو أخصائيي الرعاية الصحية فقط:
>	علامات التحضير والتخفيف
>	يلزم أولًا تحضير مسحوق فيفند المخصص لإعداد محلول للتسريب، إما باستخدام 19 مل من الماء المخصص للحقن أو 19 مل من محلول كلوريد الصوديوم 9 ملج/مل (0.9 %) المخصص للتسريب، وذلك للحصول على كمية قابلة للاستخلاص بحجم 20 مل من الركازة الصافية التي تحتوى على 10 ملج/مل من فوريكونازول.
>	تخلص من قارورة فيفند إذا لم يتم سحب المسخف إلى داخل القارورة عن طريق ضغط التفريغ.
>	يوصى باستخدام مقننة قياسية (غير ألبية) بحجم 20 مل لضمان سحب الكمية المحددة (19.0 مل) من الماء المخصص للحقن أو من محلول كلوريد الصوديوم 9 ملج/مل (0.9 %) المخصص للتسريب.
>	يضاف بعد ذلك الحجم المطلوب من الركازة المحضّرة إلى أحد محاليل التسريب المتوافقة الموصى بها والمدرجة أدناه، للحصول على محلول نهائي من فيفند يحتوى على 0.5 إلى 5 ملج/مل من فوريكونازول.
>	هذا المنتج الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط وينبغي التخلص من أي كمية غير مستخدمة من المحلول، وينبغي فقط استخدام المحاليل الصافية الخالية من الجسيمات.
>	غير مخصص للاستعمال عن طريق الحقن لدفعة واحدة.
>	لمعرفة معلومات التخزين، يرجى الرجوع إلى القسم 5 "كيفية تخزين فيفند."

الأحمال المطلوبة من ركازة فيفند 10 ملج/مل

حجم ركازة فيفند (10 ملج/مل) المطلوب لـ:						وزن الجسم (كـلجـم)
جرعة قدرها 9 ملج/كـلجـم (عدد الفوارير)	جرعة قدرها 8 ملج/كـلجـم (عدد الفوارير)	جرعة قدرها 6 ملج/كـلجـم (عدد الفوارير)	جرعة قدرها 4 ملج/كـلجـم (عدد الفوارير)	جرعة قدرها 3 ملج/كـلجـم (عدد الفوارير)		
(1) مل 9.0 (1)	(1) مل 8.0 (1)	-	(1) مل 6.0 (1)	-		10
(1) مل 13.5 (1)	(1) مل 12.0 (1)	-	(1) مل 6.0 (1)	-		15
(1) مل 18.0 (1)	(1) مل 16.0 (1)	-	(1) مل 8.0 (1)	-		20
(2) مل 22.5 (2)	(1) مل 20.0 (1)	-	(1) مل 10.0 (1)	-		25
(2) مل 27.0 (2)	(2) مل 24.0 (1)	(1) مل 18.0 (1)	(1) مل 12.0 (1)	(1) مل 9.0 (1)		30
(2) مل 31.5 (2)	(2) مل 28.0 (2)	(2) مل 21.0 (1)	(1) مل 14.0 (1)	(1) مل 10.5 (1)		35
(2) مل 36.0 (2)	(2) مل 32.0 (2)	(2) مل 24.0 (1)	(1) مل 16.0 (1)	(1) مل 12.0 (1)		40
(3) مل 40.5 (3)	(2) مل 36.0 (2)	(2) مل 27.0 (1)	(1) مل 18.0 (1)	(1) مل 13.5 (1)		45
(3) مل 45.0 (3)	(2) مل 40.0 (2)	(2) مل 30.0 (1)	(1) مل 20.0 (1)	(1) مل 15.0 (1)		50
(3) مل 49.5 (3)	(3) مل 44.0 (3)	(2) مل 33.0 (2)	(2) مل 22.0 (1)	(1) مل 16.5 (1)		55
(3) مل 54.0 (3)	(3) مل 48.0 (3)	(2) مل 36.0 (2)	(2) مل 24.0 (1)	(1) مل 18.0 (1)		60
(3) مل 58.5 (3)	(3) مل 52.0 (3)	(2) مل 39.0 (2)	(2) مل 26.0 (1)	(1) مل 19.5 (1)		65
-	-	(3) مل 42.0 (3)	(2) مل 28.0 (2)	(2) مل 21.0 (1)		70
-	-	(3) مل 45.0 (3)	(2) مل 30.0 (2)	(2) مل 22.5 (2)		75
-	-	(3) مل 48.0 (3)	(2) مل 32.0 (2)	(2) مل 24.0 (2)		80
-	-	(3) مل 51.0 (3)	(2) مل 34.0 (2)	(2) مل 25.5 (2)		85
-	-	(3) مل 54.0 (3)	(2) مل 36.0 (2)	(2) مل 27.0 (2)		90
-	-	(3) مل 57.0 (3)	(2) مل 38.0 (2)	(2) مل 28.5 (2)		95
-	-	(3) مل 60.0 (3)	(2) مل 40.0 (2)	(2) مل 30.0 (2)		100

فيفند هو جرعة فريدة من مادة ألبية اللذيبة معتمة وغير محفوظة. لذلك، من وجهة نظر ميكروبيولوجية، يجب استخدام المحلول المحضر فورًا. وإذا لم يتم استخدام المحلول على الفور، فإن مسئولية قررات تخزينه أثناء الاستعمال وظروف تخزينه قبل الاستخدام تقع على عايق المستخدم، وينبغي ألا تزيد مدة التخزين عادة عن 24 ساعة في درجة حرارة تتراوح بين درجتين مئويتين و 8 درجات مئوية، ما لم تكن التحضير قد تم في ظروف تعقيم تم التحكم فيها والتحقق منها.

محاليل التسريب المتوافقة:

يمكن تخفيف المحلول

Note: The MAH reflected on the SPC of the Saudi Arabian product is Pfizer Europe MA EEIG, Belgium (MA number 14-828-20), however the MAH appearing on the labelling of the Saudi Arabian stock still states Pfizer Limited, United Kingdom (MA number 14-110-15) as the change has yet to be implemented to the PIL and packaging.