



**Vfend®**  
**voriconazol**

**Comprimidos Revestidos**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Vfend®

**Nome genérico:** voriconazol

### **APRESENTAÇÕES**

Vfend® comprimidos revestidos de 50 ou 200 mg em embalagem contendo, 14 comprimidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Vfend® contém o equivalente a 50 mg ou 200 mg de voriconazol.

Excipientes: lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio e Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio, lactose monoidratada, triacetato de glicerol).



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vfend® (voriconazol) é indicado para o tratamento de aspergilose invasiva (infecção aguda produzida por um fungo da espécie *Aspergillus* que ataca quase exclusivamente pessoas imunodeprimidas ou imunodeficientes), infecções invasivas graves causadas por *Candida*, incluindo candidemia (presença de fungos da espécie *Candida* no sangue) e candidíase esofágica (infecção do esôfago por fungos da espécie *Candida*, inclusive por *C. krusei*) e por *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp (outras espécies de fungos). Vfend® deve ser administrado principalmente a pacientes com infecções progressivas e com risco de vida.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vfend® é um medicamento antifúngico (medicação que combate fungos) que age eliminando ou interrompendo o crescimento desses fungos causadores das infecções.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Vfend® se você tem hipersensibilidade (alergia) conhecida ao voriconazol ou a qualquer componente da fórmula.

Você também não deve utilizar Vfend® se você faz uso de medicamentos que contenham terfenadina, astemizol, cisaprida, pimoizida, quinidina, rifabutina, rifampicina, carbamazepina, barbitúricos de longa ação (ex.: fenobarbital), alcaloides do *ergot* (ergotamina, diidroergotamina), sirolimo, ritonavir, efavirenz e Erva de São João.

**Vfend® é contraindicado para crianças menores de 2 anos de idade.**

**Vfend® não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o benefício para a mãe supere claramente o risco potencial para o feto.**

Vfend não deve ser utilizado durante a amamentação, a menos que os benefícios superem claramente os riscos potenciais.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vfend® não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o benefício para a mãe supere claramente o risco potencial para o feto. As mulheres com potencial para engravidar devem sempre utilizar um método contraceptivo (para evitar gravidez) eficaz durante o tratamento. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

A amamentação deve ser interrompida ao iniciar o tratamento com Vfend®.

Outros medicamentos podem interferir no efeito de Vfend® ou vice-versa; portanto, informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico caso você esteja usando medicamentos contendo ciclosporina, oxicodona, fentanil e tacrolimo, pois a dose desses medicamentos deve ser ajustada antes, durante e após o tratamento com Vfend®.

O uso de Vfend® com metadona pode causar problemas no ritmo cardíaco, por isso a redução da dose de metadona pode ser necessária.

Pode ser necessária redução da dose dos opioides de ação curta (ex: alfentanil, sufentanil e fentanil), quando estes forem utilizados concomitantemente ao Vfend®.

O uso de Vfend® com fenitoína deve ser evitado, a menos que o benefício ao paciente supere o risco.

Pode ser necessário ajuste de dose tanto de Vfend® como de efavirenz quando estas duas medicações forem utilizadas concomitantemente.

Recomenda-se monitoração cuidadosa do tempo de protrombina (exame de coagulação), quando a varfarina e o voriconazol forem coadministrados.

No uso com Anticoagulantes orais os pacientes recebendo derivados cumarínicos que forem tratados simultaneamente com voriconazol, o tempo de protrombina deve ser monitorado em curtos intervalos de tempo e o regime posológico dos anticoagulantes deve ser ajustado apropriadamente.

Recomenda-se cuidadosa monitoração da glicose sanguínea durante a coadministração de Vfend® e sulfonilureias.



Recomenda-se que um ajuste da dose da estatina seja considerado, durante a coadministração de VFend® e estatinas.

Recomenda-se que um ajuste da dose dos benzodiazepínicos seja considerado durante a coadministração com VFend.

É recomendado que o ajuste de dose de alcaloides da vinca seja considerado na coutilização com VFend®.

Recomenda-se frequentemente monitoramento de eventos adversos e toxicidade relacionada aos AINES (anti-inflamatórios não esteroidais). O ajuste de dose do AINEs pode ser necessário.

Quando o tratamento com voriconazol for iniciado em pacientes que já estejam recebendo omeprazol, recomenda-se que a dose de omeprazol seja reduzida à metade. O metabolismo de outros inibidores da bomba protônica (espécie de protetor gástrico), também pode ser inibido pelo voriconazol.

Voriconazol pode ser inibido pelos inibidores da protease do HIV. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto a qualquer ocorrência de toxicidade ao fármaco e/ou perda de eficácia durante a coadministração do voriconazol e de inibidores da protease do HIV.

O voriconazol também pode inibir o metabolismo dos INNTRs (inibidores não nucleosídicos da transcriptase reversa – inibidores e substratos do CYP3A4 ou indutores do CYP450). Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto a qualquer ocorrência de toxicidade ao fármaco e/ou falta de eficácia, durante a coadministração do voriconazol e de INNTRs.

Vfend® pode causar alterações transitórias e reversíveis na visão, incluindo visão embaçada, alteração ou aumento da percepção visual e/ou aumento da sensibilidade à luz. Deve-se evitar tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir ou operar máquinas, enquanto estes sintomas estiverem presentes.

Uma vez que Vfend® tem sido associado a reações de fotossensibilidade cutânea (sensibilidade exagerada da pele à luz), deve-se evitar exposição à luz solar durante o tratamento.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Vfend® comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Características do produto:

Vfend® 50 mg: Comprimido revestido branco a esbranquiçado, redondo, convexo com sulco apropriado.

Vfend® 200 mg: Comprimido revestido branco a esbranquiçado, em forma de cápsula com sulco apropriado.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Vfend® comprimidos revestidos deve ser administrado pelo menos uma hora antes ou uma hora após a refeição.

**Uso em Adultos:**

**Aspergilose invasiva, Infecções invasivas graves por *Candida*, inclusive candidemia, Candidíase esofágica e Scedosporioses e Fusarioses**

Dose de Ataque:

Pacientes com 40 kg ou mais: 400 mg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas).

Pacientes com menos de 40 kg: 200 mg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas).

Dose de Manutenção:

Pacientes com 40 kg ou mais: 200 mg a cada 12 horas

Pacientes com menos de 40 kg: 100 mg a cada 12 horas

Ajuste de dose para uso concomitante com algumas medicações ou devido à resposta do paciente pode ser necessário. A avaliação destes ajustes será feita pelo seu médico.

**Uso em Pacientes Idosos**

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal** (falência da função dos rins)

Não é necessário ajustar a dose oral em pacientes com insuficiência renal de grau leve a grave.



#### **Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática** (falência da função do fígado)

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento hepático (do fígado) agudo.

Para pacientes com cirrose hepática (processo que leva à destruição gradual das células do fígado) de grau leve a moderado (classe A e B de Child-Pugh), em tratamento com Vfend®, recomenda-se o uso dos regimes de dose de ataque padrão, mas somente metade da dose de manutenção. Vfend® não foi estudado em pacientes com cirrose hepática crônica grave (classe C de Child-Pugh). Vfend® deve apenas ser utilizado em pacientes com insuficiência hepática grave somente quando o benefício superar o risco potencial. Os pacientes com insuficiência hepática grave devem ser cuidadosamente monitorados quanto à toxicidade do fármaco.

#### **Uso em Crianças**

Vfend® não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Dose recomendada em pacientes pediátricos de 2 a < 12 anos: 200 mg a cada 12 horas (baseada na análise farmacocinética da população de 47 pacientes imunocomprometidos com idade entre 2 a < 12 anos).

Não se recomenda dose de ataque em pacientes pediátricos.

Adolescentes (12 a 16 anos de idade): devem seguir o regime posológico indicado para os adultos.

Não foi estudado o uso de Vfend® em pacientes pediátricos com idade de 2 a < 12 anos com insuficiência renal e hepática (vide questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar Vfend® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reações adversas muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): febre, edema periférico (inchaço), vômitos, náusea (enjoo), diarreia, dor abdominal, dor de cabeça, *rash* (vermelhidão da pele), distúrbios visuais (incluindo percepção visual alterada/aumentada, visão embaçada, alterações na percepção de cores, fotofobia (intolerância à luz)).

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sinusite (infecção dos seios da face), edema pulmonar (acúmulo de líquidos nos pulmões), calafrios, astenia (cansaço), dor no peito, reação/inflamação no local da injeção, síndrome gripal (gripe), queilite (inflamação nos lábios), gastroenterite (inflamação do estômago e intestino delgado), elevação da função hepática detectada em testes (incluindo TGO (AST), TGP (ALT), fosfatase alcalina, GGT, LDH, bilirrubina), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), trombocitopenia, anemia (incluindo os tipos macrocítica, microcítica, normocítica, megaloblástica, aplástica), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), hipocalemia (diminuição do potássio no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), lombalgia (dor lombar), tontura, tremor, parestesia (dormência e formigamento), alucinações, confusão, depressão, ansiedade, agitação, síndrome de angústia respiratória (acúmulo de líquido nos pulmões, provocando o enrijecimento pulmonar e falta de ar intensa), edema de face, prurido (coceira), *rash* maculopapular (formação de manchas vermelhas e sobrelevadas na pele), reação cutânea de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), hipotensão (pressão baixa), tromboflebite (formação de um coágulo dentro de uma veia inflamada), flebite (inflamação da veia), creatinina elevada, insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), hematúria (sangue na urina).

Reações adversas incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica, reação anafilactoide (reação alérgica grave), arritmia atrial, bradicardia, taquicardia, arritmia ventricular, fibrilação ventricular, taquicardia supraventricular, prolongamento do intervalo QT (alterações do ritmo dos batimentos do coração), constipação (prisão de ventre), duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (má digestão), gengivite (inflamação da gengiva), glossite (inflamação da língua), pancreatite (inflamação do pâncreas), edema (inchaço) de língua, peritonite (inflamação do peritônio, camada que recobre os órgãos



abdominais), colecistite (inflamação da vesícula biliar), colelitíase (formação de pedras na vesícula), hepatomegalia (aumento do tamanho do fígado), hepatite (inflamação do fígado), insuficiência hepática (falência da função do fígado), insuficiência do córtex adrenal (diminuição da função da glândula supra-renal), linfadenopatia (o crescimento de um ou mais gânglios), agranulocitose (diminuição ou ausência das células do sangue chamadas de granulócitos), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), coagulação intravascular (formação de um coágulo dentro dos vasos sanguíneos) disseminada, depressão medular (diminuição da função da medula óssea), hipercolesterolemia (aumento do colesterol no sangue), hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue), artrite (inflamação das articulações), ataxia (dificuldade em coordenar os movimentos), edema cerebral (inchaço do cérebro), hipertonia (aumento da contração muscular), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), nistagmo (movimentação involuntária dos olhos), síncope (desmaio), alteração da percepção gustativa, erupção (vermelhidão da pele) medicamentosa fixa, eczema (irritação na pele na qual ela fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras ou pequenas bolhas), psoríase (lesões avermelhadas e descamativas na pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), urticária (alergia da pele), blefarite (inflamação da pálpebra), neurite ótica (inflamação do nervo óptico), papiledema (inchaço da papila, estrutura do fundo do olho), esclerite (inflamação da esclera – parte branca do olho), diplopia (visão dupla), vertigem (tontura), elevação da ureia sérica (BUN elevado), albuminúria (albumina na urina), nefrite (inflamação dos rins).

Reações adversas raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): bloqueio AV completo, bloqueio de ramo, arritmia sinusal, taquicardia ventricular (incluindo torsade de pointes) (outros tipos de alterações do ritmo dos batimentos do coração), colite pseudomembranosa (infecção do intestino grosso causada pela bactéria *Clostridium difficile*), hipertireoidismo (aumento da função da tireoide), hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide), Síndrome de Guillain-Barré (doença caracterizada pela deterioração dos nervos periféricos), crise oculógira (quando os olhos são forçadamente desviados para cima), síndrome extrapiramidal (distúrbios do equilíbrio, distúrbios da movimentação, aumento do tônus muscular), coma hepático (perda de consciência prolongada causada pela insuficiência hepática grave), insônia, encefalopatia (conjunto de sintomas incapacitantes permanentes, resultantes de danos a áreas do cérebro), sonolência durante a infusão, neuropatia periférica (lesão de um nervo periférico), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), lúpus eritematoso discoide (doença crônica e recorrente caracterizada por manchas arredondadas vermelhas), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), pseudoporfiria (enfermidades de pele com rugosidade e endurecimento tipo cicatriz parecendo um quadro de outra doença de pele conhecida como porfiria), hemorragia (sangramento) da retina (fundo do olho), opacidade da córnea (esbranquiçamento da membrana transparente da frente do olho), atrofia óptica (alteração da função visual e palidez da papila), hipoacusia (diminuição da audição), zumbido, linfangite (processo inflamatório dos vasos linfáticos), necrose tubular renal (doença caracterizada pela degeneração de parte do rim).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu sistema de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Nos estudos clínicos ocorreram 3 casos de superdosagem acidental. Todos aconteceram em pacientes pediátricos, que receberam até cinco vezes a dose intravenosa recomendada de voriconazol. Um único evento adverso de fotofobia (intolerância à luz), com 10 minutos de duração, foi relatado. Não há antídoto conhecido para o voriconazol. É recomendado que o tratamento da superdosagem seja sintomático e de suporte. O voriconazol é hemodialisável com um *clearance* de 121 mL/min. Em caso de superdosagem, a hemodiálise pode contribuir na remoção do fármaco do organismo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### **III – DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0216.0090

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

**Fabricado e embalado por:**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Illertissen – Alemanha

**Registrado, Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

**Fale Pfizer 0800-7701575**

**[www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/Mar/2013.**

LLD\_VFDCOR\_05

