

وریکونازول

پودر جهت انفوزیون وریدی پس از رقیق سازی
هر ویال حاوی ۲۰۰ میلی گرم وریکونازول

این دارو بیمارستانی است

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

• موارد مصرف

وریکونازول ضد قارچی قوی بوده که در بیمارانی با عفونت قارچی وخیم و تهدید کننده حیات با از بین بردن یا متوقف کردن رشد قارچ‌های عامل عفونت عمل می‌کند.

این دارو تحت نظر پزشک برای درمان بیمارانی با عفونت های قارچی ذیل استفاده می‌شود:

- آسپرژیلوزیس مهاجم
- کاندیدیسمی در بیماران غیر نوتروپنیک (بیمارانی که تعداد گلبول‌های سفید خون آنها به طور غیرطبیعی پایین نیست)
- عفونت‌های تهاجمی شدید گونه‌های کاندیدا زمانی که قارچ در برابر فلوکونازول (یک داروی ضد قارچ دیگر) مقاوم است.
- عفونت‌های قارچی شدید ناشی از گونه های *Scedosporium* یا *Fusarium* (دو گونه مختلف قارچ)

استفاده از این دارو با صلاحدید پزشک در پیشگیری از عفونت‌های قارچی در گیرندگان پیوند مغز استخوان پرخطر، که سیستم ایمنی آنها به دلیل پیوند و درمان‌های مرتبط به شدت تضعیف شده است، پرکاربرد و حائز اهمیت است.

• راهنمایی پیش از مصرف

در صورت مصرف یا سابقه‌ی مصرف هرگونه داروی دیگر، حتی داروهای بدون نسخه یا داروهای گیاهی، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت کنید:

- در صورت حساسیت به سایر ضد قارچ های آزولی (تب ناگهانی، قرمزی یا التهاب پوست که نشانه‌ای از واکنش پوستی شدید باشد).
- در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی و کلیوی (تنظیم دوز و پایش خونی توسط پزشک)
- در بیماران مبتلا به مشکلات قلبی از جمله آریتمی، کاردیومیوپاتی، ضربان قلب آهسته و یا QT prolongation

• مصرف در دوران بارداری و شیردهی

- در دوران بارداری و شیردهی، فقط در صورت لزوم و با صلاحدید پزشک مصرف گردد.
- خانم‌هایی که در سنین باروری هستند باید در طول درمان با این دارو از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند.
- درخصوص زمان دقیق مورد نیاز برای پیشگیری از بارداری و عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز دارو، با پزشک خود مشورت کنید.

• موارد منع مصرف

- منع مصرف در صورت حساسیت به وریکونازول یا اجزا تشکیل دهنده فرمولاسیون
- منع مصرف در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی با کلیرانس کراتین کمتر از ۵۰ میلی لیتر در دقیقه

• آماده سازی و نحوه مصرف

این محصول به صورت پودر لیوفیلیزه سفید رنگ است. هر ویال حاوی ۲۰۰ میلی گرم وریکونازول برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی پس از رقیق‌سازی است. آماده‌سازی و رقیق‌سازی توسط داروساز بیمارستانی یا پرستار انجام می‌شود.

- دارو می‌بایست با سرعت حداکثر ۳ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت، طی مدت زمان ۱ الی ۳ ساعت به صورت انفوزیون وریدی تزریق شود. از تزریق مستقیم (بولوس) خودداری نمایید.

- در محلول سازی اولیه، بارعایت نکات آسپتیک، ۱۹ میلی‌لیتر آب سترون قابل تزریق را با استفاده از یک سرنگ استریل به آرامی داخل ویال تزریق کنید تا ۲۰ میلی‌لیتر محلول غلیظ شفاف حاوی ۱۰ میلی گرم وریکونازول در هر میلی لیتر به دست آید.

- حجم مورد نیاز از محلول غلیظ تهیه شده را به حجم مناسبی از یک محلول تزریقی سازگار اضافه کنید تا به غلظت ۰/۵ تا ۵ میلی گرم وریکونازول در هر میلی لیتر برسد.

- پیش از تزریق دارو، محلول رقیق‌شده را بررسی نمایید تا شفاف و فاقد هرگونه ذره باشد. در غیر این صورت از مصرف آن خودداری نمایید.

محلول‌های تزریقی سازگار

محلول غلیظ اولیه را می‌توان در هر یک از محلول‌های زیر رقیق کرد:

محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد

محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۴۵ درصد

محلول تزریقی رینگر لاکتات

محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد

محلول‌های تزریقی حاوی دکستروز و سدیم کلراید

ناسازگاری ها

وریکونازول نباید از طریق مسیر مشترک با سایر داروها، از جمله محلول‌های تغذیه کامل وریدی انفوزیون شود.

وریکونازول و محلول‌های تغذیه کامل وریدی می‌توانند به صورت همزمان اما از طریق مسیرهای مجزا انفوزیون شوند.

وریکونازول نباید همزمان با فرآورده‌های خونی تزریق شود

وریکونازول نباید در محلول تزریقی بی‌کربنات سدیم ۲/۴ درصد رقیق شود .

• مقدار مصرف

مقدار مصرف دارو دقیقا طبق دستور پزشک و بر اساس شرایط هر فرد و نوع بیماری تعیین خواهد شد. میزان مصرف به طور کلی به شرح ذیل است:

- بزرگسالان:

انفوزیون وریدی	
دوز دارو در ۲۴ ساعت اول (دوز شروع)	۶ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار هر ۱۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت
دوز دارو پس از ۲۴ ساعت اول (دوز نگهدارنده)	۴ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار هر ۱۲ ساعت

- طول مصرف دارو بسته به نوع بیماری، شدت و ضعف سیستم ایمنی، محل بیماری و شواهد بهبود بیماری متفاوت بوده و تا زمان صلاحدید پزشک ادامه خواهد داشت. بیمارانی که دچار ضعف سیستم ایمنی یا مبتلا به عفونت‌های شدید هستند، ممکن است به درمان طولانی مدت برای جلوگیری از عود عفونت نیاز داشته باشند. بنابراین ممکن است پس از بهبود شرایط بیمار، وریکونازول خوراکی جایگزین گردد. در درمان های طولانی مدت پزشک شما با انجام آزمایش خون، عملکرد کبد و کلیه را کنترل می‌نماید.

- کودکان و نوجوانان:

انفوزیون وریدی		
سن	کودکان ۲ تا ۱۲ سال و نوجوانان ۱۲ تا ۱۴ سال با وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم	نوجوانان ۱۲ تا ۱۴ سال با وزن مساوی یا بیش از ۵۰ کیلوگرم و نوجوانان با سن بیش از ۱۴ سال
دوز دارو در ۲۴ ساعت اول (دوز شروع)	۹ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر ۱۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت	۶ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر ۱۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت
دوز دارو پس از ۲۴ ساعت اول (دوز نگهدارنده)	۸ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار هر ۱۲ ساعت	۴ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار هر ۱۲ ساعت

- در کودکان زیر ۲ سال داده های محدودی در دسترس بوده و پزشک متخصص با توجه به شرایط بیمار تنظیم دوز و پایش غلظت سرمی را انجام خواهد داد.

• هشدارها

- در طول درمان از قرار گرفتن در معرض آفتاب خودداری کنید. پوشاندن نواحی از پوست که در معرض آفتاب قرار دارد و استفاده از کرم ضد آفتاب با SPF بالا بسیار حائز اهمیت است. این اقدامات احتیاطی در مورد کودکان نیز صدق می کند.
- در صورت بروز علائم قابل توجه زیر در اسرع وقت به پزشک خود مراجعه نمایید:
- آفتاب سوختگی، بثورات پوستی، درد استخوان، خستگی مزمن، ضعف عضلانی، کاهش اشتها، درد شکمی، تیره شدن یا نازک شدن پوست بدن، کبودی آسان و تعریق بیش از حد
- این دارو ممکن است باعث تاری دید یا حساسیت به نور شود. در صورت بروز این علائم، از رانندگی یا کار با ابزار و ماشین آلات خودداری نمایید و به پزشک خود اطلاع دهید.

• تداخلات دارویی و غذایی

از مصرف همزمان وریکونازول و داروهای زیر اجتناب کنید:

- فکسوفنادین
- پیموزاید
- ایوبارادین
- ریفامپین
- کاربامازپین
- فنوباربیتال
- ارگوتامین - سی
- سیرولیموس
- گیاه علف چای (St. John's wort) (در داروهای از جمله قرص نروکسین، قرص پرفوران، قطره هایپیران)
- نالوکسان

در صورت مصرف داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید، زیرا در صورت امکان باید از مصرف همزمان وریکونازول با این داروها خودداری شود و یا تنظیم دوز صورت گیرد:

- فنی توئین
- وارفارین و سایر داروهای ضد انعقاد
- سیکلوسپورین
- تاکرولیموس
- استاتین ها (مانند اتورواستاتین، سیمواستاتین)
- بنزودیازپین ها (مانند میدازولام، تریازولام)
- داروهای ضد بارداری خوراکی (مصرف همزمان میتواند باعث بروز حالت تهوع و اختلالات قاعدگی شود).
- وین کریستین و وین بلاستین

- مهارکننده های تیروزین کیناز (مانند رگورافنیب، ایماتینیب، داساتینیب، نیلوتینیب، ایلروتنیب، کابوزانتینیب، سریتینیب، دابرانیب، ریپوسیکلیب، کریزوتینیب، آکسیتینیب)
- داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (مانند ایبوپروفن، دیکلوفناک)
- فلوکونازول
- متادون و اکسی کدون

• عوارض جانبی

وریکونازول همانند سایر داروها می تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف کننده بروز نخواهد داد. در صورت بروز مکرر و آزاردهنده هر عارضه با پزشک خود مشورت کنید.

از جمله عوارض جانبی جدی دارو میتوان به موارد زیر اشاره کرد:

عوارض کبدی

- تغییر در نتایج آزمایش خون مرتبط با عملکرد کبدی به خصوص در کودکان و افرادی با سابقه مشکلات کبدی که طولانی مدت از وریکونازول مصرف می نمایند.

عوارض قلبی

- ضربان قلب نامنظم، آریتمی، کاردیومیوپاتی
- شروع علائم با گذشت ۲۴ ساعت از تزریق ممکن است مشاهده شود.
- احتمال بروز علائم در افراد با سابقه مشکلات قلبی، کودکان و افراد بالای ۶۵ سال و خانم ها بیشتر است.

واکنش های پوستی

- آفتاب سوختگی یا واکنش پوستی به دنبال قرار گرفتن در معرض نور آفتاب (شروع علائم ۱ تا ۳ هفته بعد از تزریق)، قرمزی و تحریک پوست، تغییر رنگ پوست به قرمز یا بنفش، خارش و بثورات پوستی حلقه ای شکل، ریزش مو، کهیر، واکنش های حساسیتی در محل تزریق
- احتمال بروز علائم در کودکان و نوجوانان بیشتر می باشد.

اختلالات بینایی

- هرگونه تغییر در بینایی از جمله تاری دید، تغییر در دید رنگی، عدم تحمل نور، کوررنگی، شب کوری، دیدن جرقه های نورانی، کاهش دقت بینایی، ازدست دادن بخشی از میدان دید طبیعی، دیدن لکه جلوی چشم
- شروع علائم با گذشت ۲۴ ساعت از تزریق ممکن است مشاهده شود.
- احتمال بروز علائم در کودکان و نوجوانان بیشتر می باشد.

عوارض عضلانی - اسکلتی

- درد های استخوانی که در صورت مصرف طولانی مدت دارو ممکن است بروز دهد و معمولاً ۲ هفته تا ۴ ماه پس از قطع مصرف بهبود می یابد.

عوارض گوارشی

- درد معده، تهوع، اسهال، استفراغ
- احتمال بروز علائم در کودکان و نوجوانان بیشتر می باشد.

• شرایط نگهداری:

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری کنید. دارو را دور از دسترس کودکان نگه دارید.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید
- دارو را جهت محافظت از نور، تا زمان مصرف در بسته بندی اصلی نگهداری نمایید.
- فرآورده بلافاصله پس از رقیق سازی باید مصرف و باقیمانده آن دور ریخته شود.

شرکت کارخانجات داروپخش

تهران - ایران

