

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ויפנד™ 50 מ"ג טבליות מצופות ויפנד™ 200 מ"ג טבליות מצופות ויפנד™ 40 מ"ג/מ"ל אבקה להכנת תרחיף למתן דרך הפה

טבליות מצופות: ווריקונאזול 50 מ"ג, 200 מ"ג
כל מ"ל תרחיף מוכן מכיל: ווריקונאזול 40 מ"ג
voriconazole 50 mg, 200 mg
voriconazole 40 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- ויפנד™ הינו תכשיר אנטי פטרייתי רחב טווח המיועד לטיפול ב:
- אספרגילוזיס פולשני (זיהום הנגרם על ידי פטריות מהסוג *אספרגילוס*)
 - זיהומים של *קנדידה* במערכת הדם (קנדידמיה) בחולים שאינם נויתרופניים
 - זיהומים פולשניים של *קנדידה* שעמידים לפלוקונאזול (תרופה אנטי פטרייתית אחרת) כולל *C. krusei*
 - זיהומים פטרייתיים חמורים הנגרמים על ידי פטריות מסוגים *Fusarium* ו-*Scedosporium*.
- ויפנד™ מיועד לחולים עם זיהומים פטרייתיים חמורים, אולי אף מסכני חיים.
ויפנד™ מיועד למניעת זיהומים פטרייתיים פולשניים אצל מושתלי מח עצם הנמצאים בסיכון גבוה.

קבוצה תרפויטית:

אנטי פטרייתי מקבוצת הטריאזולים. פועל באמצעות הריגה 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 (לאלרגיה), אסטמיזול (לאלרגיה), ציספריד (לבעיות בקיבה), פימוזיד (לבעיות נפשיות), כינידין (לבעיות בקצב הלב), איבררדין (לטיפול באי ספיקת לב כרונית), ריפאבוטין (לטיפול בשחפת), ריפמפיצין (לטיפול בשחפת), קרבמזפין (לטיפול בפרוכוסים), פנוברביטל (לטיפול בפרוכוסים ובנדודי שינה חמורים), נגזרות של ארגוט (ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין; לטיפול במיגרנות), סירולימוס (בחולים שעברו השתלה), אפאירנז במינון הניתן 400 מ"ג ויותר פעם ביום (לטיפול ב-HIV), ריטונאביר במינונים הניתנים פעמיים ביום, של 400 מ"ג ויותר בכל פעם (לטיפול ב-HIV), צמח ההיפריקום (St. John's Wort), נאלוקסגול (לטיפול בעצירות הנגרמת בעיקר משימוש במשככי כאבים מסוג אופיואידים (למשל מורפין, אוקסיקודון, פנטניל, טרמדול, קודאין)), טולבפטן (לטיפול בהיפונתרמיה (רמות נמוכות של נתרן בדם) או להאט את הירידה בתפקוד הכליות במטופלים עם מחלת כליות פוליציסטית), לורסידון (לטיפול בדיכאון), ונטוקלקס (לטיפול במטופלים עם לוקמיה לימפוציטית כרונית-CLL).

לפני הטיפול בוויפנד™, ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מתגובה אלרגית לתכשירים מקבוצת האזולים.
- הינך סובל ממחלה של שריר הלב (קרדיומיופטיה), קצב לב לא סדיר או איטי או חריגה באלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) המכונה 'תסמונת QTc מוארך'.
- הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת כבד. הרופא ינטר את תפקודי הכבד על ידי ביצוע בדיקות דם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש להימנע מכל אור שמש וחשיפה לשמש בזמן השימוש בתרופה. חשוב לכסות אזורי עור חשופים לשמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה (SPF) גבוה, מכיוון שעלולה להיות עלייה ברגישות העור לקרינת 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 עם ויפנד™.
- אם אתה מפתח סימנים של 'כשל יותרת הכליה', מצב רפואי בו בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות כמויות מספיקות של הורמונים סטרואידיים מסוימים כגון קורטיזול, העלול לגרום לתסמינים כגון עייפות כרונית או מתמשכת, חולשת שרירים, אובדן תיאבון, ירידה במשקל, כאבי בטן, אנא ספר לרופא.
- אם אתה מפתח תסמינים של "תסמונת קושינג' בה הגוף מייצר עודף של ההורמון קורטיזול אשר עלול להוביל לתסמינים כגון עלייה במשקל, רקמה שומנית בין הכתפיים, פנים מעוגלות, התכהות העור בבטן, בירכיים, בשדיים ובזרועות, עור דק, נטייה לחבורות בקלות, סוכר גבוה בדם, שיעור יתר, הזעת יתר, אנא ספר לרופא.
- הרופא ינטר תפקודי כבד וכליות על ידי ביצוע בדיקות דם במהלך הטיפול בוויפנד™.
- לפני התחלת הטיפול ובמהלכו יש לבצע ניטור להפרעות ברמות אלקטרוליטים כגון רמות נמוכות של אשלגן, מגנזיום וסידן.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים.

בדיקות ומעקב

היות שוויפנד™ משפיע על הכבד והכליות, הרופא ינטר את תפקוד הכבד והכליות על ידי ביצוע בדיקות דם. אנא ספר לרופא אם אתה חש בכאבי בטן או אם יש שינוי במרקם הצואה.

תרופות אחרות וויפנד™

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות שיש להימנע מלתת בשילוב עם ויפנד™ במידת האפשר ונדרשת התאמת מינון אם ניתנות יחד:

- פניטואין (לטיפול באפילפסיה). אם הינך נוטל תרופה זו יש לנטר את רמת הפניטואין בדם.
- ריטונאביר (לטיפול ב-HIV) במינון נמוך של 100 מ"ג פעמיים ביום. מינונים מסוימים של ריטונאביר לא ניתן ליטול עם ויפנד™, ראה "אין להשתמש בתרופה אם", תחת סעיף זה.
- גלסדיג (לטיפול בסרטן) - אם הינך נדרש להשתמש בשתי התרופות, הרופא ינטר את קצב הלב לעיתים קרובות יותר.

תרופות שבשילוב עם ויפנד™ ייתכן שתידרש התאמת מינון ומעקב לכך שהתרופות ו/או ויפנד™ עדיין בעלות האפקט

הרצוי:

- וארפרין ונוגדי קרישה אחרים (כגון פנפרוקומון, אסנוקומרול)
- ציקלוספורין, טקרולימוס (למטופלים שעברו השתלה)
- תרופות מסוג סולפונילאוריא (כגון טולבוטמיד, גליפיזיד וגליבוריד) (לטיפול בסוכרת)
- סטטינים (כגון אטורבסטטין, סימבסטטין, לובסטטין) (להורדת רמות כולסטרול)
- בנזודיאזפינים (כגון מידזולאם, אלפרזולאם וטריאזולאם) (לנדודי שינה חמורים ולהרגעה)
- אומפרזול (לטיפול בכיב קיבה)
- גלולות למניעת היריון (ייתכנו תופעות לוואי כגון בחילה והפרעות במחזור החודשי)
- נגזרות וינקה (כגון וינקריסטין, וינבלסטין) (לטיפול בסרטן)
- מעכבי טירוזין קינאז (כגון אקסיטיניב, בוסוטיניב, קבזונטיניב, סריטיניב, קובימטיניב, דברפניב, דזטיניב, נילוטיניב, סוניטיניב, איברוטיניב, ריבוציקליב) (לטיפול בסרטן)
- טרטינואין (לטיפול בלוקמיה)
- אינדינאביר ומעכבי האנזים HIV פרוטאז אחרים (לטיפול ב-HIV)
- תרופות ממשפחת NNRTI לטיפול ב-HIV (כגון דלאוורדין, נוויראפין, אפאורנז) (מינונים מסוימים של אפאורנז לא ניתן ליטול עם ויפנד™, ראה "אין להשתמש בתרופה אם" תחת סעיף זה)
- מתדון (לטיפול בהתמכרות)
- אופיאטים קצרי טווח (כגון אלפנטניל, פנטניל, סופנטניל) (משככי כאבים בהליכים כירורגיים)
- אוקסיקודון והידרוקודון (לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים)
- תרופות נוגדות דלקת שאינם סטרואידים (כגון איבופרופן ודיקלופנאק) (לטיפול בכאב ובדלקת)
- פלוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- אורוליומוס (לטיפול בסרטן מתקדם בכליה ובמטופלים שעברו השתלה)

- לטרמוביר (למניעה של מחלה הנגרמת על ידי ציטומגלו-וירוס (CMV) לאחר השתלת מח עצם)
- איבקפטור (לטיפול בסיסטיק פיברוזיס (CF))

לרשימת תרופות שאין ליטול בו זמנית עם ויפנד™, אנא ראה "אין להשתמש בתרופה אם" תחת סעיף 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 ויפנד™ פני לרופא מיד.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

ויפנד™ עלול לגרום לטשטוש בראייה או לרגישות לאור. אם אתה מושפע מכך אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרחיף

- התרופה מכילה סוכרוז ולכן אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה. יש לקחת זאת בחשבון בחולי סוכרת. עלול לגרום לנזק לשיניים.
- התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה של 5 מ"ל תרחיף, כלומר נחשבת "נטולת נתרן".
- התרחיף מכיל סודיום בנזואט.

טבליות מצופות

- הטבליות מכילות לקטוז ולכן אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.
- טבליה של 50 מ"ג או 200 מ"ג מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה, כלומר נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. 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 ויפנד™ למניעת זיהומים פטרייתיים, ייתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול אם אתה או ילדך מפתחים תופעות לוואי נלוות לטיפול.

- יש לתת טבליות רק אם הילד מסוגל לבלוע טבליות.
- **טבליות מצופות:** יש ליטול את הטבליה לפחות שעה לפני או שעה אחרי הארוחה. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס, מכיוון שהטבליה מצופה.

תרחיף: יש ליטול את התרחיף לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי הארוחה. אין לערבב את התרחיף עם שום תרופה אחרת ואין למהול את התרחיף המוכן עם מים או כל נוזל אחר.

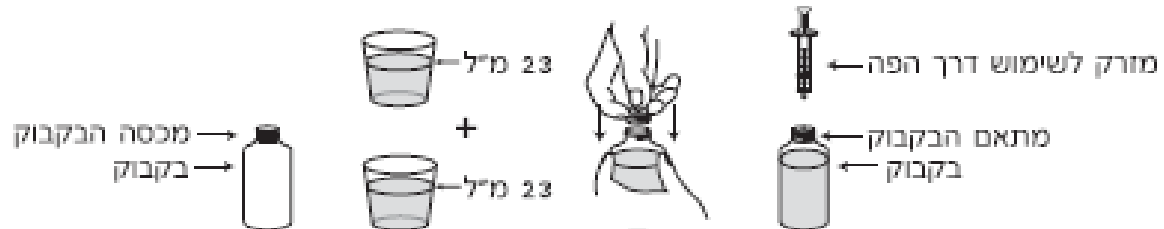
הוראות הכנה לתרחיף:

הרוקח יכין את התרחיף לפני הניפוק.

התרחיף מוכן לשימוש אם הוא בצורת נוזל. אם נראית אבקה יבשה, יש להכין את התרחיף על פי ההוראות מטה.

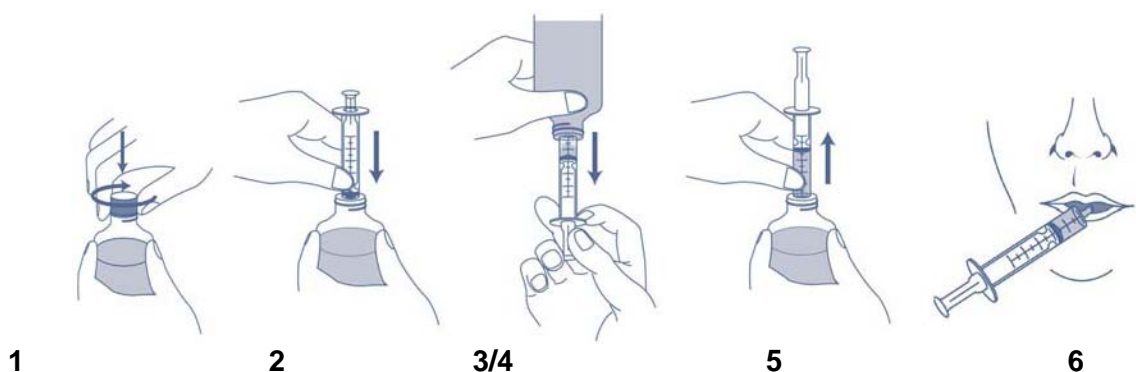
1. טפח על הבקבוק לשחרור האבקה.
2. הסר את המכסה.

3. הוסף 2 כוסות מדידה (כוס מדידה מצורפת בתוך האריזה) של מים (בסך הכל 46 מ"ל) לבקבוק. מלא את כוס המדידה עד הקו המסומן והוסף את המים לבקבוק. עליך להוסיף תמיד כמות כוללת של 46 מ"ל מים, ללא קשר למינון שאתה נוטל.
4. החזר את המכסה ונער היטב את הבקבוק למשך דקה. לאחר ההרחפה, כמות הנוזל הכוללת בתרחיף צריכה להיות 75 מ"ל.
5. הסר את המכסה. לחץ את מתאם הבקבוק (מצורף בתוך האריזה) לתוך צוואר הבקבוק (כפי שמתואר בציור מטה). המתאם ניתן בכדי לאפשר את מילוי המזרק בתרופה מהבקבוק. החזר את המכסה לבקבוק.
6. רשום את תאריך התפוגה של התרחיף המוכן על גבי תווית הבקבוק. יש להשתמש בתרחיף המוכן תוך 14 ימים. יש להשמיד כל שארית של התרחיף לאחר תאריך זה.



הוראות שימוש:

1. יש להשתמש במזרק לשימוש דרך הפה (מצורף בתוך האריזה) למדידת המנה של התרופה. נער את התרחיף המוכן שבבקבוק הסגור כ- 10 שניות לפני כל שימוש. הסר את המכסה.
2. הנח את הבקבוק על משטח ישר והכנס את קצה המזרק לחור שבמתאם הבקבוק.
3. הפוך את הבקבוק תוך החזקת המזרק במקומו. משוך באיטיות את בוכנת המזרק עד לסימון המתאים למנה שהותאמה עבורך. הקצה העליון של הטבעת השחורה אמור להיות בקו אחד עם המינון המתאים הרשום על המזרק.
4. אם הינך מבחין בבוועות גדולות, דחוף באיטיות את בוכנת המזרק חזרה למזרק, כך שתרחיף התרופה יחזור לבקבוק. חזור על שלב מס' 3.
5. הפוך את הבקבוק בחזרה למצב ישר כשהמזרק עדיין במקומו. הוצא את המזרק.
6. הכנס את קצה המזרק לפיך. לחץ באיטיות על בוכנת המזרק כדי להוציא את התרחיף לתוך פיך (לכיוון הלחי הפנימית). אל תלחץ במהירות להוצאת התרופה. אם התרחיף ניתן לילד, ודא שהילד יושב או מוחזק זקוף לפני המתן.
7. סגור את הבקבוק עם המכסה, מתאם הבקבוק נשאר במקומו.
8. יש לשטוף את המזרק לאחר כל שימוש. נקה את 2 החלקים של המזרק במי סבון ושטוף במים. יבש את 2 החלקים. שמור את המזרק במקום נקי בצמוד לתרופה.



אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. 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 עלול להימשך או לחזור. במטופלים עם מערכת חיסון מוחלשת או עם זיהומים קשים ייתכן שיידרש טיפול ארוך טווח כדי למנוע את חזרת הזיהום.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות - יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מיד לרופא

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

תופעות לוואי נוספות

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ - 1 מתוך 10 אנשים):
- ליקויי בראייה (שינויים בראייה, כולל ראייה מטושטשת, שינויים בצבעים, רגישות מוגברת לאור, עיוורון צבעים, ליקויי בעין, ראיית הילה, עיוורון לילה, תנודתיות בראייה, ראיית ניצוצות, ראיית אאורה, ירידה בחדות הראייה, סינוור, צמצום שדה הראייה, כתמים/נקודות בשדה הראייה)
 - חום גבוה
 - פריחה
 - בחילה, הקאה, שלשול
 - כאב ראש
 - נפיחות בגפיים
 - כאבי בטן
 - קשיי נשימה
 - עלייה באנזימי כבד

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב - עד 1 מתוך 10 אנשים):

- סינוסיטיס, דלקת בחניכיים, צמרמורת, חולשה
- רמה נמוכה, כולל חמורה, של חלק מתאי הדם האדומים ו/או הלבנים (לעיתים מלווה בחום), רמה נמוכה של טסיות 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
- פרכוסים, רעד או תנועות שרירים לא רצוניות, תחושת עקצוץ או תחושות עוריות לא רגילות, עלייה בטונוס (מתח) שרירים, ישנוניות, סחרחורת
- דימום בעין
- בעיות בקצב הלב כולל דופק מהיר/איטי מאוד, עילפון
- 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 לקילוף חמור ולשלפוחיות בעור המתאפיינות באזור שטוח, אדום בעור המכוסה בבליטות קטנות מחוברות, אדמומיות בעור

- גירוד
- נשירת שיער
- כאב גב
- כשל כלייתי, דם בשתן, שינויים בבדיקות תפקוד הכליות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (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 האאזינופילים 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 בשיווי משקל או בקואורדינציה
- נפיחות במוח
- ראייה כפולה, מצבים חמורים בעין הכוללים כאב ודלקת בעיניים ובעפעפיים, תנועתיות 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 - לבלב ומעי, נפיחות ודלקת בלשון
- הגדלת הכבד, כשל כבדי, 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 האוריאנה בדם
- תגובות אלרגיות בעור (לעיתים חמורות) כולל מצבים מסכני חיים בעור הגורמים להופעת שלפוחיות כואבות, פצעים/יבלות בעור ובממברנות ריריות, במיוחד בפה, דלקת בעור, חרלת, כוויות שמש או תגובות עוריות חמורות כתוצאה מחשיפה לאור או לשמש, עור אדמומי ומגורה, כתמים אדומים או סגולים בעור עקב ירידה בספירת טסיות 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
- הידרדרות בתפקוד המוחי (סיבוך חמור של מחלת כבד)
- נזק חמור לעצב הראייה, עכירות בקרנית, תנועות עיניים לא רצונית
- הופעת שלפוחיות כתוצאה מרגישות/חשיפה לאור
- הפרעה שבה מערכת החיסון של הגוף תוקפת חלק ממערכת העצבים ההיקפית
- 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 של עור עבה, אדמומי עם קשקשים, גרד בעור ובממברנות ריריות, מצב עורי מסכן חיים אשר גורם לחלקים נרחבים של האפידרמיס (השכבה החיצונית של העור) להיפרד משכבות העור התחתונות
- כתמי עור קטנים, יבשים וקשקשיים, לעיתים מעובים עם "קרניים"

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- נמשים וכתמי פיגמנטציה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה), אך הינן משמעותיות ויש לדווח עליהן לרופא המטפל באופן מיידי:

- סרטן העור
- דלקת של הרקמה המקיפה את העצם

- אזורים אדומים ומתקלפים בעור או חבורות בעור בצורה דמוית טבעת העלולים להיות תסמין למחלה אוטואימונית הנקראת זאבת אדמנית עורית

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

כוויית שמש או תגובה עורית חמורה, כתוצאה מחשיפה לאור או לשמש, נצפתה בשכיחות גבוהה יותר אצל ילדים. אם אתה/ילדך מפתח הפרעות בעור, ייתכן שתופנה על ידי הרופא המטפל לרופא עור, אשר לאחר ייעוץ יחליט האם חשוב שאתה/ילדך תגיעו למעקב על בסיס קבוע. עלייה באנזימי כבד גם כן נצפתה בשכיחות גבוהה יותר אצל ילדים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה 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 אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- **טבליות מצופות:** יש לשמור במקום קריר.
- **תרחיף: לפני ההכנה,** יש לאחסן את האבקה במקרר (2°C - 8°C).
- **לאחר ההכנה,** יש לאחסן את התרחיף המוכן מתחת ל-30°C, לא במקרר ולא במקפא, ויש להשתמש בו תוך 14 ימים מיום הכנתו.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

טבליות מצופות:

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

תרחיף:

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

טבליות מצופות:

כל טבליה של ויפנד™ 50 מ"ג מכילה 62.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
כל טבליה של ויפנד™ 200 מ"ג מכילה 250 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

תרחיף:

כל 1 מ"ל תרחיף מוכן מכיל: 0.54 גרם סוכרוז.
מנה של 5 מ"ל תרחיף מכילה 12 מ"ג סודיום בנזואט.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ויפנד™ 50 מ"ג טבליות מצופות: טבליה עגולה בצבע לבן-אופוויט שבצד אחד מוטבע "Pfizer" ובצד שני "VOR 50". משווקת באריזה של 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 טבליות.
ויפנד™ 200 מ"ג טבליות מצופות: טבליה בצורת אליפסה בצבע לבן-אופוויט שבצד אחד מוטבע "Pfizer" ובצד שני "VOR 200". משווקת באריזה של 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

ויפנד™ 40 מ"ג/מ"ל אבקה להכנת תרחיף למתן דרך הפה: אבקה בצבע לבן-אופוויט להכנת תרחיף בצבע לבן-אופוויט בטעם תפוז. משווקת בבקבוק המכיל 45 גרם אבקה להכנת 75 מ"ל תרחיף.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ויפנד™ 50 מ"ג טבליות מצופות: 126-69-30596
ויפנד™ 200 מ"ג טבליות מצופות: 126-70-30597
ויפנד™ 40 מ"ג/מ"ל אבקה להכנת תרחיף למתן דרך הפה: 134-48-31157

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב- 11/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.