

VFEND vial 200 mg

Voriconazole vial 200 mg

راهنمای مصرف: اطلاعات برای مصرف کننده
ویفندقرصروکشدار ۵۰ و ۲۰۰ میلیگرم
ووریکونازول

بروشور دارو حاوی اطلاعات مهمی برای شمامست.لطفاً پیش از مصرف دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.
- این برگه راهنما را نزد خود نگهدارید. ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.
- اگر سوال دیگری داشتید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
- ایندروفقطبرایشخصشمامتجویزشدهاستلذاازدادنآنهدیگریگرانبدونتجویزپزشک،جدا خوددار.بفرماییدحتیاًبراعلاهیمیماریآنهاهمشایهیماریشماباشد.
- در صورت بروزهرگونه عوارض جانبی به پزشک یا داروساز خود مراجعه کنید کهاین شامل هر نوع عارضه جانبی است که ممکن است در این بروشورنباشد.
(بخش ۴ را ملاحظه نمایید)
-

این برگه حاوی موارد زیر است:

۱. ویفند چیست و موارد مصرف آن کدام است
۲. قبل از مصرف ویفند چه چیزهایی را باید بدانید
۳. نحوه مصرف ویفند چگونه است
- ۴ عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو
۵. چگونه باید ویفندرا نگهداری کرد
۶. محتویات بسته بندیو سایر اطلاعات

۱- ویفند چیست و موارد مصرف آن کدام است؟
ویفند حاوی ماده موثرهووریکونازول میباشد. ویفند یک داروی ضد قارچ است که بوسیله از بین بردن یا توقف رشد قارچی که باعث ایجاد عفونت است، عمل می کند.
موارد مصرف ای نداروبه شرح زیرمیباشد (در بزرگسالان و کودکان بالای ۲ سال):
درمان آسپرژیلوزیس مهاجم
درمان کاندیدیمیدریماریانغیرنوتروپنیک
درمان عفونتهای کاندیدایی مهاجم شدیدومقارمبهفلوکونازول
درمان عفونتهای شدیدقارچانیشاز Scedosporium spp و Fusarium spp.

ویفندبایداساساًبرایبیمارانمبتلابهعفونتهایبیشرفتنکندهباحتماالتهدیدحیاتتجویز شود.

همچنین برای جلوگیری از عفونتهای قارچی در بیماران دریافت کننده پیوند مغز و استخوان.

این محصول باید حتماً تحت نظارت پزشک مصرف شود.

۲- قبل از مصرف ویفند چه چیزهایی را باید بدانید؟

موارد منع مصرف

در صورت حساسیت به ماده موثره ووریکونازول یا سایر ترکیبات این دارو (در بخش ۶ ف برده شده است).

بسیار مهم است که شما در صورت استفاده از هر داروی دیگری حتی داروهای بدون نیاز به نسخه یا داروهای گیاهی این موارد را به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

داروهای زیر در زمان درمان توسط ویفند نباید استفاده شوند:

- ترفنادین (در آلرژی مورد استفاده قرار میگیرد)
- استمیزول (در آلرژی مورد استفاده قرار میگیرد)
- سیزاپراید (در مشکلات شکمی مورد استفاده قرار میگیرد)
- پیموزاید (در درمان مشکلات ذهنی مورد استفاده قرار میگیرد)
- کینیدین (در درمان ضربان قلب نامنظم مورد استفاده قرار میگیرد)
- ریفامپیسین (در درمان سل مورد استفاده قرار میگیرد)
- افاویرنز (در درمان HIVمورد استفاده قرار میگیرد)
- کاربامازپین (در درمان صرع مورد استفاده قرار میگیرد)
- فنوباریتال(در درمان بی خوابی شدید و صرع مورد استفاده قرار میگیرد)
- آلکالوئیدهایارگو (ارگوتامین،دیپیدروارگوتامین)
- سیرولیموس (در بیماران پیوندی مورد استفاده قرار میگیرد)
- ریتوناویر (در درمان HIVمورد استفاده قرار میگیرد)

مکمل گیاهی St. John's Wort

موارد احتیاط و هشدارها

با پزشک، داروساز یا پرستار خود قبل از مصرف ویفند صحبت کنید در صورتیکه: به سایر آژول ها حساسیتداشته اید.

اگر از یک بیماری کبدی رنج میبرید یا قبلاً به یک بیماری کبدی دچار بوده اید:: اگر بیماری کبدی دارید پزشکتان ممکن است از دوز پایینتری از ویفند برای درمانتان استفاده کند و همچنین باید فعالیتهای کبدی شما را با انجام تستهای خون تحت کنترل قرار دهد.

اگر شما دچار کاردیومیوپاتی، ضربان قلب نامنظم، کندی در عملکرد قلب یا اختلال در الکتروکاردیوگرام (سندروم طولانیترش QTc) هستید.

مصرفویفندباواکنشهاییوستیجساسهپهنورمرتبطبودهاست.

درطولدرماندمرغرضورخورشیدقرارنگیرید.

زمانیکه تحت درمان با ویفند هستید اگر دچار هر یک از موارد زیر شدید به سرعت با پزشک خود مشورت کنید:

- آفتاب سوختگی

- ضایعات پوستی شدید مثل راش یا تاول

- درد استخوانی

اگر شما با هرگونه از مشکلات پوستی مطرح شده مواجه شدید، دکترتان ممکن است شما را به یک درماتولوژیست ارجاع دهد که تحت نظر باشد. احتمال کمی وجود دارد که شما در اثر مصرف طولانی ویفند مبتلا به سرطان پوست شوید.

دکترتان باید عملکرد کبد و کلیه شما را با انجام تستهای خون تحت نظر قرار دهد.

مصرف در کودکان و نوجوانان

بی خطری و کاراییایندارودرکودکانزیر ۲ سالتابییدنشدهاستبنابراینمصرفاندرکودکانزیر ۲ سالتوصیهنمیشود.

تداخلات دارویی

در صورتیکه داروی خاصی مصرف می کنید یا اخیراً مصرف کردهاید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید حتی اگر شامل داروهایی باشد که نیاز به نسخه پزشک ندارد. بسیار حائز اهمیت است در صورتیکه تحت درمان با داروهای ذیل هستید، پزشک خود را مطلع نمایید که در صورت امکان درمان همزمان با ویفند متوقف شود:

ریتوناویر: در درمان HIVمورد استفاده قرار میگیرد. دوز ۱۰۰ میلیگرم دو بار در روز

در صورتیکه تحت درمان با داروهای ذیل هستید، پزشک خود را مطلع نمایید که در صورت امکان، درمان همزمان با ویفند متوقف شود یا تنظیم دوز انجام شود:

ریفابوتین: درصورتصرفریفابوتینباوریکونازول،کنترلدقیقپارامترهایخونی (شمارشکاملسلولهایخونی) وعوارضجانبیریفابوتینتوصیهنمیشود.

فنتینوئین:

درصورتصرفهمزمانفنتینوئینباوریکونازول،کنترلدقیقسطحخونفنتینوئینتوصیهمیشود.

در صورتیکه تحت درمان با داروهای ذیل هستید، پزشک خود را مطلع نمایید که در صورت امکان تنظیم دوز و مراقبت انجام شود و مشخص گردد که در صورت مصرف همزمان دارو با ویفند فوایدآینبیشترازخطرانتشأباشد:

وارفارین و سایر آنتی کوآگولانت ها مانندفنیروکوم،استنوکومارول.

سیکلوسیورین (دربیماریانکپهیوندردیافتکردهاند مورد استفاده قرار میگیرد).

تاکرولیموس (دربیماریانکپهیوندردیافتکردهاند مورد استفاده قرار میگیرد).

سولفونلازولهاآزمهاندتولبوتامید،گلیسیزایدوگلیویراید (در بیماران دیابتی مورد استفاده قرار میگیرد).

استاتینها مانند آتوروستاتین و سیموستاتین (برای کاهش کلسترول مورد استفاده قرار میگیرد).

بنزدیازپینها مانند میدازولاموتریازولام (برای بیخوابی شدید و استرس مورد استفاده قرار میگیرد).

امپرازول (برای درمان زخم معده مورد استفاده قرار میگیرد).

داروهای ضد بارداری خوراکی : مصرف همزمان با ویفند ممکن است باعث حالت تهوع و مشکلات حین قاعدگی شود.

آلکالوئیدهایوینکا: مانندونکریستینوویلاستین (برای درمان سرطان مورد استفاده قرار میگیرند).

ایندیناویر وسایر مهارکننده های HIV پروتاز.

مهارکنندههیرونوکلئوزیدترانسکریپتازمعکوس مانند افاویرنز، دلاویردین،نوبرابین، متاندون

آلفنتانیل و فنتانیل وسایر تسکین دهنده های کوتاه اثر مانند سوفنتانیل

اکسی کدون ها و سایر تسکین دهنده های طولانی اثر مانند هیدوکدون

داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مانند ایبوپروفن، دیکلوفناک

فلوکونازول (برای درمان عفونتهای قارچی مورد استفاده قرار میگیرند)

اورولیموس (برای درمان سرطان پیشرفته کلیه و بیماران پیوندی مورد استفاده قرار میگیرند)

مصرف در بارداری و شیردهی

ویفندردورانباردارینباید مصرفشودانگه طبق نظر پزشک فوایددرمانبرایمادریشترازخطرانتاحتمالیبرایجنینباشد.

در زنانیکهاحتمالباردارشدنراآنهاوجوددارد،درطولمدترمانبایدروشهایموثرپیشگی ریزبارداریاستفادهشود.

تأثیربرراندگی وکارباماشین آلات

ویفندممکناستمنجربهتغییراتگذراوبرگشتپذیریبیناشماستاری،تغییر/

افزایشحسینیویوتارسازنورشد.

بیمارانباید درصورتبروزاینعلامازانجامفعالیتهایخطرزاماندرانندگیوکارباماشینآلاتبیر هیزند. در اینصورت با پزشک خود تماس بگیرید.

ویفندحاولیاتوتوزمیباشد

در صورتیکه مبتلا به عدم تحمل به نوع خاصی از قندهستید قبل از مصرف دارو به پزشک خود اطلاع دهید.

۳- نحوه مصرف ویفند چگونه است؟

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشکتان به شما گفته است مصرف نمایند.

اطلاعات مربوط به مقدار مصرف توصیه شده برای بزرگسالان در جدول زیر ارائه شده است، (شامل افراد سالمند نیز میباشد)

مصرف خوراکی

بیمارانباوزن ۴۰ کیلوگرموبیشتر بیمارانباوزنکمتراز ۴۰ کیلوگرم

دوزاولیهدارو

(در ۲۴ ساعتاول) ۴۰۰ میلیگرمهر ۱۲ ساعت

(در ۲۴ ساعتاول) ۲۰۰ میلیگرمهر ۱۲ ساعت

(در ۲۴ ساعتاول)

دوزنگهدارندهدارو

(بعداز ۲۴ ساعتاول) ۲۰۰ میلیگرم،دوباردروزر ۱۰۰

میلیگرم،دوباردروزر

بسته بهپاسخشمابهدرمان،مقداردوزنگهدارندهداروامیتوانتا ۳۰۰

میلیگرمدوباردروزر بهصورتخوراکافزایشداد.

دکتر ممکن است در صورت مشاهده سبوز کبدی ملایم تا متوسط دوز دارو را کاهش دهد.

مصرف در کودکان و نوجوانان

مصرفخوراکی

کودکان ۲ تاکمتراز ۱۲ سال و نوجوانان ۱۲ تا ۱۴ سال کمتر از ۵۰ کیلوگرم

نوجوانان ۱۲ تا ۱۴ سال با وزن ۵۰ کیلوگرم یا بیشتر و نوجوانان بالاتر از ۱۴ سال

دوزاولیهدارو

(در ۲۴ ساعتاول) درمان بصورت تریقی شروع میشود

(در ۲۴ ساعتاول) ۴۰۰ میلیگرمهر ۱۲ ساعت

(در ۲۴ ساعتاول)

دوزنگهدارندهدارو

(بعداز ۲۴ ساعتاول) mg/kg۱۲هر ساعت

(حداکثر دوز ۳۵۰میلیگرمدوبار در روز) ۲۰۰ میلیگرمدو بار در روز

بسته بهپاسخشمابهدرمان،پزشک شما میتواند دوز روزانه دارو را افزایش یا کاهش دهد.

تنها درصورتیکهکودکقداربهبلعقرصباشد باید از فرم خوراکی استفاده کند. قرصویفندبایدحدالیکساعتقبولیاکیساعتبعدازغذامصرفشود. قرص کامل را با یک لیوان آب میل نمایید.

اگر شما یا فرزندتان جهت جلوگیری از عفونت قارچی از ویفند استفاده میکنید و دچار عوارض جانبی ناشی از مصرف دارو شده اید، پزشکتان باید مصرف این دارو را قطع کند.

اگر شما بیشتر از میزان لازم ویفند استفاده کرده اید:

سریعاً به نزدیکترین مرکز درمانی مراجعه نمایید و بسته قرص خود را همراه داشته باشید. ممکن است در این حالت عدم تحمل به روشنائی را تجربه کنید.

اگر مصرف ویفند خود را فراموش کردید:

بسیار مهم است که داروی خود را بموقع استفاده کنید، در صورت فراموشی،دوز بعدی را در زمان خودش استفاده کنید. میزان دوز مصرفی خود را جهت جبران فراموشی دوباربر نکنید.

اگر مصرف ویفند را متوقف کردید:

نشان داده شده است که مصرف همه دوزهای دارو اثربخشی داروی شما را افزایش میدهد. بنابراین بحر زمانیکه پزشک شما دستور به قطع دارو دهد هواره دارو را به موقع مصرف کنید. زودتر از موقع مقرر دارو را قطع نکنید زیرا عفونت شما ممکن است درمان نشود. افرادی که سیستم ایمنی ضعیف دارند یا افرادی با عفونتهای دشوارتر ممکن است نیاز به درمان طولانی تر داشته باشند.

۴- عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو

همانند هر دارویی، این دارو نیز می‌تواند باعث بروز عوارض جانبی شود اگرچه این عوارض در همه بروز نمی‌کند.

اکثر این عوارض خفیف و موقتی است. گرچه ممکن است بعضی از آنها جدی باشد و نیاز به پیگیری داشته باشد.

عوارض جانبی جدی- مصرف ویفند را متوقف کنید و به سرعت پزشک خود را ببینید

راش

تغییرپارامترهایآزمایشگاهیعمלקرد کبد

پانکراتیت

سایر عوارض جانبی

عوارضجانبیخیلیشایع (میزانبروزبیشتراز ۱ نفردر هر ۱۰ نفر):

اختلال در بینایی

تب

راش

تهوع، استفراغ و اسهال

سردرد

ادم محیطی

درد شکمی

مشکلات تنفسی

عوارضجانبیشایع (میزانبروزحداکثر ۱ نفردر هر ۱۰ نفر)

لرز،ضعف،درد پشت ،دردردقفسهسینه،واکنش/

التهابدرمحلتزریق،ادمصورت،علامتشبهانفولانزا

افتشآرخون،ترومبوفلیت،التهابعروق (Phlebitis)

افزایشپارامترهایآزمایشگاهیعمלקردکبد (شاملALAT،ASAT،آلکالینفسفاتاز،G-LDH،GT،بیلیروبین)،یرقان،Chelitis،یرقانکلیستاتیک،التهابدستگاهگوارش

ترومبوسیتوپنی،آئمی

(شاملماکروسیتیک،میکروسیتیک،نرموسیتیک،مگالوبلاستیک،آپلاستیک)،لوکوپین

ی،پانسیتوپنی،پوپورا

هایپوکالمی،افزایشکراتینین،هایپوگلیسمی

سرگیجه،توهم،گیجی،افسردگی،اضطراب،لرزش،آشفتگی،پارستزی

سندرمدیرسترسنفسی،ادمریوی،سینوزیت

خارش،راشماکولوپایولار،واکنشهاییوستیجساسهپهنور،ریزشمو،درماتیتاکسفولیاتیو

نارساییحادکلیه،همچاوری

عوارضجانبیغیرشایع (میزانبروزحداکثر ۱ نفردر هر ۱۰ نفر):

واکنشهایآلرژیک،واکنشهایآنافیلاکسی،آنژیوادم،پریتونیت

آرتیمیدهلیزی،برادیکاری،سنگوب،تاکیکاردی،آرتمیپتینی،فیبریلاسیونبطنی،تاکی

کاردیوفیبری،افزایشفصلهQT(QT interval prolongation)

التهابیکسپهصفرا،سنگیکسپهصفرا،بیوست،التهابدئودنوم،سوءهاضمه،بزرگیکبد،التهابله،التهابزبان،هیپاتیت،نارساییکبدی،التهابانگراس،ادمزبان

نارساییقشرعدهقوقکلیه

افزایشBUN،آلبومینوری،افزایشکلسترولخون

آتاکسی،ادمغز،دوبینی،کاهشحسلامسه،نیستاکموس،سرگیجه

بروزجوشبادارو،آگرمای،پسوریازیس،سندرماستیونسجانسون،کهیر

بلفاریت،التهابعصبینایی،Papilloedema،التهابصلبیه،تغییرحسچشایی

التهابکلیه

عوارض جانبینادر (میزانبروزحداکثر ۱ نفردر هر ۱۰۰۰ نفر):

پرکاریتیروئید

خونریزشبکیه،کدورتقرنیه،آتروفیچشم،کاهششنوایی

اختلال در عملکرد مغز که در اثر مشکلات کبدی حاد ایجاد میشود.

خونریزشبکیه،کدورتقرنیه،آتروفیچشم،حساسیت به نور،

کاهششنوایی،صدایوزدردگوش

ناهنجاری که در آن سیستم ایمنی به بخشی از سیستم اعصاب محیطی حمله میکند.

مشکلات ضربان قلبی شدید که میتواند خطرناک باشد.

تعدادی عوارض جانبی شناخته نشده:

سرطان پوست

التهاب در بافت دربردارنده استخوان

لوپوساریتماتوزیسدمیکوئیدی

۵- چگونه باید ویفند را نگهداری کرد

این فرآورده را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

بعد از پایان تاریخ انقضا دارو که روی برچسب و جعبه دارو بعد از عبارت EXP نوشته شده است، از مصرف آن خودداری نمایید. تاریخ انقضا اشاره به آخرین

روز از ماه درج شده بروی جعبه و لیبل دارو می باشد .

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

هیچدروبیرویرالزطریقفاصلایازبانههایخاندیخوددورنریزد.

درموردچگونهدورریختنداریوکهدیگراستفادهنمیکندازداروسازخودسوالکنید.

اینقادامتبهحفظمحیطزیستمحکمواهدکرد.

۶- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

ویفند شامل چه ترکیباتی است؟

ماده موثره ووریکونازول میباشد.هرقرصحاوی ۵۰ یا ۲۰۰

میلیگرمووریکونازولمیباشد.

هسته قرص:

لاکتوزمونوهیدرات،نشاستهپرزلاتینه،کراسکارملوزسدیم،پوویدون،منیزیماستتار

ت

روکشقرص: هیپروملون،تیتانیومدیاکساید

(E1۷۱)،لاکتوزمونوهیدرات،گلیسرولاتریاستات

شکل ظاهری ویفند و محتویات بسته بندی

قرصروکشدار ۵۰ میلیگرم: قرصسفیدرنگوگردکلهکلمه "Pfizer" دریکسمتوکلمه "VOR۵۰" درسمتدیگرقرصکشدهاست.

قرصروکشدار ۲۰۰ میلیگرم: قرصسفیدرنگوبیضیشکلکلهکلمه "Pfizer" دریکسمتوکلمه "VOR۲۰۰" درسمتدیگرقرصکشدهاست.

قرص ۲۰۰ و ۵۰ میلیگرم روکش دار ویفند در بسته بندی های ۲، ۱۰، ۱۴، ۲۰، ۲۸، ۳۰، ۵۰، ۵۶ و ۱۰۰ عددیصرهمیشود.

تمامبستهبندهایذکرشدههمگنانستدربازارموجودنباشد.