

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فِيفِنْد™ 50 ملغ أقراص مطلية

فِيفِنْد™ 200 ملغ أقراص مطلية

فِيفِنْد™ 40 ملغ/ملل مسحوق لتحضير مُعلَق للإعطاء عن طريق الفم

أقراص مطلية: فوريكونازول 50 ملغ، 200 ملغ voriconazole 50 mg, 200 mg
يحتوي كل ملل من المُعلَق الجاهز على: فوريكونازول 40 ملغ voriconazole 40 mg

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو كان يبدو لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فِيفِنْد™ هو مستحضر مضاد للفطريات واسع الطيف مخصص لعلاج:

- داء الرشاشيات الغزوي (عدوى ناجمة عن فطريات من صنف الرَشاشِيَّة - *Aspergillus*)
 - حالات العدوى بالمُبيضات (*candida*) في الجهاز الدموي (*candidemia*) في المرضى الذين ليس لديهم قَلَّة العَدَلات
 - حالات العدوى الغزوية بالمُبيضات المقاومة للفلوكونازول (دواء مضاد للفطريات آخر) بما في ذلك *C. krusei*
 - حالات عدوى خطيرة ناجمة عن فطريات من صنف *Fusarium* و *Scedosporium*.
- فِيفِنْد™ مخصص للمرضى لديهم حالات عدوى فطرية خطيرة، لا بل ربما تشكل خطراً على الحياة.
- فِيفِنْد™ مخصص لمنع حالات عدوى فطرية غزوية لدى من لديهم زرع نخاع العظم الذين في اختطار مرتفع.

الفصيلة العلاجية:

مضاد للفطريات من فصيلة التريازولات. يعمل عن طريق قتل أو وقف نمو الفطريات المختلفة التي تسبب حالات العدوى.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجياً) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر البند 6).
- يُمنع تناول هذا الدواء مع تريفينادين (للحساسية)، أستيميزول (للحساسية)، سيسايريد (لمشاكل في المعدة)، بيموزيد (للمشاكل النفسية)، كينيدين (لمشاكل في نظم القلب)، إيقابرادين (لعلاج قصور القلب المزمن)، ريفابوتين (لعلاج السل)، ريبامبيسين (لعلاج السل)، ريفامبيسين (لعلاج السل)، كاربامازيبين (لعلاج الاختلاجات)، فينوباربيتال (لعلاج الاختلاجات والأرق الشديد)، مشتقات الإرغوت (إرغوتامين، ثنائي هيدروإرغوتامين؛ لعلاج الشقيقة)، سيروليموس (في المرضى الذين خضعوا لزراعة أعضاء)، إيفافيرينز الذي يعطى بجرعة مقدارها 400 ملغ وما فوق مرة واحدة يومياً (لعلاج HIV)، ريتونافير في جرعات تعطى مرتين في اليوم، بمقدار 400 ملغ وما فوق في كل مرة (لعلاج HIV)، نبتة هيبيريكوم (St. John's Wort)، نالوكسيجول (لعلاج الإمساك الناجم خاصة عن استعمال مسكنات الألام الأفيونية (مثل المورفين، أوكسيكودون، فنتانيل، ترامادول، كودايين))، تولفاپتان (لعلاج نقص صوديوم الدم) (hyponatremia) أو لإبطاء الإنخفاض في وظائف الكلى في المتعالجين الذين يعانون من مرض الكلى المتعدد الكيسات)، لوراسيدون (لعلاج الاكتئاب)، فينتوكلاكس (لعلاج متعالجين لديهم ابيضاض الدم اللمفاوي المزمن CLL).

قبل العلاج بـ فِيفِنْد™، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تفاعل تحسسي لمستحضرات من فصيلة الأزولات.
- كنت تعاني من اعتلال عضلة القلب (*cardiomyopathy*)، نظم قلب غير منتظم أو بطيء أو شاذ في مخطط كهربائية القلب (ECG) الملقب بـ 'متلازمة QTc المطولة'.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض كبد. سوف يراقب الطبيب وظائف الكبد من خلال إجراء فحوصات دم.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

- يجب تجنب أي ضوء شمس والتعرض للشمس أثناء استعمال الدواء. من المهم تغطية مناطق الجلد المعرضة للشمس واستعمال كريم واقي مع عامل حماية عالي (SPF)، حيث قد تكون هناك زيادة في حساسية الجلد لأشعة الشمس (UV). ينطبق هذا التحذير أيضًا على الأطفال.
- أثناء استعمال الدواء، أخبر الطبيب على الفور إذا كنت تطور حرق شمسي أو طفح جلدي شديد أو بثور في الجلد أو ألم في العظام. إذا ظهر أي من هذه الأعراض الجلدية، فمن المرجح أن يوجهك الطبيب إلى طبيب أمراض جلدية. هناك احتمال ضئيل لتطور سرطان جلد عند استعمال فيفندTM على المدى الطويل.
- إذا كنت تطور علامات 'فشل الغدة الكظرية'، حالة طبية لا تنتج فيها الغدد الكظرية كميات كافية من بعض هرمونات الستيرويد مثل الكورتيزول، الذي قد يسبب أعراضًا مثل التعب المزمن أو المستمر، ضعف العضلات، فقدان الشهية، فقدان الوزن، آلام البطن، يرجى منك إخبار الطبيب.
- إذا كنت تطور أعراض "متلازمة كوشينغ" التي ينتج فيها الجسم فائضًا من هرمون الكورتيزول الذي يمكن أن يؤدي إلى أعراض مثل زيادة الوزن، نسيج دهني بين الكتفين، استدارة الوجه، اسمرار الجلد في البطن، في الفخذين، في الثديين والذراعين، جلد رقيق، الميل إلى الكدمات بسهولة، ارتفاع السكر في الدم، فرط الشعرانية، فرط التعرق، يرجى منك إخبار الطبيب.
- سيقوم الطبيب بمراقبة وظائف الكبد والكلية عن طريق إجراء فحوصات دم أثناء العلاج بـ فيفندTM.
- قبل بدء العلاج وخلالها يجب مراقبة لاضطرابات مستوى الشوارد الكهربائية مثل انخفاض مستويات البوتاسيوم، المغنيسيوم والكالسيوم.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر سنتين.

الفحوصات والمتابعة

نظرًا لأن فيفندTM يؤثر على الكبد والكلية، فسوف يقوم الطبيب بمراقبة عمل الكبد والكلية عن طريق إجراء فحوصات دم. يرجى منك إخبار الطبيب إذا كنت تشعر بآلام في البطن أو إذا كان هناك تغيير في قوام البراز.

أدوية أخرى وفيفندTM

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

أدوية التي يجب تجنب إعطاؤها بتوليفة مع فيفندTM إن أمكن ويجب ملائمة الجرعة إذا تم إعطاؤها سوية:

- فينتونين (لعلاج الصرع) إذا كنت تتناول هذا الدواء فيجب رصد مستوى الفينيتوين في الدم.
- ريتونافير (لعلاج HIV) بجرعة منخفضة بمقدار 100 ملغ مرتين في اليوم. جرعات معينة من ريتونافير لا يمكن تناولها مع فيفندTM، أنظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا"، تحت هذا البند.
- جلاسيجيب (لعلاج السرطان) – إذا طلب منك استعمال الدواءين، سيقوم الطبيب بمراقبة نظم القلب في أوقات متقاربة أكثر.

أدوية بتوليفة مع فيفندTM قد يطلب منك ملائمة الجرعة والمتابعة بأن الأدوية و/أو فيفندTM ما تزال ذات الفائدة المرجوة:

- وارفارين ومضادات تخثر أخرى (مثل بنفروكومون، أسينوكومرول)
- سيكلوسبورين، تاكروليموس (لمتعالجين خضعوا زراعة عضو)
- أدوية من نوع سولفونيل أوريا (مثل تولبوتاميد، غليبيزيد وغليبيريد) (لعلاج السكري)
- ستاتينات (مثل أتروفاستاتين، سيمافاستاتين، لوقاستاتين) (لخفض مستويات الكوليسترول)
- بنزوديازيبين (مثل ميدزولام، ألبروزالام وتريازولام) (للأرق الشديد وللتهدئة)
- أومبرازول (لعلاج قرحة المعدة)
- حبوب منع الحمل (تحتل أعراض جانبية مثل غثيان واضطرابات في الدورة الشهرية)
- مشتقات فينكا (مثل فينكريستين، فينبلاستين)، (لعلاج السرطان)
- مثبطات كيناز التيروسين (مثل أكسيتينيب، بوسوتينيب، كبوزنتينيب، سريتينيبي، كوبيمتينيبي، دبرافينيبي، دزاتينيبي، نيلوتينيبي، سونيتينيبي، إبروتينيبي، ريبوتسكليب (لعلاج السرطان)
- تريبتينون (لعلاج ابيضاض الدم)
- إيندينافير ومثبطات إنزيم HIV بروتياز أخرى (لعلاج HIV)
- أدوية من فصيلة NNRTI لعلاج HIV (مثل ديلافيردين، نيفيرابين، إفاغرينز) (يمنع تناول جرعات بمقادير معينة من إفاغرينز سوية مع فيفندTM، أنظر تحت هذا البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا")
- ميثادون (لعلاج الإدمان)
- الأفيون قصير الأمد (مثل ألفينتانييل، فنتانييل، سوفينتانييل، مسكنات الآلام بإجراءات جراحية)
- اوكسيكودون وهيدروكودون (لتسكين آلام معتدلة حتى شديدة)
- أدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية (مثل إيبوبروفين وديكلوفيناك) (لعلاج الألم والالتهاب)
- فلوكونازول (لعلاج حالات عدوى فطرية)
- إفروميلاس (لعلاج سرطان متقدم في الكلية ولدى متعالجين اجتازوا زراعة أعضاء)
- لتروموفير (لمنع مرض ناجم عن الفيروس المضخم للخلايا (CMV) بعد زرع نخاع العظم)
- إفاكافتور (لعلاج التليف الكيسي (CF))

لقائمة الأدوية التي يمنع تناولها بالتزامن مع فيفند™، الرجاء انظر تحت هذا البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

الحمل والإرضاع

يمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، إلا إذا تلقيت أمراً صريحاً من الطبيب بذلك. يجب على النساء بسن الخصوبة استعمال وسائل منع ناجعة أثناء استعمال الدواء. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول فيفند™ توجهي إلى الطبيب.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستعمال الماكينات

فيفند™ قد يتسبب بتشوش الرؤية أو التحسس من الضوء. إذا كنت تتأثر من ذلك فلا يجوز القيادة أو تشغيل الماكينات الخطيرة. إما بالنسبة للأطفال فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من الألعاب بمقربة الشارع وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

مُعلَق

- يحتوي الدواء على سكروروز ولذلك إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، ارجع إلى الطبيب قبل تناول الدواء. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى مرضى السكري. قد يسبب ضرراً للأسنان.
- يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) صوديوم لجرعة بمقدار 5 ملل مُعلَق، بمعنى آخر يعتبر "خال من الصوديوم".
- يحتوي المُعلَق على بنزوات الصوديوم.

أقراص مطلية

- تحتوي الأقراص على لاكتوز ولهذا إذا قيل لك من قبل طبيب إن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل تناول الدواء.
- يحتوي قرص 50 أو 200 ملغ على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم للقرص الواحد، بمعنى أنه يعتبر "خال من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب.
يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج سيحددان من قبل الطبيب فقط. سوف يتم تحديد الجرعة اعتماداً على وزنك و صنف العدوى.

بالاعتماد على استجابتك للعلاج، من المرجح أن يرفع أو يخفض الطبيب الجرعة اليومية.

إذا كان لديك مرض كبدى، فمن المرجح أن يخفض الطبيب جرعتك.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان فيفند™ لمنع حالات العدوى الفطرية، فمن الجائز أن يقوم الطبيب بوقف العلاج إذا كنت أو طفلك تطوران أعراضاً مرافقة للعلاج.

- يجب إعطاء الأقراص فقط إذا كان الطفل قادراً على ابتلاع الأقراص.
أقراص مطلية: يجب تناول القرص على الأقل ساعة قبل أو ساعة بعد وجبة الطعام.
يجب بلع القرص بكامله مع قليل من الماء.
ممنوع سحق/الشطط/المضغ، وذلك لأن القرص مطلي.

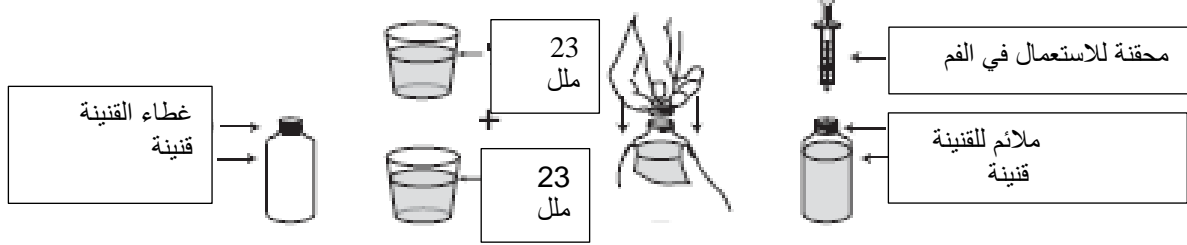
المُعلَق: يجب تناول المُعلَق ساعة على الأقل أو ساعتين بعد وجبة الطعام.
يُمنع خلط المُعلَق مع أي دواء آخر ويُمنع تخفيف المُعلَق الجاهز بالماء أو أي سائل آخر.

تعليمات تجهيز المُعلَق:

سوف يجهز الصيدلي المُعلَق قبل صرفه.

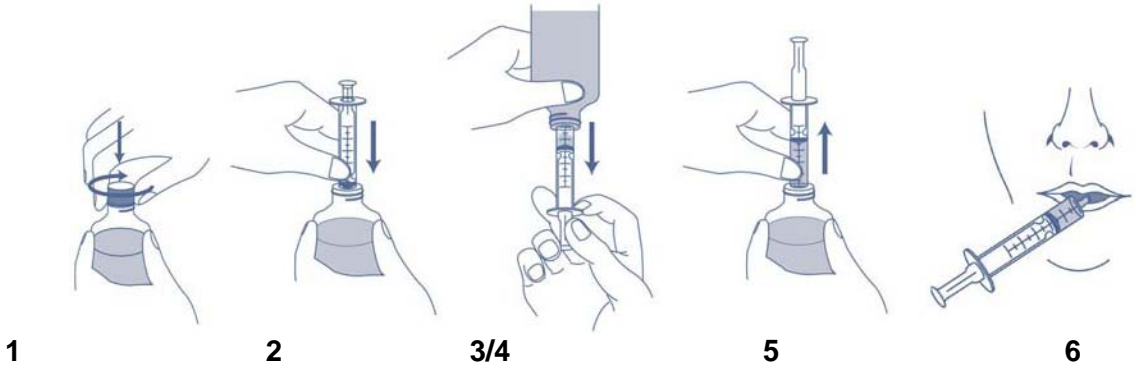
- يكون المُعلَق جاهزاً للاستعمال إذا كان على شكل سائل. إذا كان يبدو المسحوق جافاً، يجب تجهيز المُعلَق بموجب التعليمات فيما يلي.
1. انقر على القنينة بطرف الأصبع لتحرير المسحوق.
 2. قم بإزالة الغطاء.

3. أضف كأسيّ قياسٍ معياري (كأس القياس المعياري مرفق داخل العبوة) من الماء (ما مجموعه 46 ملل) إلى القنينة. املا كأس القياس حتى الخط المحدد وأضف الماء إلى القنينة. يجب عليك دائماً إضافة كمية إجمالية قدرها 46 ملل من الماء، بغض النظر عن الجرعة التي تتناولها.
4. أعد الغطاء وخضّ القنينة جيداً لمدة دقيقة. بعد التعليق، يجب أن تكون الكمية الإجمالية للسائل في المُعلَق 75 ملل.
5. قم بإزالة الغطاء. اضغط على ملائم القنينة (المرفق داخل العبوة) لداخل عنق القنينة (كما هو موضح في الرسم أدناه). يتم إعطاء الملائم للسماح بملء المحقنة بالدواء من القنينة. قم بإعادة الغطاء للقنينة.
6. سجّل تاريخ انتهاء صلاحية المُعلَق الجاهز على ملصق القنينة. يجب استعمال المُعلَق الجاهز في غضون 14 يوماً. يجب إتلاف جميع بقايا المُعلَق بعد هذا التاريخ.



تعليمات الاستعمال:

1. يجب استعمال المحقنة للاستخدام عن طريق الفم (المرفقة داخل العبوة) لقياس جرعة الدواء. خضّ المُعلَق الجاهز في القنينة المغلقة قبل حوالي 10 ثوانٍ من كل استخدام. قم بإزالة الغطاء.
2. ضع القنينة على سطح مستوٍ وأدخل حافة المحقنة في الفتحة الموجودة في ملائم القنينة.
3. اقلب القنينة بينما تحافظ على ثبات المحقنة في مكانها. اسحب مكبس المحقنة ببطء حتى العلامة الصحيحة للجرعة التي تمّ ملاءمتها من أجلك. من المفترض أن يكون الطرف العلوي من الحلقة السوداء على خط واحد مع الجرعة المناسبة المدونة على المحقنة.
4. إذا كنت تلاحظ وجود فقاعات كبيرة، فادفع مكبس المحقنة ببطء مرة أخرى إلى المحقنة، حتى يعود مُعلَق الدواء إلى القنينة. كرّر الخطوة رقم 3.
5. اقلب القنينة مرة أخرى إلى وضع مستقيم بينما ما تزال المحقنة في مكانها. أخرج المحقنة.
6. أدخل طرف المحقنة في فمك. اضغط ببطء على مكبس المحقنة لإخراج المُعلَق إلى داخل فمك (نحو الجهة الداخلية من الخد). لا تضغط بسرعة لإخراج الدواء. إذا تم إعطاء المُعلَق لطفل، فتأكد من أن الطفل يجلس أو يتم إبقاؤه في وضع منتصب قبل الإعطاء.
7. أغلق القنينة بالغطاء، يبقى ملائم القنينة في مكانه.
8. يجب غسل المحقنة بعد كل استخدام. قم بتنظيف الجزئين من المحقنة بالماء والصابون وأشطفهما بالماء. جفف الجزئين. احتفظ بالمحقنة في مكان نظيف بمصاحبة الدواء.



إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر عبوة الدواء معك. من الجائز أن تشعر بزيادة الحساسية للضوء نتيجة لتناول مفرط.

إذا نسيت تناول الدواء

من المهم تناول الدواء كل يوم في وقت محدد.
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد، ولكن يُمنع بأي حال من الأحوال تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقّفت عن تناول الدواء

استمر في تناول الدواء حتى يأمرك الطبيب بالتوقف. إذا توقفت عن تناول الدواء مبكرًا، فقد تستمر العدوى أو تعود. في المرضى الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة أو مع حالات عدوى صعبة فمن الجائز أن تكون هناك حاجة إلى علاج طويل الأمد لمنع تكرار العدوى.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، قد يسبّب استعمال فيفندTM أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية خطيرة – يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب

- طفح
- يرقان، تغير في نتائج فحص وظائف الكبد بفحص الدم
- التهاب البنكرياس (pancreatitis)

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (من المرجح أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- ضعف بالرؤية (تغيرات في الرؤية، بما في ذلك عدم وضوح الرؤية، تغيرات في الألوان، زيادة الحساسية للضوء، عمى ألوان، ضعف بالعين، رؤية هائلة، عمى ليلي، تقلب بصري، رؤية شرار، رؤية أوزة، انخفاض حدة البصر، بهر (الجهر من شدة الضوء)، تضيق مجال الرؤية، بقع/نقاط في مجال الرؤية)
- سخونة عالية
- طفح
- غثيان، تقيؤ، إسهال
- صداع
- تورم في الأطراف
- أوجاع في البطن
- صعوبة في التنفس
- زيادة في إنزيمات الكبد

أعراض جانبية شائعة (من المرجح أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- التهاب الجيوب الأنفية، التهاب اللثة، قشعريرة، ضعف
- انخفاض مستوى، بما في ذلك خطير، بعض خلايا الدم الحمراء و/أو البيضاء (مصحوب أحيانًا بسخونة)، انخفاض مستوى الصفائح الدموية التي تساعد على تجلط الدم
- انخفاض مستوى السكر في الدم، انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم، انخفاض مستوى الصوديوم في الدم
- قلق، عدم راحة، اكتئاب، ارتباك، صعوبة النوم، هلوسة
- اختلاجات، رجفان أو حركات للعضلات لا إرادية، إحساس بالوخز أو أحاسيس جلدية غير عادية، زيادة في توتّر العضلات، نعاس، دوخة
- نزيف في العين
- مشاكل في نظم القلب بما في ذلك نبض سريع/بطي جدًا، إغماء
- انخفاض ضغط الدم، التهاب وريدي (phlebitis)
- صعوبات خطيرة في التنفس، ألم في الصدر، تورم في الوجه (الفم، الشفتين وحول العينين)، احتباس السوائل في الرئتين
- إمساك، عُسر الهضم، التهاب الشفتين
- يرقان، التهاب الكبد (hepatitis) وتلف الكبد
- أطفاح جلدية التي يمكن أن تسبب تقشرًا خطيرًا وبثورًا في الجلد التي تتميز بمنطقة مسطحة، حمراء في الجلد مغطاة بنتوءات صغيرة متصلة، احمرار في الجلد
- حكة
- تساقط الشعر

- آلام الظهر
- فشل كلوي، دم في البول، تغيرات في فحوصات وظائف الكلى

أعراض جانبية غير شائعة (من المرجح أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تهيج والتهاب في الجهاز الهضمي، التهاب الجهاز الهضمي الذي يسبب الإسهال، التهاب الأوعية اللمفاوية
- التهاب النسيج الرقيق الموجود في الجدار الداخلي للبطن والذي يغطي تجويف البطن
- تضخم الغدة الليمفاوية (مؤلم في بعض الأحيان)، فشل نخاع العظم، زيادة في مستوى الخلايا الليمفاوية في الدم
- تراجع في الأداء الوظيفي للغدة الكظرية، قصور الغدة الدرقية
- أداء وظائف غير سليم للدماغ، أعراض شبيهة بمرض الباركنسون، ضرر عصبي الذي يسبب التتميل، الألم أو الوخز أو الإحساس بالحرقنة في الأطراف
- مشكلة في التوازن أو التنسيق
- تورم في الدماغ
- رؤية مزدوجة، حالات خطيرة في العين والتي تشمل ألمًا والتهابًا في العينين والجفنين، حركية غير عادية للعين، وتلف العصب البصري مما يسبب اضطرابًا بصريًا، تورم القرص البصري
- انخفاض الحساسية للمس
- تغير في حاسة التذوق
- اضطرابات في السمع، رنين في الأذنين، الدوار (الشعور بالدوران)
- التهابات في أعضاء داخلية معينة - البنكرياس والأمعاء، تورم والتهاب اللسان
- تضخم الكبد، فشل الكبد، حصى أو مرض في كيس المرارة
- التهاب المفاصل، التهاب وريدي المصحوب بتشكيل خثر دموية (تجلط الدم)
- التهاب الكلى، بروتين في البول، تضرر الكلية
- نظم قلب سريع جدًا أو تفويت ضربات، مصحوب أحيانًا بنبضات كهربائية غير منتظمة
- تغيرات في مخطط كهربية القلب (ECG)
- زيادة في مستوى الكوليسترول في الدم، زيادة في مستوى اليوريا في الدم
- ردود فعل تحسسية للجلد (خطيرة في بعض الأحيان) بما في ذلك حالات في الجلد تشكل خطرًا على الحياة والتي تسبب ظهور بثور مؤلمة، جروح جلدية/تآليل وفي الأغشية المخاطية، وخاصة في الفم، التهاب جلد، شرى، حروق شمس أو ردود فعل جلدية خطيرة
- نتيجة التعرض للضوء أو للشمس، جلد أحمر ومتهيج، بقع حمراء أو أرجوانية في الجلد بسبب انخفاض تعداد الصفائح الدموية، أكزيما
- رد فعل تحسسي أو استجابة مناعية غير طبيعية

أعراض جانبية نادرة (من المرجح أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- فرط نشاط الغدة الدرقية
- تدهور في أداء وظائف الدماغ (مضاعفات خطيرة لمرض كبدي)
- تضرر خطير في العصب البصري، تعكر القرنية، حركات لا إرادية للعينين
- ظهور بثور نتيجة الحساسية/التعرض للضوء
- اضطراب يهاجم فيه الجهاز المناعي للجسم جزءًا من الجهاز العصبي المحيطي
- مشاكل في نظم القلب أو التوصيل الكهربائي (يشكل خطرًا على الحياة في بعض الأحيان)
- رد فعل تحسسي يشكل خطرًا على الحياة
- اضطراب في جهاز تخثر الدم
- تشمل ردود الفعل التحسسية في الجلد (أحيانًا خطيرة) تورمًا سريعًا (وذمة) في الجلد، بقع حاكة أو مؤلمة لجلد سميك، محمر مع قشور، حكة في الجلد والأغشية المخاطية، وهي حالة جلدية تشكل خطرًا على الحياة تتسبب في انفصال أجزاء كبيرة من البشرة (الطبقة الخارجية من الجلد) عن الطبقات السفلى من الجلد.
- بقع جلدية صغيرة، جافة وحرشفية، أحيانًا سمكة مع "قرون"

أعراض جانبية التي شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوها بعد):

- نمش وبقع صبغية

أعراض جانبية التي شيوها غير معروف (أعراض جانبية لم يتم تحديد شيوها بعد)، ولكنها ذات اعتبار ويجب التبليغ عنها إلى الطبيب المعالج على الفور:

- سرطان الجلد
- التهاب النسيج المحيط بالعظم
- مناطق حمراء ومتقشرة في الجلد أو كدمات في الجلد على شكل يشبه الحلقة التي قد تكون عارض لمرض مناعة ذاتية يسمى ذئبة حُمامية جلدية

هناك تقارير عن تطور سرطان الجلد في مرضى قد تناولوا فيفند™ لفترة طويلة من الزمن.

لقد تمّ ملاحظة حروق شمس أو رد فعل جلدي خطير، نتيجة التعرض للضوء أو للشمس، بتواتر أعلى لدى الأطفال. إذا كنت أنت/طفلك تطوران اضطرابات جلدية، فمن الجائز أن يوجهك الطبيب المعالج إلى طبيب الأمراض الجلدية، الذي سيقدر بعد التشاور ما إذا كان من المهم أن تصلا أنت/طفلك للمتابعة على أساس منتظم. ولقد تمّ أيضا ملاحظة زيادة في إنزيمات الكبد بتواتر أعلى لدى الأطفال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يُمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبيل بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- **أقراص مطلية:** يجب أن تحفظ في مكان بارد.
- **المُعلّق:** قبل الإعداد، يجب تخزين المسحوق في البراد (2° - 8°C).
- **بعد الإعداد،** يجب تخزين المُعلّق الجاهز ما دون الـ 30°C، ليس في البراد وليس في المُجمّد، ويجب استعماله في غضون 14 يوم من يوم إعداده.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضا على:
أقراص مطلية:

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

المُعلّق:

Sucrose, citric acid (anhydrous), natural orange flavour, sodium citrate dihydrate, sodium benzoate, xanthan gum, silica colloidal anhydrous, titanium dioxide.

أقراص مطلية:

يحتوي كل قرص من فيفند™ 50 ملغ على 62.5 ملغ أحادي هيدرات اللاكتوز.
يحتوي كل قرص من فيفند™ 200 ملغ على 250 ملغ أحادي هيدرات اللاكتوز.

المُعلّق:

يحتوي كل 1 ملل مُعلّق على: 0.54 غرام سُكروز.
تحتوي جرعة بمقدار 5 ملل من المُعلّق على 12 ملغ بنزوات الصوديوم.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

فيفند™ 50 ملغ أقراص مطلية: قرص مدور بلون أبيض-أوف وايت، مختوم على جانب واحد "Pfizer" ومن الجانب الثاني "VOR 50". يتم تسويقها في عبوات من 2، 10، 14، 20، 28، 30، 50، 56، 100 قرص.
فيفند™ 200 ملغ أقراص مطلية: قرص بشكل بيضوي بلون أبيض-أوف وايت حيث مختوم على جانب واحد "Pfizer" ومن الجانب الثاني "VOR 200". يتم تسويقها في عبوات من 2، 10، 14، 20، 28، 30، 50، 56، 100 قرص.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

فيفند™ 40 ملغ/ملل مسحوق لإعداد مُعلّق يعطى عن طريق الفم: مسحوق بلون أبيض - أوف وايت لإعداد مُعلّق بلون أبيض - أوف وايت بنكهة البرتقال. يتم تسويقه في قنينة التي تحتوي على 45 غرام مسحوق لإعداد 75 ملل مُعلّق.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي أف إي مستحضرات دوائية إسرائيلية م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فيفند™ 50 ملغ أقراص مطلية: 126-69-30596

فيفند™ 200 ملغ أقراص مطلية: 126-70-30597

فيفند™ 40 ملغ/ملل مسحوق لإعداد مُعلّق يعطى عن طريق الفم: 134-48-31157

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

تمّ تحديث النشرة في 11/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.