

Package leaflet: information for the user
Vresq 200mg Powder for Solution for Injection
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, please ask your doctor, nurse or pharmacist.
- 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:

1. What **Vresq 200mg Powder for Solution for Injection** is and what it is used for.
2. What you need to know before you use **Vresq 200mg Powder for Solution for Injection**
3. How to use **Vresq 200mg Powder for Solution for Injection**
4. Possible side effects.
5. How to store **Vresq 200mg Powder for Solution for Injection**
6. Contents of the pack and other information.

1. What Vresq 200mg Powder for Solution for Injection is and what it is used for

Vresq 200mg Powder for Solution for Injection contains the active substance Voriconazole. Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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).

Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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 use Vresq 200mg Powder for Solution for Injection

Do not take Vresq 200mg Powder for Solution for Injection

- If you are allergic to the active ingredient Vresq, or to any of the other ingredients of this medicine (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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection treatment:

- Terfenadine (used for allergy)
- Astemizole (used for allergy)
- Cisapride (used for stomach problems)
- Pimozide (used for treating mental illness)

- Quinidine (used for irregular heartbeat)
- Rifampicin (used for treating tuberculosis)
- Efavirenz (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 receiving Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection. Your doctor should also monitor your liver function while you are being treated with Vresq 200mg Powder for Solution for Injection by doing blood tests.
- you are known to have cardiomyopathy, irregular heartbeat, 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection:

- 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection.

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

Children and adolescents

Vresq 200mg Powder for Solution for Injection should not be given to children younger than 2 years of age.

Other medicines and Vresq 200mg Powder for Solution for Injection

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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection, may affect the way Vresq 200mg Powder for Solution for Injection works or Vresq 200mg Powder for Solution for Injection may affect the way they work.

Tell your doctor if you are taking the following medicine, as treatment with Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection at the same time should be avoided if possible, and a dose adjustment of Vresq 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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)
- 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection)
- 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)
- Tolvaptan (used to treat hyponatremia (low levels of sodium in your blood) or to slow kidney function decline in patients with polycystic kidney disease)
- Letemovir (used for preventing cytomegalovirus (CMV) disease after bone marrow transplant)
- Naloxegol: used to treat constipation specifically caused by pain medicines, called opioids, (e.g., morphine, oxycodone, fentanyl, tramadol, codeine)
- Ivacaftor: used to treat cystic fibrosis

Pregnancy and breast-feeding

Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection.

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

Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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.

Vresq 200mg Powder for Solution for Injection contains cyclodextrins

This medicine contains 3200 mg of betadex sulfobutyl ether sodium in each vial. If you have a kidney disease, talk to your doctor before you receive this medicine.

3. How to use Vresq 200mg Powder for Solution for Injection

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

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.

Vresq 200mg Powder for Solution for Injection will be reconstituted and diluted to the correct concentration by your hospital pharmacist or nurse.

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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection for prevention of fungal infections, your doctor may stop giving Vresq 200mg Powder for Solution for Injection if you or your child develop treatment related side effects.

If a dose of Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection

Vresq 200mg Powder for Solution for Injection treatment will continue for as long as your doctor advises, however duration of treatment with Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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 Vresq 200mg Powder for Solution for Injection 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 colour 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

Common: may affect up to 1 in 10 people

- Inflammation of the sinuses, inflammation of the gums, chills, weakness
- Low numbers of some types, including severe, of red (sometimes immune-related) and/or white blood cells (sometimes with fever), low numbers of cells called platelets that help the blood to clot
- Low blood sugar, low blood potassium, low sodium in the blood
- Anxiety, depression, confusion, agitation, inability to sleep, hallucinations
- Seizures, tremors or uncontrolled muscle movements, tingling or abnormal skin sensations, increase in muscle tone, sleepiness, dizziness
- Bleeding in the eye
- Heart rhythm problems including very fast heartbeat, very slow heartbeat, fainting

- Low blood pressure, inflammation of a vein (which may be associated with the formation of a blood clot)
- Acute breathing difficulty, chest pain, swelling of the face (mouth, lips and around eyes), fluid accumulation in the lungs
- Constipation, indigestion, inflammation of the lips
- Jaundice, inflammation of the liver and liver injury
- Skin rashes which may lead to severe blistering and peeling of the skin characterized by a flat, red area on the skin that is covered with small confluent bumps, redness of the skin
- Itchiness
- Hair loss
- Back pain
- Kidney failure, blood in the urine, changes in kidney function tests

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- Flu-like symptoms, irritation and inflammation of the gastrointestinal tract, inflammation of the gastrointestinal tract causing antibiotic associated diarrhea, inflammation of the lymphatic vessels.
- Inflammation of the thin tissue that lines the inner wall of the abdomen and covers the abdominal organ
- Enlarged lymph glands (sometimes painful), failure of blood marrow, increased eosinophil
- Depressed function of the adrenal gland, underactive thyroid gland
- Abnormal brain function, Parkinson-like symptoms, nerve injury resulting in numbness, pain, tingling or burning in the hands or feet
- Problems with balance or coordination
- Swelling of the brain
- Double vision, serious conditions of the eye including pain and inflammation of the eyes and eyelids, abnormal eye movement, damage to the optic nerve resulting in vision impairment, optic disc swelling
- Decreased sensitivity to touch
- Abnormal sense of taste
- Hearing difficulties, ringing in the ears, vertigo
- Inflammation of certain internal organs-pancreas and duodenum, swelling and inflammation of the tongue
- Enlarged liver, liver failure, gallbladder disease, gallstones
- Joint inflammation, inflammation of the veins under the skin (which may be associated with the formation of a blood clot)
- Inflammation of the kidney, proteins in the urine, damage to the kidney
- Very fast heart rate or skipped heartbeats, sometimes with erratic electrical impulses
- Abnormal electrocardiogram (ECG)
- Blood cholesterol increased; blood urea increased
- Allergic skin reactions (sometimes severe), including life-threatening skin condition that causes painful blisters and sores of the skin and mucous membranes, especially in the mouth, inflammation of the skin, hives, sunburn or severe skin reaction following exposure to light or sun, skin redness and irritation, red or purple discoloration of the skin which may be caused by low platelet count, eczema
- Infusion site reaction
- Allergic reaction or exaggerated immune response

Rare: may affect up to 1 in 1000 people

- Overactive thyroid gland
- Deterioration of brain function that is a serious complication of liver disease

- Loss of most fibres in the optic nerve, clouding of the cornea, involuntary movement of the eye
- Bullous photosensitivity
- A disorder in which the body's immune system attacks part of the peripheral nervous system
- Heart rhythm or conduction problems (sometimes life threatening)
- Life threatening allergic reaction
- Disorder of blood clotting system
- Allergic skin reactions (sometimes severe), including rapid swelling (oedema) of the dermis, subcutaneous tissue, mucosa, and submucosal tissues, itchy or sore patches of thick, red skin with silvery scales of skin, irritation of the skin and mucous membranes, life-threatening skin condition that causes large portions of the epidermis, the skin's outermost layer, to detach from the layers of skin below
- Small dry scaly skin patches, sometimes thick with spikes or 'horns'

Side effects with frequency not known:

- Freckles and pigmented spots

Other significant side effects whose frequency is not known, but should be reported to your doctor immediately:

- Skin cancer
- Inflammation of the tissue surrounding the bone
- Red, scaly patches or ring-shaped skin lesions that may be a symptom of an autoimmune disease called cutaneous lupus erythematosus

Reactions during the infusion have occurred uncommonly with Vresq (including flushing, fever, sweating, increased heart rate and shortness of breath). Your doctor may stop the infusion if this occurs.

As Vresq has been known to affect the liver and the kidney, your doctor should monitor the function of your liver and kidney by doing blood tests. Please advise your doctor if you have any stomach pains or if your stools have a different consistency.

There have been reports of skin cancer in patients treated with Vresq for long periods of time.

Sunburn or severe skin reaction following exposure to light or sun was experienced more frequently in children. If you or your child develops skin disorders, your doctor may refer you to a dermatologist, who after consultation may decide that it is important for you or your child to be seen on a regular basis. Elevated liver enzymes were also observed more frequently in children.

If any of these side effects persist or are troublesome, please tell your doctor.

5. How to store Vresq 200mg Powder for Solution for Injection

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C.

Once reconstituted, Vresq 200mg Powder for Solution for Injection should be used immediately, but, if necessary, may be stored for up to 24 hours at 2°C - 8°C (in a refrigerator). Reconstituted Vresq 200mg Powder for Solution for Injection needs to be diluted with a compatible infusion solution first before it is infused. (Please refer to the end of this leaflet for further information).

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer require. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other Information

a. What Vresq 200mg Powder for Solution for Injection contains

- The active substance is **voriconazole**. Each vial contains 200 mg of **voriconazole**. equivalent to a 10 mg/ml solution when reconstituted as directed by your hospital pharmacist or nurse (see the information at the end of this leaflet).
- The other ingredients are Betadex Sulfobutyl Ether Sodium, water for injection and Nitrogen

b. What Vresq 200mg Powder for Solution for Injection looks like and contents of the pack

Before reconstitution: Vresq 200mg Powder for Solution for Injection is white Lyophilized cake or powder, proposed for commercial supply in 25mL USP type-I, clear tubular glass vial stoppered with 20 mm Grey Bromobutyl rubber stopper and sealed with 20 mm flip-off aluminium seal (red color).

After reconstitution: Vresq 200mg Powder for Solution for Injection is clear colorless solution.

c. Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder:

Adel Ahmed Alshaeir Pharmaceutical company
2nd Industrial Zone
P.O. Box 15316
Jeddah 21444
Saudi Arabia
Tel: +966 12 6544040 Ext: 103
Fax: +966 12 6844040
E-mail: Regulatory@alshaeirpharma.com

Manufacturer:

Immacule Lifesciences Private Limited
Vill. Thanthawal Ropar Road
Nalagarh Distt Solan H.P. India

Packed by:

Dallah Pharma Factory
Frist industrial Zone Jeddah 21474
P.O. Box 16536
Kingdom of Saudi Arabia

For any information about this medicinal product,
please contact the local representative of the

Marketing Authorisation Holder:

Adel Ahmed Alshaeir Pharmaceutical company

2nd Industrial Zone

P.O. Box 15316

Jeddah 21444

Saudi Arabia

Tel: +966 12 6544040 Ext: 103

Fax: +966 12 6844040

E-mail: Regulatory@alshaeirpharma.com

c. This leaflet was last revised in February 2023

d. To report any side effect(s):

- ***Saudi Arabia:***

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC) SFDA Call Center: 19999 Email: npc.drug@sfd.gov.sa Website: https://ade.sfda.gov.sa/

- ***Other GCC States:***

Please contact the relevant competent authority.
--

e. Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

- This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only: Reconstitution and Dilution information

- Vresq 200mg Powder for Solution for Injection needs to first be reconstituted with either 19 ml of Water for Injections or 19 ml of 9 mg/ml (0.9%) Sodium Chloride for Infusion to obtain an extractable volume of 20 ml of clear concentrate containing 10 mg/ml Vresq.
- Discard the Vresq 200mg Powder for Solution for Injection vial if the vacuum does not pull the diluent into the vial.
- It is recommended that a standard 20 ml (non-automated) syringe be used to ensure that the exact amount (19.0 ml) of Water for Injections or of 9 mg/ml (0.9%) Sodium Chloride for Infusion is dispensed.
- The required volume of the reconstituted concentrate is then added to a recommended compatible infusion solution listed below to obtain a final Vresq 200mg Powder for Solution for Injection solution containing 0.5 to 5 mg/ml of Vresq.
- This medicinal product is for single use only and any unused solution should be discarded and only clear solutions without particles should be used.
- Not for administration as a bolus injection.
- For storage information, please refer to Section 5 ‘How to store Vresq 200mg Powder for Solution for Injection’.

Required Volumes of 10 mg/ml Vresq 200mg Powder for Solution for Injection Concentrate

Body Weight (kg)	Volume of Vresq 200mg Powder for Solution for Injection Concentrate (10 mg/ml) required for:				
	3 mg/kg dose (number of vials)	4 mg/kg dose (number of vials)	6 mg/kg dose (number of vials)	8 mg/kg dose (number of vials)	9 mg/kg dose (number of vials)
10	-	4.0 ml (1)	-	8.0 ml (1)	9.0 ml (1)
15	-	6.0 ml (1)	-	12.0 ml (1)	13.5 ml (1)
20	-	8.0 ml (1)	-	16.0 ml (1)	18.0 ml (1)
25	-	10.0 ml (1)	-	20.0 ml (1)	22.5 ml (2)
30	9.0 ml (1)	12.0 ml (1)	18.0 ml (1)	24.0 ml (2)	27.0 ml (2)
35	10.5 ml (1)	14.0 ml (1)	21.0 ml (2)	28.0 ml (2)	31.5 ml (2)
40	12.0 ml (1)	16.0 ml (1)	24.0 ml (2)	32.0 ml (2)	36.0 ml (2)
45	13.5 ml (1)	18.0 ml (1)	27.0 ml (2)	36.0 ml (2)	40.5 ml (3)
50	15.0 ml (1)	20.0 ml (1)	30.0 ml (2)	40.0 ml (2)	45.0 ml (3)
55	16.5 ml (1)	22.0 ml (2)	33.0 ml (2)	44.0 ml (3)	49.5 ml (3)
60	18.0 ml (1)	24.0 ml (2)	36.0 ml (2)	48.0 ml (3)	54.0 ml (3)
65	19.5 ml (1)	26.0 ml (2)	39.0 ml (2)	52.0 ml (3)	58.5 ml (3)
70	21.0 ml (2)	28.0 ml (2)	42.0 ml (3)	-	-
75	22.5 ml (2)	30.0 ml (2)	45.0 ml (3)	-	-
80	24.0 ml (2)	32.0 ml (2)	48.0 ml (3)	-	-
85	25.5 ml (2)	34.0 ml (2)	51.0 ml (3)	-	-
90	27.0 ml (2)	36.0 ml (2)	54.0 ml (3)	-	-
95	28.5 ml (2)	38.0 ml (2)	57.0 ml (3)	-	-
100	30.0 ml (2)	40.0 ml (2)	60.0 ml (3)	-	-

Vresq 200mg Powder for Solution for Injection is a single dose unpreserved sterile lyophilized powder.

Therefore, from a microbiological point of view, the reconstituted solution 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 to 8°C, unless reconstitution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Compatible Infusion Solutions:

The reconstituted solution can be diluted with:

9 mg/mL (0.9%) Sodium Chloride

USP Lactated Ringers USP

5% Dextrose and Lactated Ringers USP
5% Dextrose and 0.45% Sodium chloride USP

5% Dextrose and 20mEq Potassium Chloride

USP 0.45% Sodium Chloride USP

5% Dextrose and 0.9% Sodium Chloride USP

The compatibility of Vresq 200mg Powder for Solution for Injection with diluents other than listed above is unknown.

Incompatibilities:

Vresq 200mg Powder for Solution for Injection must not be infused into the same line or cannula concomitantly with other drug infusions, including parenteral nutrition (e.g., Amino Fusin 10 % Plus).

Infusions of blood products must not occur simultaneously with Vresq 200mg Powder for Solution for Injection.

Infusion of total parenteral nutrition can occur simultaneously with Vresq 200mg Powder for Solution for Injection but not in the same line or cannula.

Vresq 200mg Powder for Solution for Injection must not be diluted with 4.2 % Sodium Bicarbonate Infusion.

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم
مسحوق فيرسيك ٢٠٠ ملجم لمحلول الحقن
فوريكونازول

- اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل أن تبدأ استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي معلومات تهمك
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إن خطرت لك أسئلة أخرى، فيرجى أن تسأل الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي.
 - وُصف هذا الدواء لك وحدك. لا تعطه لأشخاص آخرين. وربما يعرضهم للضرر، حتى لو تماثلت علامات المرض لدى كل منكما.
 - إن أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية ممكنة وغير مذكورة ضمن هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات النشرة:

١. ما هو فيرسيك وماهي دواعي استعماله
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال فيرسيك
٣. ماهي طريقة استعمال فيرسيك
٤. الأعراض الجانبية المحتملة.
٥. طريقة تخزين فيرسيك
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١. ما هو فيرسيك وماهي دواعي استعماله

يحتوي فيرسيك على المادة الفعالة فوريكونازول. فيرسيك هو دواء مضاد للفطريات. ويعمل عن طريق قتل الفطريات المسببة لحالات العدوى أو إيقاف نموها.

يستخدم لعلاج المرضى (البالغين والأطفال أكبر من سنتين) المصابين بـ:

- داء الرشاشيات الاجتياحي (نوع من أنواع العدوى الفطرية التي يسببها جنس الرشاشيات (اسبرجلس))
- داء المبيضة في الدم (نوع آخر من العدوى الفطرية التي يسببها جنس المبيضات (كانديدا) في المرضى غير المصابين بنقص العدلات (النيوتروفيلز) المرضى غير المصابين بانخفاض غير طبيعي في تعداد خلايا الدم البيضاء).
- حالات عدوى جنس المبيضات الخطيرة الاجتياحية عندما تكون الفطريات مقاومة للعلاج بفلوكونازول (دواء آخر مضاد للفطريات).
- حالات العدوى الفطرية الخطيرة التي يسببها جنس البوغانة (سيدوسبوريوم) أو جنس الفطريات المغزلاوية (فيوزاريوم). (جنسان مختلفان من الفطريات).

فيرسيك مخصص للمرضى المصابين بحالات عدوى فطرية متفاقمة، يحتمل أن تكون مهددة للحياة.

منع الإصابة بحالات العدوى الفطرية في المرضى الذين خضعوا لعملية زرع نخاع العظم المعرضين لدرجة عالية من الخطر ينبغي تناول هذا المنتج فقط تحت إشراف الطبيب.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال فيرسيك

لا تتناول فيرسيك في الحالات الآتية:

إذا كنت مصاباً بالحساسية تجاه فوريكونازول أو أي مكون آخر من مكونات هذا الدواء (المدرجة في

القسم ٦).

من المهم جداً أن تخبر طبيبك أو الصيدلي بأي أدوية أخرى تتناولها أو قد تناولتها في السابق، حتى تلك التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية أو الأدوية العشبية.

يجب عدم تناول الأدوية المذكورة في القائمة الآتية خلال دورة علاجك بفيرسيك:

- تيرفينادين (يستخدم لعلاج الحساسية).
- استيميزول (يستخدم لعلاج الحساسية)
- سيسابريد (يستخدم لعلاج مشكلات المعدة)
- بيموزيد (يستخدم لعلاج الأمراض العقلية).
- كينيدين (يستخدم لعلاج ضربات القلب غير المنتظمة)
- ريفامبيسين (يستخدم لعلاج السل)
- ايفافيرينز (يستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية) بجرعات تبلغ ٤٠٠ ملجم فأكثر مرة واحدة يومياً
- كربامازيبين (يستخدم لعلاج النوبات).
- فينوباريتال (يستخدم لعلاج الأرق الشديد والنوبات)
- قلويدات الإرجوت (على سبيل المثال: إرجوتامين، وثنائي هيدرو إرجوتامين؛ تستخدم لعلاج الصداع النصفي).
- سيروليموس (يستخدم لمرضى زراعة الأعضاء)
- ريتونافير (يستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية) بجرعات تبلغ ٤٠٠ ملجم فأكثر مرتين يومياً.
- نبتة سانت جون (مكمل عشبي).

تحذيرات واحتياطات

تحدث م طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول فيرسيك إذا:

- كانت قد ظهرت عليك تفاعلات حساسية تجاه أي من الأدوية الأزولية الأخرى.
- كنت تعاني من، أو عانيت في السابق من مرض بالكبد إذا كنت مصاباً بمرض بالكبد. فقد يقوم طبيبك بوصف جرعة أقل من فيرسيك ينبغي على طبيبك أيضاً مراقبة وظائف كبدك أثناء خضوعك للعلاج بفيرسيك عن طريق إجراء فحوصات للدم.
- كنت تعاني من إصابة معروفة عضلة القلب أو ضربات قلب غير منتظمة أو معدل نبضات قلب بطيء أو خلل برسم القلب (ECG) يسمى متلازمة طول فترة QT المصححة."

ينبغي عليك تجنب ضوء الشمس والتعرض لأشعة الشمس أثناء فترة علاجك من الضروري تغطية مناطق الجلد المعرضة لأشعة الشمس واستخدام واق من الشمس ذو عامل حماية (SPF) عال؛ فقد تحدث زيادة في حساسية الجلد لأشعة الشمس فوق البنفسجية تنطبق هذه الاحتياطات أيضاً على الأطفال.

أثناء العلاج بفيرسيك

أخبر طبيبك على الفور إذا أصبت بأي مما يلي:

- حروق الشمس
- حالات شديدة من الطفح الجلدي أو البثور
- ألم في العظم

إذا أصبت بأي من اضطرابات الجلد المذكورة أعلاه، فقد يحيلك طبيبك إلى طبيب جلد، الذي قد يقرر بعد الاستشارة أهمية تكرار زيارتك له بشكل منتظم هناك احتمال ضئيل للإصابة بسرطان الجلد عند الاستخدام طويل الأمد لفيرسيك.

ينبغي على طبيبك مراقبة وظائف كبدك و كليتيك عن طريق إجراء فحوصات للدم.

الأطفال المراهقون

ينبغي عدم إعطاء فيرسيك للأطفال الأصغر من عامين

الأدوية الأخرى وفيرسيك

يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما فيها تلك التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية.

قد تؤثر بعض الأدوية بعد تناولها بالتزامن مع فيرسيك، على طريقة عمل فيرسيك أو قد يؤثر فيرسيك على طريقة عملها.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية الآتية إذ ينبغي تجنب استعمالها بالتزامن مع العلاج بفيرسيك إذا أمكن:

- ريتونافير (يستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية) بجرعات قدرها ١٠٠ ملجم مرتين يوميا.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي من الدوائين الآتيين، حيث ينبغي تجنب استعمالهما بالتزامن مع العلاج بفيرسيك إذا أمكن، ويمكن أن تكون هناك حاجة لتعديل جرعة فوريكونازول.

- ريفابوتين (يستخدم لعلاج السل) إذا كنت تخضع بالفعل للعلاج بريفابوتين، فستكون هناك حاجة لمراقبة تعداد مكونات دمك والآثار الجانبية المصاحبة لريفابوتين.
- فيتونين (يستخدم لعلاج الصرع) إذا كنت تخضع بالفعل لعلاج بريفابوتين، فستكون هناك حاجة لمراقبة تركيز فيتونين في دمك أثناء علاجك بفيرسيك وقد يتم تعديل الجرعة المحددة لك.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية الآتية، إذ قد تكون هناك حاجة لتعديل الجرعة أو إجراء مراقبة للتحقق من أن الأدوية و / أو فيرسيك لا تزال تحدث التأثير المرغوب فيه.

- وارفارين ومضادات التجلط الأخرى (مثل فينوبروكومن، وأسينوكومارول، تستخدم لإبطاء تجلط الدم).
- سيكلوسبورين (يستخدم لمرضى زراعة الأعضاء)
- تاكروليموس (يستخدم لمرضى زراعة الأعضاء)
- السلفونيليوريات (مثل تولبوتاميد، وجلبيزيد، وجلوبوريدي) (تستخدم لعلاج داء السكري)
- الستاتينات (مثل أتورفاستاتين، وسيمفاستاتين) (تستخدم لخفض الكوليسترول)
- البنزوديازيبينات (مثل ميدازولام، وتريازولام) (تستخدم لعلاج الأرق الشديد والتوتر)
- أوميبرازول (يستخدم لعلاج القرحة)
- موانع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم (إذا تناولت فيرسيك أثناء استخدام موانع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم، فقد تصابين بآثار جانبية مثل الغثيان واضطرابات الحيض).

- قلويدات الفينكا (مثل فينكريستين وفينبلاستين) (تستخدم في علاج السرطان)
- إندينافير والمثبطات الأخرى لإنزيم بروتياز فيروس نقص المناعة البشرية (تستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية)
- المثبطات غير النيكلوزيدية لإنزيم المنتسخة العكسية (مثل إيفافيرينز، وديلافيردين، ونيفيرابين) (تستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية) (بعض جرعات إيفافيرينز لا يمكن تناولها في نفس الوقت مع فيرسيك)
- ميثادون (يستخدم لعلاج إدمان الهيروين)
- الفينتانيل وفينتانيل والأفيونات قصيرة المفعول الأخرى مثل سوفينتانييل (مسكنات الألم التي تستخدم في العمليات الجراحية)
- أكسيكودون والأفيونات ممتدة المفعول الأخرى مثل هيدروكودون (تستخدم في الآلام المتوسطة إلى الشديدة)
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (مثل إيبوبروفين، وديكلوفيناك) (تستخدم لعلاج الألم والالتهاب)
- فلوكونازول (يستخدم لحالات العدوى الفطرية)
- إيفيروليموس (يستخدم لعلاج سرطان الكلى المتقدم ولمرضى زراعة الأعضاء).

الحمل والرضاعة الطبيعية

يجب عدم تناول فيرسيك أثناء الحمل، إذا أقر طبيبك ذلك يجب على السيدات القادرات على الإنجاب استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل. اتصلي بطبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً أثناء تناولك لفيرسيك.

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنك ربما تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

يمكن لفيرسيك أن يسبب تغيماً في الرؤية أو حساسية غير مريحة تجاه الضوء. لا تقم بالقيادة أو تشغيل أي أدوات أو آلات بينما لا تزال تحت تأثير الدواء. قم بالاتصال بطبيبك إذا أصبت بذلك.

يحتوي فيرسيك على السيكلودكستريينات

يحتوي هذا الدواء على ٣٢٠٠ ملجم من بيتادكس سلفوبوتيل إيثير الصوديوم في كل قارورة. إن كنت مصاباً بمرض الكلى، فتحدث إلى الطبيب قبل أن تتلقى هذا الدواء.

٣. ماهي طريقة استعمال فيرسيك

أحرص دوماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله.

سيقوم طبيبك بتحديد جرعتك اعتماداً على وزنك ونوع العدوى التي تعاني منها. الجرعة الموصى بها للبالغين (بما في ذلك المرضى المسنين) هي كالآتي:

الجرعة	في الوريد
الجرعة خلال اول ٢٤ ساعة (جرعة التحميل)	٦ ملجم/كجم كل ١٢ ساعة في ٢٤ ساعة الأولى
الجرعة بعد اول ٢٤ ساعة (جرعة المداومة)	٤ ملجم/كجم مرتين يومياً

تبعاً لاستجابتك للعلاج، قد يقلل طبيبك الجرعة اليومية إلى ٣ ملجم/كجم مرتين في اليوم
قد يقرر الطبيب خفض الجرعة إذا كنت مصاباً بتليف خفيف إلى متوسط بالكبد.

الاستخدام في الأطفال والمراهقين فيما يلي الجرعة الموصى بها للأطفال والمراهقين:

في الوريد		
المراهقون من عمر ١٢ إلى ١٤ سنة ووزنهم ٥٠ كجم أو أكثر، وكل المراهقين الذين يزيد عمرهم عن ١٤ سنة	الأطفال من عمر عامين إلى ١٢ سنة والمراهقون من عمر ١٢ إلى ١٤ سنة ووزنهم أقل من ٥٠ كجم	الجرعة لل ٢٤ ساعة الأولى (جرعة التحميل)
٦ ملجم/كجم كل ١٢ ساعة لل ٢٤ ساعة الأولى	٩ ملجم/كجم كل ١٢ ساعة لل ٢٤ ساعة الأولى	الجرعة لل ٢٤ ساعة الأولى (جرعة التحميل)
٤ ملجم/كجم مرتين يوميًا	٨ ملجم/كجم مرتين يوميًا	الجرعة بعد أول ٢٤ ساعة (جرعة المداومة)

يمكن أن يزيد طبيبك الجرعة اليومية أو يخفضها تبعاً لاستجابتك للعلاج

سيقوم صيدلي أو ممرض المستشفى الخاص بك بتحضير مسحوق فيرسيك المخصص لإعداد محلول للتسريب وتخفيفه إلى التركيز الصحيح. (يرجى الرجوع إلى نهاية هذه النشرة للاطلاع على المزيد من المعلومات).

سيتم إعطاؤك هذا الدواء من خلال التسريب عبر الوريد (في أحد الأوردة) بمعدل يبلغ ٣ ملجم/كجم في الساعة كحد أقصى على مدار فترة تتراوح بين ساعة وثلاث ساعات.

إذا كنت تتناول، أنت أو طفلك، فيرسيك لمنع الإصابة بحالات العدوى الفطرية، يمكن أن يقوم طبيبك بإيقاف إعطائك فيرسيك إذا أصبت، أنت أو طفلك بالآثار الجانبية المرتبطة بالعلاج.

في حالة نسيانك تناول فيرسيك

نظراً إلى أن هذا الدواء سوف يعطى لك تحت إشراف طبي دقيق، فمن غير المرجح أن يتم تفويت إحدى الجرعات. وبالرغم من ذلك، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا اعتقدت أنه قد تم نسيان إحدى الجرعات.

في حالة توقفك عن تناول فيرسيك

سيستمر العلاج بفيرسيك طوال المدة التي ينصح بها طبيبك، ولكن مدة العلاج بمسحوق فيرسيك المخصص لإعداد محلول للتسريب ينبغي ألا تتجاوز ٦ أشهر.

قد يحتاج المرضى الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة أو هؤلاء المصابون بحالات عدوى معالجتها إلى علاج طويل الأمد لمنع عودة العدوى مرة أخرى. يمكن أن يتم تحويلك من نظام العلاج بالتسريب عبر الوريد إلى العلاج بالأقراص بمجرد تحسن حالتك.

عندما يتم إيقاف العلاج فيرسيك من قبل طبيبك، من المفترض ألا تصاب بأي آثار.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة.

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، غير أنها لا تصيب الجميع إذا حدثت أي آثار جانبية، فسيكون أغلبها على الأرجح بسيطاً ومؤقتاً. ولكن قد يكون بعضها خطيراً ويحتاج إلى رعاية طبية.

الآثار الجانبية الخطيرة. توقف عن تناول فيرسيك واذهب إلى الطبيب على الفور

- الطفح الجلدي
- اليرقان، تغير فحوصات الدم لوظائف الكبد
- التهاب البنكرياس

الآثار الجانبية الأخرى

شائعة جداً: قد تصيب أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص

- خلل في الرؤية (تغيرات في الرؤية بما في ذلك تغميم، تغيرات في الألوان المرئية، عدم التحمل غير الطبيعي للإدراك البصري للضوء عمى الألوان، اضطراب العين، رؤية هالة، العمى الليلي، اهتزاز الرؤية، رؤية أضواء ساطعة، رؤية ومضات من الضوء، انخفاض حدة الإبصار، السطوع البصري، فقدان جزء من مجال الرؤية المعتاد، رؤية ببقع أمام العينين)
- الحمى
- الطفح الجلدي
- الغثيان، القيء، الإسهال
- الصداع
- تورم الأطراف
- آلام المعدة
- صعوبات التنفس
- زيادة إنزيمات الكبد

شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص

- التهاب الجيوب، التهاب اللثة القشعريرة، الضعف
- انخفاض أعداد بعض أنواع خلايا الدم الحمراء (أحياناً يكون مرتبطاً بالمناعة) و/ أو خلايا الدم البيضاء (مع حمى في بعض الأحيان)، بما في ذلك الانخفاض الشديد لهما، وانخفاض أعداد خلايا تدعى الصفائح الدموية، والتي تساعد الدم على التجلط

- انخفاض سكر الدم، انخفاض بوتاسيوم الدم، انخفاض نسبة الصوديوم في الدم
- القلق، الاكتئاب، التشوش، التهيج، عدم القدرة على النوم، الهلوس
- النوبات، الرعاش أو حركات العضلات غير المتحكم فيها، الشعور بالوخز أو الأحاسيس غير الطبيعية في الجلد، زيادة توتر العضلات، النعاس، الدوار
- نزيف في العين
- مشكلات نظم ضربات القلب بما في ذلك سرعة شديدة في نبضات القلب، أو بطء شديد في نبضات القلب، الإغماء
- ضغط الدم المنخفض، التهاب أحد الأوردة (الذي قد صاحبه تكون جلطة دموية)
- صعوبة حادة في التنفس، ألم في الصدر، تورم الوجه (الفم، والشفتين، وحول العينين)، تراكم السوائل في الرئتين.
- الإمساك، عسر الهضم، التهاب الشفتين
- اليرقان، والتهاب الكبد، وإصابة الكبد
- حالات طفح جلدي قد تؤدي بدورها إلى تقرحات شديدة وتقشر شديد للجلد، ويتميز بظهور مساحة مسطحة وحمراء من الجلد مغطاة بنتوءات مجمعة صغيرة، واحمرار الجلد.
- الحكّة
- تساقط الشعر
- ألم الظهر
- فشل الكلى، ظهور دم البول، تغيرات في فحوصات وظائف الكلى

غير شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص

- أعراض تشبه الإنفلونزا، تهيج الجهاز الهضمي، التهاب الجهاز الهضمي مما يؤدي إلى الإصابة بالإسهال المرتبط بالمضادات الحيوية، التهاب الأوعية الليمفاوية.
- التهاب الأنسجة الرقيقة التي تبطن الجدار الداخلي للبطن وتغطي أعضاء البطن.
- تضخم الغدد الليمفاوية (أحياناً ما يكون مؤلماً)، فشل وظيفي لنخاع الدم، زيادة اليوزينيات (الايوزينوفيلز)
- تثبيط وظيفة الغدة الكظرية، خمول نشاط الغدة الدرقية.
- وظائف الدماغ غير طبيعية، الإصابة بأعراض مشابهة لمرض باكنسون، إصابة أحد الأعصاب مما يؤدي إلى الخدرن أو الألم، أو الشعور بالوخز أو الحرقة في اليدين أو القدمين.
- مشكلات في التوازن أو التناسق.
- تورم الدماغ.
- رؤية مزدوجة المعاناة من حالات خطيرة في العين بما في ذلك: الشعور بألم في العينين والجفون والتهابها، حركة غير طبيعية للعين، تلف العصب البصري مما يؤدي إلى خلل الرؤية، تورم القرص البصري.
- انخفاض الحساسية للمس حاسة تذوق غير طبيعية.
- صعوبات في السمع، سماع طنين في الأذنين، الدوخة.
- التهاب بعض الأعضاء الداخلية، البنكرياس، والإثني عشر، تورم اللسان والتهابه.
- تضخم الكبد، فشل الكبد، مرض المرارة، حصوات المرارة.
- التهاب المفاصل، التهاب الأوردة تحت الجلد (الذي قد يكون مرتبطاً بتكون جلطة دموية)
- التهاب الكلى، وجود بروتينات في البول، تلف الكلى
- تسارع معدل نبضات القلب بشكل زائد أو عدم انتظام نبضات القلب، يصاحبه أحياناً نبضات

كهربائية شاذة

- نتائج غير طبيعية برسم القلب (ECG)
- ارتفاع كوليسترول الدم، ارتفاع يوريا الدم
- تفاعلات حساسية جلدية (تكون شديدة في بعض الأحيان)، بما في ذلك حالة جلدية مهددة للحياة تؤدي إلى ظهور تقرحات والتهابات مؤلمة في الجلد والأغشية المخاطية، خاصة في الفم، التهاب الجلد، أو الشرى أو حروق الشمس أو تفاعل جلدي شديد يعقب التعرض للضوء أو الشمس، احمرار الجلد وهياجه، تغير لون الجلد إلى الأحمر أو الأرجواني نتيجة لانخفاض تعداد الصفائح الدموية، الإكزي تفاعلات موضع التسريب
- تفاعل حساسية أو استجابة مناعية مبالغ فيها نادرة قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد ما بين كل ١٠٠٠ شخص
- الغدة الدرقية مفرطة النشاط
- تدهور الوظائف الدماغية الذي يعتبر ضمن المضاعفات الخطيرة لمرض الكبد
- فقدان معظم ألياف الصعب البصري، تغييم القرنية، حركة غير إرادية للعين
- حساسية فقاعية للضوء
- اضطراب يقوم فيه الجهاز المناعي للجسم بمهاجمة أجزاء الجهاز العصبي الطرفي
- مشكلات في نظم ضربات القلب أو نظام التوصيل القلبي (تكون مهدد للحياة في بعض الأحيان)
- تفاعل حساسية مهددة للحياة
- اضطراب نظام تجلط الدم
- تفاعلات حساسية جلدية (تكون شديدة في بعض الأحيان)، بما في ذلك تورم سيع لباطن الجلد والأنسجة تحت الجلد تحت الجلد والأنسجة المخاطية وتحت المخاطية، يقع ملتبهة مثيرة للحكة من الجلد الأحمر السميك، مصحوبة بقشور جلدية فضية اللون، تهيج الجلد والأغشية المخاطية، حالة جلدية مهددة للحياة تتسبب في فصل أجزاء كبيرة من البشرة وهي الطبقة الخارجية للجلد / هم طبقات الجلد السفلى
- بقع جلدية صغيرة جافة ذات قشور، وتكون سميكة في بعض الأحيان وبها " سنون مدببة " أو " قرون " الآثار الجانبية التي حدثت بمعدل تكرار غير معروف
- النمش والبقع الملونة

الآثار الجانبية المهمة الأخرى التي حدثت بمعدل تكرار غير معروف، ولكن ينبغي أن يتم إبلاغ

طبيبك بها على الفور:

- سرطان الجلد
- التهاب الأنسجة المحيطة بالعظم
- بقع حمراء ذات قشور أو آفات جلدية حلقيه الشكل قد تكون أحد أعراض مرض مناعي ذاتي يدعى لوباس ايريثمانوزس الجلدي ينبغي على طبيبك مراقبة وظائف الكبد والكلى عن طريق إجراء فحوصات الدم، ذلك لأن فيرسيك يعرف بتأثيره على الكبد والكلى. يرجى إخبار طبيبك إذا عانيت من أي آلام في المعدة أو إذا كان لبرازك درجة تماسك مختلفة
- تم الإبلاغ عن حدوث حالات غصابة بسرطان الجلد في المرضى الذين تمت معالجتهم بواسطة فيرسيك لفترات طويلة من الزمن.
- حدثت إصابات بحروق الشمس أو تفاعلات جلدية شديدة عقب التعرض للضوء أو الشمس بشكل أكثر تكراراً عند الأطفال. إذا أصبت أنت أو طفلك بأي من اضطرابات الجلد، فقد يحيلك طبيبك إلى طبيب جلد، الذي قد يقرر بدوره بعد الاستشارة أهمية تكرار زيارتك أنت أو طفلك له بشكل منتظم

وقد تمت أيضاً ملاحظة ارتفاع انزيمات الكبد بشكل أكثر تكراراً عند الأطفال.

إذا استمرت أي من هذه الآثار الجانبية أو أصبحت مزعجة، يرجى إخبار طبيبك.

٥. طريقة تخزين فيرسيك

- احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال
- لا تستخدم هذا الدواء بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.
- صلاحية المستحضر سنتين
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
- وبمجرد تحضير فيرسيك، يجب استخدامه على الفور، ولكن إذا لزم الأمر قد يتم تخزينها لمدة تصل إلى ٢٤ ساعة في درجة حرارة تتراوح بين ٢ - ٨ درجة مئوية (في الثلاجة). يجب أولاً تخفيف فيرسيك المحضر بأحد محاليل التسريب المتوافقة قبل أن يتم تسريبه. (يرجى الرجوع إلى نهاية هذه النشرة للحصول على مزيد من المعلومات).
- لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف أو في المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. معلومات أخرى

أ. على ماذا يحتوي هذا المستحضر

مكونات فيرسيك

- المادة الفعالة هي فوريكونازول.
- المكونات الأخرى هي بيتادكس سلفوبوتيل إيثر صوديوم وماء للحقن ونتروجين كل قارورة تحتوي على ٢٠٠ ملجم من فوريكونازول، ما يعادل حل ١٠ ملجم/مل عند يتم تحضيره وفقاً لتوجيهات صيدلي أو ممرضة المستشفى (انظر المعلومات في نهاية هذه النشرة).

ب. كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العبوة

يتم تقديم فيرسيك في قارورة زجاجية ذات استخدام واحد في صورة مسحوق لإعداد محلول للتسريب. قبل إعادة التكوين فيرسيك: هو كتل أو مسحوق أبيض مجفف بالتبريد. بعد إعادة التكوين: فيرسيك هو محلول صافٍ عديم اللون. طُرح فيرسيك للإمداد التجاري في قارورة زجاجية شفافة وأنبوية سعتها ٢٥ مليلتر حسب دستور الأدوية الأمريكي، ومغطاة بسدادة تبلغ ٢٠ مم من مطاط البروموبوتيل الرمادي، ومختومة باستخدام ختم قابل للنزع من الألمونيوم الحبيبي الأحمر.

ت. الشركة المصنعة ومالك حق التسويق

شركة عادل احمد الشاعر للأدوية

المنطقة الصناعية الثانية

صندوق بريد: ١٥٣١٦ جدة - ٢١٤٤٤ المملكة العربية السعودية

تلفون: +٩٦٦ ١٢ ٦٥٤٤٠٤٠

فاكس: +٩٦٦ ١٢ ٦٨٤٤٠٤٠

البريد الإلكتروني: Regulatory@alshaeirpharma.com

الشركة الصانعة:
Immacule Lifesciences Private Limited
Vill. Thanthawal Ropar Road
الهند Nalagarh Distt Solan H.P.

قام بالتعبئة:
مصنع دله فارما
المنطقة الصناعية الأولى بجدة ٢١٤٧٤
صندوق بريد ١٥٦٣٦
المملكة العربية السعودية

للحصول على أي معلومات عن هذا المنتج الدوائي يرجى الاتصال بالممثل المحلي لمالك حق التسويق:
شركة عادل احمد الشاعر للأدوية
المنطقة الصناعية الثانية
صندوق بريد: ١٥٣١٦ جدة - ٢١٤٤٤ المملكة العربية السعودية
تلفون: +٩٦٦ ١٢ ٦٥٤٤٠٤٠
فاكس: +٩٦٦ ١٢ ٦٨٤٤٠٤٠
البريد الإلكتروني: Regulatory@alshaeirpharma.com

ث. تمت مراجعة هذه النشرة في التاريخ الذي تمت فيه مراجعة النشرة بالشهر والسنة:
٢٠٢٢/٠٥

ج. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

• المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبقيظ الدوائي:
مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfd.gov.sa

• دول الخليج الأخرى

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

ح. مجلس وزراء الصحة العرب

هذا دواء
الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه بما يخالف التعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستخدام وتعليمات الاستخدام من الصيدلي الذي باع الدواء.

الطبيب والصيدلي خبيران بالأدوية، وبفوائدها ومخاطرها.
لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
احتفظ بكل الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

اتحاد الصيادلة العرب
تمت الموافقة على هذه النشرة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

المعلومات التالية موجهة للمهنيين الطبيين أو مهني الرعاية الصحية فقط: معلومات إعادة التكوين والتخفيف

- ينبغي أولاً إعادة تكوين فيرسيك إما باستخدام ١٩ مل من ماء الحقن أو ١٩ مل من كلوريد الصوديوم بتركيز ٩ ملجم/مل (٠,٩٪) للتسريب للحصول على حجم قابل للاستخلاص يبلغ ٢٠ مل من مركز صافٍ يحتوي على ١٠ ملجم/مل من فيرسيك.
- تخلص من قارورة فيرسيك إن لم يؤدِ الشفط إلى سحب المخفف من القارورة.
- يوصى باستخدام محقنة قياسية سعتها ٢٠ مل (غير آلية) لضمان الكمية الدقيقة لماء الحقن (١٩,٠ مل) أو بصرف ٩ ملجم/مل (٠,٩٪) من كلوريد الصوديوم للتسريب.
- يضاف بعد ذلك الحجم المطلوب من المُركز المُعاد تكوينه إلى محلول التسريب المتوافق الموصى به المذكور أدناه للحصول على فيرسيك في صورته النهائية ويحتوي ٠,٥ إلى ٥ ملجم/مل من فوريزول.
- لا يستخدم هذا المنتج الدوائي سوى مرة واحدة فقط وينبغي التخلص من أي بقايا للمنتج، كما ينبغي الاقتصاد على استخدام المحاليل الصافية الخالية من الشوائب.
- لا يُعطى بالحقن دفعة واحدة.
- للحصول على معلومات التخزين، يُرجى الرجوع إلى القسم ٥ "طريقة تخزين فيرسيك".

الأحجام المطلوبة للحصول على فيرسيك بتركيز ١٠ ملجم/مل لمُركز الحقن

حجم مُركز فيرسيك (١٠ ملجم/مل) المطلوب لـ:					وزن الجسم (كجم)
جرعة ٩ ملجم/كجم (عدد القوارير)	جرعة ٨ ملجم/كجم (عدد القوارير)	جرعة ٦ ملجم/كجم (عدد القوارير)	جرعة ٤ ملجم/كجم (عدد القوارير)	جرعة ٣ ملجم/كجم (عدد القوارير)	
٩,٠ مل (١)	٨,٠ مل (١)	-	٤,٠ مل (١)	-	١٠

١٥	-	٦,٠ مل (١)	-	١٢,٠ مل (١)	١٣,٥ مل (١)
٢٠	-	٨,٠ مل (١)	-	١٦,٠ مل (١)	١٨,٠ مل (١)
٢٥	-	١٠,٠ مل (١)	-	٢٠,٠ مل (١)	٢٢,٥ مل (٢)
٣٠	٩,٠ مل (١)	١٢,٠ مل (١)	١٨,٠ مل (١)	٢٤,٠ مل (٢)	٢٧,٠ مل (٢)
٣٥	١٠,٥ مل (١)	١٤,٠ مل (١)	٢١,٠ مل (٢)	٢٨,٠ مل (٢)	٣١,٥ مل (٢)
٤٠	١٢,٠ مل (١)	١٦,٠ مل (١)	٢٤,٠ مل (٢)	٣٢,٠ مل (٢)	٣٦,٠ مل (٢)
٤٥	١٣,٥ مل (١)	١٨,٠ مل (١)	٢٧,٠ مل (٢)	٣٦,٠ مل (٢)	٤٠,٥ مل (٣)
٥٠	١٥,٠ مل (١)	٢٠,٠ مل (١)	٣٠,٠ مل (٢)	٤٠,٠ مل (٢)	٤٥,٠ مل (٣)
٥٥	١٦,٥ مل (١)	٢٢,٠ مل (٢)	٣٣,٠ مل (٢)	٤٤,٠ مل (٣)	٤٩,٥ مل (٣)
٦٠	١٨,٠ مل (١)	٢٤,٠ مل (٢)	٣٦,٠ مل (٢)	٤٨,٠ مل (٣)	٥٤,٠ مل (٣)
٦٥	١٩,٥ مل (١)	٢٦,٠ مل (٢)	٣٩,٠ مل (٢)	٥٢,٠ مل (٣)	٥٨,٥ مل (٣)
٧٠	٢١,٠ مل (٢)	٢٨,٠ مل (٢)	٤٢,٠ مل (٣)	-	-
٧٥	٢٢,٥ مل (٢)	٣٠,٠ مل (٢)	٤٥,٠ مل (٣)	-	-
٨٠	٢٤,٠ مل (٢)	٣٢,٠ مل (٢)	٤٨,٠ مل (٣)	-	-
٨٥	٢٥,٥ مل (٢)	٣٤,٠ مل (٢)	٥١,٠ مل (٣)	-	-
٩٠	٢٧,٠ مل (٢)	٣٦,٠ مل (٢)	٥٤,٠ مل (٣)	-	-
٩٥	٢٨,٥ مل (٢)	٣٨,٠ مل (٢)	٥٧,٠ مل (٣)	-	-
١٠٠	٣٠,٠ مل (٢)	٤٠,٠ مل (٢)	٦٠,٠ مل (٣)	-	-

فرسيك هو جرعة واحدة خالية من المواد الحافظة من متجدد معقم. ولذلك، من منظور علم الأحياء الدقيقة، فيجب استخدام المحلول المُعاد تكوينه فورًا. وإن لم يُستخدم فورًا، فإن فترات التخزين أثناء الاستخدام والظروف السابقة على الاستخدام هي مسؤولية المستخدم، ويفترض ألا تتجاوز في الظروف الطبيعية أكثر من ٢٤ ساعة في درجة حرارة ٢ إلى ٨ درجات مئوية، ما لم تكن إعادة التكوين قد تمت في ظروف منضبطة وموثوقة التعقيم.

محاليل التسريب المتوافقة:

يمكن تخفيف المحلول المُعاد تكوينه باستخدام:

- كلوريد الصوديوم ٩ ملجم/مل (٠,٩٪) حسب دستور الأدوية الأمريكي ومحاليل الرينجر اللاكتيكي حسب دستور لأدوية الأمريكي
- ٥٪ دكستروز ومحاليل الرينجر اللاكتيكي حسب دستور الأدوية الأمريكي و ٥٪ دكستروز و ٠,٤٥٪ كلوريد الصوديوم حسب دستور الأدوية الأمريكي و ٥٪ دكستروز حسب دستور الأدوية الأمريكي
- ٥٪ دكستروز و ٢٠ مل مكافئ من كلوريد البوتاسيوم حسب دستور الأدوية الأمريكي و ٠,٤٥٪ كلوريد الصوديوم حسب دستور الأدوية الأمريكي
- ٥٪ دكستروز و ٠,٩٪ كلوريد الصوديوم حسب دستور الأدوية الأمريكي

توافق فيرسيك مع مخففات أخرى غير المذكور أعلاه مجهول.

عدم التوافق:

يجب عدم تسريب فيرسيك في نفس الخط الوريدي أو نفس القنية (الكانيوولة) بالتزامن مع تسريبات أدوية أخرى، بما في ذلك التغذية بالحقن (مثل أمينو فوزين ١٠٪ بلس). يجب ألا تحدث تسريبات مشتقات الدم بالتزامن مع فيرسيك.

يمكن حدوث التغذية الكاملة بالحقن بالتزامن مع فيروسيك على ألا يكون ذلك في نفس الخط الوريدي أو نفس القنية (الكانيولة).
يجب عدم تخفيف فيروسيك باستخدام تسريب بيكربونات الصوديوم ٤,٢٪.