

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ווריקונאזול טבע חדש
טבליות מצופות הרכב

כל טבליה מצופה מכילה:

ווריקונאזול 200 מ"ג
Voriconazole 200 mg
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
התרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- ווריקונאזול טבע הנה תרופה אנטי פטרייתית רחבת טווח המיועדת לטיפול ב:
- אספרגילוזיס פולשני (זיהום הנגרם על ידי פטריות מהסוג אספרגילוס).
- זיהומים של קנדידה במערכת הדם (קנדידמיה) בחולים שאינם ניטרופנים.
- זיהומים פולשנים של קנדידה שעמידים לפלוקונאזול (תרופה אנטי פטרייתית אחרת) כולל C. Krusei.
- זיהומים פטרייתים חמורים הנגרמים על ידי פטריות מסוגים Fusarium+ Scedosporium.
- ווריקונאזול בטע מיועדת לחולים עם זיהומים פטרייתים חמורים, אולי אף מסכני חיים.
- ווריקונאזול טבע מיועדת למניעת זיהומים פטרייתים פולשניים אצל מושתי מח עצם הנמצאים בסיון גבוה.

קבוצה תרופוטית:
אנטי פטרייתי מקבוצת הטריאזולים. פועל באמצעות הריגת או עצירת הצמיחה של פטריות שונות הגורמות לזיהומים.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, ראה סעיף 6.
- אין לטיפול תרופה זו עם טרפנדין (אלרגיה), אסטמיזול (אלרגיה), ציספריד (לבעיות בקיבה), פימוזיד (לבעיות נפשיות), כינידין (לבעיות בקצב הלב), איברברדין (טיפול באי ספיקת לב קרנית), ריפאבוטין (טיפול בשחפת), ריפפיניצין (טיפול בשחפת), קרבמפיין (טיפול בפרוסטיט), פנמברטיל (טיפול בפרוסטיט ובנדודי שינה חמורים), נגדזות של ארגוט (ארגומין), סידהידראוטומין; לטיפול במיגרנות), סירולמינס (בחולים שעברו השתלה), אפאזירון, במינון של 400 מ"ג יותר הניתן פעם ביום (טיפול ב-HIV), ריטונאביר במינון של 400 מ"ג יותר בכל פעם הניתן פעמיים ביום (טיפול ב-HIV), צמצ החיפריקום (St. John's Wort), נאלוקסגול (טיפול בעצירת הגרמנת בעיקר משימוש במשככי כאבים מסוג אופיאידים (למשל מורפין, אוקסיקודון, פנטניל, טרמדול, קודאין), סולבפטן (המשמש לטיפול בהיפונטרמיה (רמות נמוכות של נתרן בדם) או משמש להאטת הירידה בתפקוד הכליות במטופלים עם מחלת כליות פוליציסטית), לורסידין (טיפול בדיכאון), ונטוקסיל (טיפול במטופלים עם לוקמיה ליתמפוזית כרונית-CLL).

לפני הטיפול בווריקונאזול טבע, ספר לרופא אם:

- היך סובל או מצלת בעבר בתגובה אלרגית לתכשירים מקבוצת האזולים.
- היך סובל ממחלה של שריר הלב (קרדיومیופתיה), קצב לב סדיר או איטי או חריגה באלקטרוקארדיוגרם (אק"ג) המכונה 'תסמונת QTc מאורך'.
- היך סובל או סובל בעבר ממחלת כבד. הרופא ינסה את תפקודי הכבד על ידי ביצוע בדיקות דם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
יש להימנע מכל אור שמש וחשיפה לשמש בזמן השימוש בתרופה. חשוב ללכות אזורי עור חשופים לשמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה (SPF) גבוה, מכיון שעלולה להיות עלייה בהריגשות העור לקרנית השמש (UV). אזהרה זו מתייחסת גם לילדים.

בזמן השימוש בתרופה, ספר לרופא באופן מיידי אם אתה מפתח:
כוויית שמש, פריחה חמורה או שלפוחיות בעור, כאבים בעצמות.

אם הופיעה אחת מהתופעות העוריות הללו, הרופא עשוי להפנות אותך לרופא עור. ישנו סיכוי קטן להתפתחות סרטן העור בשימוש ארוך טווח בווריקונאזול טבע.
אם אתה מפתח תסמינים של 'כשל יותרת הכליה', מצב רפואי בו בלוטות יותרת הכליה אינם מייצרות כמות מספיקות של הרומונים סטרואידים כגון מסוימים כגון קורטיזול, העלול לגרום לתסמינים כגון עיפות כרונית או מתמשכת, חולשת שרירים, אובדן יציבות, ירידה במשקל, כאבי בטן, אנא ספר לרופא.
אם אתה מפתח תסמינים של "תסמונת קושינג' בה הגוף מייצר עודף של הרומון קורטיזול אשר עלול להוביל לתסמינים כגון: עליה במשקל, רקמה שומנית בין התספיים, פנים מעוגלות, התכהות העור בבטן, בכריכים, שרידים ובזרועות, עור דק, נטייה לחבורות בקלות, שוכר גבוה בדם, שיעור יתר, הזעת יתר, אנא ספר לרופא.

הרופא ינסה את תפקודי הכבד והכליות על ידי ביצוע בדיקות דם במהלך הטיפול בווריקונאזול טבע. לפני התחלת הטיפול ובמהלכו יש לבצע ניטור התפרעות ברמות אלקטרוליטים כגון רמות נמוכות של אשלגן, מגנזיום וסידן.

ילדים ומתבגרים

התרופה זו אינה מיועדת לילדים ולתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

בדיקות ומעקב

מכיוון שווריקונאזול טבע משפיעה על הכבד והכליות, הרופא ינסה את תפקוד הכבד והכליות על ידי ביצוע בדיקות דם.
אנא ספר לרופא אם אתה חש בכאבי בטן או אם יש שינוי במרקם הצואה.

תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על זה לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח:
תרופות שיש להימנע מלקחת בשילוב עם ווריקונאזול טבע במידת האפשר ונדרשת התאמת מינון אם ניתנות יחד:

- פניטואין (טיפול באפילפסיה). אם היך נוטל תרופה זו יש לנטר את רמת הפניטואין בדם.
- ריטונאביר (טיפול ב-HIV) במינון נמוך של 100 מ"ג פעמיים ביום. אל ניתן ליטול ריטונאבי מסוימים של ריטונאביר עם ווריקונאזול טבע. ראייה "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף זה.
- לסגלדי (טיפול בסרטן) – אם היך נדרש להשתמש בשתי התרופות, הרופא שלך ינטר את קצב הליעתיים קרובות יותר.
- שילוב של ווריקונאזול טבע עם התרופות הבאות, יתכן שידרוש התאמת מינון ומעקב כדי לוודא שהתרופות ו/או ווריקונאזול טבע עדיין בעלות האפקט הרצוי:
- וארפרין ונוגדי קרישה אחרים (כגון פנפרוקומון, אסנוקומורל)
- ציקלופורין, סרקולימינס (למטופלים שעברו השתלה)
- תרופות מסוג סולפונילאוריא (כגון טולבוטמיד, גליפזיד וגליבוריד) (טיפול בסוכרת)
- סטיים (כגון אטורבסטטין, סימבסטטין, לובסטטין) (להורדת רמות כולסטרול)
- בנזודיאזפנים (כגון מידזולאם, אלפרזולאם וטריאזולאם) (טיפול בנדודי שינה חמורים ולהרגעה) אומפרזול (טיפול בכיב קיבה)

- גלולות למניעת היריון (ייתכנו תופעות לוואי כגון בחילה והפרעות במחזור החודשי)
- נגזרות וינקה (כגון ויקרטיסין, ויבלטטין) (טיפול בסרטן)
- מעכבי טירוזין קינאז (כגון: אקטיניניב, בווסטיניב, קוזנטוניב, סרטיניב), קיובמטיניב, דברפניב, דזטיניב, נילוטיניב, סוניטיניב, איברוטיניב, ריבוזיקליב) (טיפול בסרטן)
- טרטינוטאין (טיפול בלוקמיה)
- אידינאביר ומעכבי האנזים HIV פרוטאז אחרים (טיפול ב-HIV)
- תרופות ממשפחת NNRTI לטיפול ב-HIV (כגון דלאוורדין, נויראפיין, אפאזירון) (מינונם מסוימים של אפאזירון לא ניתן ליטול עם ווריקונאזול טבע, ראה "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף זה)
- מתדון (טיפול בהתמכרות)
- אופיאטיים קצרי טווח (כגון אלפנטניל, פנטניל, סופנטניל) (משככי כאבים בהלכים כירורגיים)
- אוקסיקודון והידרוקודון (לשיכור כאבים בינוניים עד חזקים)
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (כגון איבופרופן ודיקלופפן) (טיפול כאב ובדלקת)
- פלוקונאזול (טיפול בזיהומים פטרייתים)
- אוורולימוס (טיפול בסרטן מתקדם)
- ובמטופלים שעברו השתלה)
- לרמובורי (למניעה של מחלה הנגרמת על ידי ציטומגלו-וירוס (CMV) לאחר השתלת מח עצם)
- איבקטור (טיפול בסיטיקי פיברוזיס (CF))
- פלוקאסצין (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים)

לרשימת תרופות שאין ליטול בו זמנית עם ווריקונאזול טבע, אנא ראה "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף זה.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהיריון, אלא אם קיבלת הוראה מפורשת מהרופא. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן השימוש בתרופה. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת ווריקונאזול טבע פני לרופא שלך מיידי.

אם הינך בהיריון או מינקה, חושבת שאת בהיריון או מתכנתת היריון, התייעצי עם הרופא לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

ווריקונאזול טבע עלולה לגרום לטשטוש בראייה או לרגישות לאור. אם אתה מושפע מכן אין להנהיג או להפעיל מכוונות מסוכנות באשר לילדים, יש להזהרים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליה מכילה לקטוז ולכן אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

הטבליה מכילה פחם 1-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן, כלומר נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון יקבע כתלות במשקלך ובסוג הזיהום.

כתלות בתגובתך לטיפול, הרופא עשוי להעלות או להוריד את המינון היומי.

אם יש לך מחלת כבד, הרופא עשוי להפחית את המינון שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אם אתה או ילדך נוטלים ווריקונאזול טבע למניעת זיהומים פטרייתיים, ייתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול אם אתה או ילדך מפתחים תופעות לוואי נלוות לטיפול. יש לתת טבליות רק אם הידל מוסגל לבלוע טבליות. יש ליטול את הטבליה לפחות שעה לפני או שעה אחרי הארוחה. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.

בהעדר קו חציה – אסור לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, התרופה אינך. ייתכן שתחוש רגישות מוגברת לאור כתוצאה מנטילת יתר.

אם שכחת ליטול את התרופה

חשוב ליטול את התרופה בכל יום בשעה קבועה.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
יש להמשיך לקחת את התרופה עד שהרופא ינחה אותך להפסיק.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם, הזיהום שלך עלול להימשך או לחזור.
במטופלים עם מערכת חיסון מוחלשת או עם זיהומים קשים ייתכן שיידרש טיפול ארוך טווח כדי למנע את חזרת הזיהום.
אין ליטול תרופות בחושרך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך דוקק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בווריקונאזול טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות – יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיידי לרופא במקרים הבאים:

- פריחה
- צהבת; שינוי בתוצאות בדיקת תפקודי כבד בבדיקת דם
- דלקת בלבלב (פנקריאיטיס)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שיכוחת מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- ליקוי בראייה (שנייים בראייה, כולל: ראייה מטושטשת, שינויים בצבעים, רגישות מוגברת לאור, עיוורון בראייה, ליקוי בעין, יציאת הילה, עיוורון לילה, תנדובותיות, ראיית ריטוע, ראיית ראיית אאורה, ירידה בחדות הראייה, סנוור, צמצום שדה הראייה, כתמים/קנדות בשדה הראייה)
- חום גבוה
- פריחה
- בחילה, הקאה, שלשול
- כאב ראש

נפיחות בגפיים

כאבי בטן

קשיי נשימה

עלייה באנזימי כבד

תופעות לוואי שיכוחת (עשויות להופיע ב – עד 1 מתוך 10 אנשים):

- סינוטיסיס; דלקת בחניכיים, צמרמורת, חולשה
- רמה נמוכה, כולל נמוכה באופן חמור, של חלק מתאי הדם האדומים ו/או הלבנים (לעיתים מלווה בחום), רמה נמוכה של תסיות העוזרות בקרישת הדם
- רמה נמוכה של סוכר בדם, רמה נמוכה של אשלגן בדם, רמה נמוכה של נתרן בדם
- חרדה, חוסר מנוחה, דיכאון, בלבול, קשיי שינה, הזיות
- פרוסיום, קרע או תנועות שרירים לא רצוניות, תחושת קצקוץ או תחושות עוריות לא רגילות, עלייה בטנוס (מתח) שרירים, שינוניות, סחרחרות
- דימום בעין
- בעיות בקצב הלב כולל דופק מהיר/איטי מאוד, עלילפון
- לחץ דם נמוך, דלקת ורידים (פלביטיס)

- קשיי נשימה חמורים, כאב בחזה, נפיחות בפנים (פה) שפתיים ומסביב לעיניים), אצירת נוזלים בריאות

- עצירות, קשיי עיכול, דלקת בשפתיים
- צהבת, דלקת בכבד (הפטיטיס) ופגיעה בכבד
- פריחות בעור העלולות לגרום לליקוי חמור ושלפוחיות בעור המתאפיינות באזור אדום ושטוח בעור המכוסה בבליטות קטנות מחוברות, אדמוניות בעור

גירוד

נשירת שיער

כאב גב

כשל כליתי, דם בשתן, שינויים בבדיקות תפקוד הכליות

תופעות לוואי שאינן שיכוחת (עשויות להופיע ב – עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תסמינים דמויי שפעת, גירוי ודלקת במערכת העיכול, דלקת במערכת העיכול הגורמת לשלשול, דלקת של כלי הלימפה
- דלקת ברקמה הדקה הנמצאת בדופן הפנימית של הבטן ומכסה את חלל הבטן
- בלוטות לימפה מוגדלות (לעיתים כואבות), כשל מח העצם, עלייה ברמת האאזינוטפילי בדם
- ירידה בתפקוד בלוטת יותרת-הכליה, תת פעילות של בלוטת התריס
- תפקוד מוחי לא תקין, תסמינים דמויי פרקינסון, פגיעה עצבית הגורמת לחוסר תחושה, כאב, עקצוץ או תחושת בעירה בגפיים
- בעיה בשינוי משקל או בקואורדינציה נפיחות במוח

- ראייה כפולה, מצבים חמורים בעין הכוללים: כאב ודלקת בעיניים ובפעפעים, תנועותיה לא רגילה של העין, נזק לעצב הראייה הגורם להפרעה בראייה, נפיחות בדיסק האופטי
- ירידה ברגישות למגע
- שינוי בחוש הטעם
- הפרעות בשמיעה, צלצולים באוזניים, ורטיגו (תחושת סחרור)
- דלקות באיברים פנימיים מסוימים – בלבב ומעי, נפיחות ודלקת בלשון
- הגדלת הכבד, כשל כבד, אבנים או מחלה בכיס המרה

- דלקת מפרקים, דלקת ורידים המלווה ביצירת קריש דם (פקקת)
- דלקת בכליה, חלבון בשתן, נזק לכליה
- קצב לב מאוד מהיר או החסרת פעימות – לעיתים מלווה באימפולסים חשמליים לא קבועים
- שינויים באלקטרוקארדיוגרם (אק"ג)
- עלייה ברמת הכולסטרול בדם, עלייה ברמת האוריאיד בדם
- תגובות אלרגיות בעור (לעיתים חמורות) כולל מצבים מסכני חיים בעור הגורמים להופעת שלפוחיות כואבות, פצעים/בלבול בעור ובממברנות ריריות, פהפ, דלקת בעור, חרלת, כויות
- שמש או תגובות עוריות חמורות כתוצאה מחשיפה לאור או לשמש, עור אדמוני ומגורה, כתמים אדומים או מגולעים בעור עקב ירידה בספירת תסיות הדם, אקזמה

- תגובה אלרגית או תגובה חריגה של מערכת החיסון תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב – עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- פעילות יתר של בלוטת התריס
- הדרדרות בתפקוד המוחי (סיבוך חמור של מחלת כבד)
- נזק חמור לעצב הראייה, עכירות בקרנית, תנועות עיניים לא רצוניות
- הופעת שלפוחיות כתוצאה מרגישות/חשיפה לאור הפרעה שבה מערכת החיסון של הגוף תוקפת חלק מהמערכת העצבים ההיפית
- בעיות בקצב או בהולכה של הלב (לעיתים מסכנות חיים)
- תגובה אלרגית מסכנת חיים
- הפרעה במערכת הקרישה בדם
- תגובות אלרגיות בעור (לעיתים חמורות) כולל התנפחות מהירה (בצקת) בעור, כתמים מגרדים או כואבים על עור עבה, אדמוני עם קושקשים, גרד בעור ובממברנות ריריות – מצב עור מסכן חיים אשר גורם לחלקים נרחבים של האפידרמיס (השכבה החיצונית של העור) להיפרד משכבות העור התחתונות
- תכמי עור קטניים, יבשים וקשקשיים, לעיתים מעוביב עם "קרניים"
- תופעות לוואי ששיכוחת אינה ידועה (תופעות ששיכוחתן טרם נקבעה):
- נמשים וכתמי פיגמנטציה
- תופעות לוואי ששיכוחת אינה ידועה (תופעות ששיכוחתן טרם נקבעה), אך הינן משמעותיות ויש לדווח עליהן לרופא המטפל באופן מיידי:

סרטן העור

לדלקת של הרקמה המקיפה את העצם

אזורים אדומים ומתקלפים בעור או חבורות בעור בצורת דמוית טבעת העלולים להיות תסמין למחלה

אוטואימונית הנקראת זאבת אדמנתית עורית

קיימים דיווחים על התפתחות סרטן העור במטופלים אשר נטלו ווריקונאזול למשך תקופה ארוכה.

כוויית שמש או תגובה עורית חמורה, כתוצאה מחשיפה לאור או לשמש, נצפתה בשיכוחת גבוהה יותר אצל ילדים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמורה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא

צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! התרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, pregelatinised maize starch, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, glycerol

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה, לבהה, מוארכת, בצידה האחד מטובע "V" ובצדה השני "200".

התרופה משווקת באריזת בליסטר המכילה 14, 28 או 30 טבליות מצופות.

ישנן שלא כל גדלי האריזות מושוקים.

יתכן שיש לרשיום והיצרן וכתובת:

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, אביב 6944020

העלון נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכתי משרד הבריאות: 168-68-36179-00

למשל הפטנט ולהקלת הקניינת, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

^[1] VORICONAZOLE TABS PIL MW0923