

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيفند™ ٥٠ ملغ

فيفند™ ٢٠٠ ملغ

أقراص مطلية

فيفند™ ٤٠ ملغ / ملل

مسحوق لتحضير معلق

للإعطاء عن طريق الفم

أقراص مطلية: فوريكونازول ٥٠ ملغ، ٢٠٠ ملغ

Voriconazole 50 mg, 200 mg

يحتوي كل ملل من المعلق الجاهز على: فوريكونازول ٤٠ ملغ Voriconazole 40 mg

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية بالمستحضر في الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ورضع دون عمر سنتين.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

فيفند™ هو عبارة عن مستحضر مضاد للفطريات. هو يعمل بواسطة إبادة أو إيقاف نمو فطريات مختلفة التي تسبب تلوثات. المستحضر مخصص للمرضى الذين يعانون من تلوثات فطرية متفاقمة، لا بل ربما تشكل خطرا على الحياة. كذلك، فإن المستحضر يستعمل لمنع التلوثات الفطرية لدى مرضى زرع لديهم نخاع عظم ومعرضين لخطورة كبيرة. يجب إستعمال المستحضر فقط تحت المراقبة الطبية.

الفصيلة العلاجية:

مضاد للفطريات من فصيلة التريازول.

(٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

xكنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة ٦.

xلا يجوز إستعمال هذا الدواء مع تيرفينادين (لحساسية)، أستيميزول (لحساسية)، سيسايريد (لمشاكل المعدة)، بيموزيد (للمشاكل النفسية)، كوينيدين (لمشاكل نظم القلب)، ريفامبيسين (لعلاج السل)، كاربامازيبين (لعلاج الإختلاجات)، فينوباربیتال (لمعالجة الإختلاجات والأرق

(الشديد)، مشتقات الإرغوت (إرغوتامين، ديهيدروإرغوتامين؛ لعلاج الشقيقة)، سيروليموس (لدى المرضى الذين إجتازوا زراعة أعضاء)، إيفافيرينز بجرعة دوائية قدرها ٤٠٠ ملغ وما فوق مرة في اليوم (لعلاج HIV)، ريتونافير في الجرعات الدوائية التي تعطى مرتين في اليوم، قدرها ٤٠٠ ملغ وما فوق لكل مرة (لعلاج HIV)، نبتة هيبيريكوم (St. John’s Wort).

قبل العلاج بـفيفند™ إحك للطبيب إذا:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لمستحضرات من فصيلة الأزول.
- إذا كنت تعاني من مرض في عضلة القلب أو من خلل في نظم القلب.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد. يراقب طبيبك وظائف الكبد لديك عن طريق إجراء فحوص دم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

! يجب تجنب أي تعرض للشمس أثناء إستعمال الدواء. من المهم تغطية مناطق الجسم التي يمكن أن تتعرض للشمس وإستعمال كريم واقى ذو عامل وقائي (SPF) مرتفع، لأنه قد تحدث زيادة في حساسية الجلد لأشعة الشمس. هذا التحذير يخص الأطفال أيضا.

! أثناء إستعمال الدواء، إحك للطبيب فوراً إذا تطور لديك حرق ناتج عن الشمس، طفح شديد أو حويصلات في الجلد، آلام في العظام. إذا تطورت لديك إحدى تلك الأعراض الجلدية، فمن شأن طبيبك أن يوجهك لطبيب جلدي. هناك إحتمال ضئيل لتطور سرطان الجلد عند الإستعمال طويل الأمد بـفيفند™.

! يراقب طبيبك وظائف الكبد والكلى عن طريق إجراء فحص الدم خلال العلاج بـفيفند™.

! قبل بدء العلاج وخلالله يجب إجراء فحص لإضطرابات في نسب الشوارد الكهربائية مثل نقص البوتاسيوم في الدم، نقص المغنيزيوم في الدم، نقص الكالسيوم في الدم.

❗ الفحوصات ،المتابعة

بما أن فيفند™ يؤثر على الكبد والكلى، على طبيبك مراقبة أداء الكبد والكلى لديك عن طريق إجراء فحوص دم. الرجاء بلغ طبيبك إذا كنت تشعر بآلام في البطن أو إذا حصل تغير في تكوين برازك.

❗ الأدوية الأخرى و فيفند™

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية التي يجب تجنب إعطائها ما أمكن بمشاركة فيفند™ ويطلب الأمر ملائمة المقدار الدوائي في حال إعطائها سوية:

- فينيتوئين (لعلاج الصرع). إذا كنت تتناول هذا الدواء فيجب مراقبة نسبة الفينيتوئين في الدم.
- ريتونافير (لعلاج HIV) بمقدار دوائي منخفض قدره ١٠٠ ملغ مرتين في اليوم. لا يمكن تناول مقادير دوائية معينة من ريتونافير مع فيفند™، أنظر «لا يجوز إستعمال الدواء إذا»، تحت هذه الفقرة.

- ريفابوتين (لعلاج مرض السل). إذا كنت معالجا بـريفابوتين، فعليك إجتياز تعداد دم ومتابعة الأعراض الجانبية لـريفابوتين بشكل روتيني.
- أدوية عند مشاركتها مع فيفند™ قد يتطلب ملائمة للمقدار الدوائي ومتابعة للأدوية و/أو فيفند™ من حيث أنها لا تزال ذات التأثير المرغوب:

- وارفارين ومضادات تخثر أخرى (مثل فينپروكومون، أسينوكومارول)
- سيكلوسبورين، تاكروليموس (للمتعالجين الذين إجتازوا زراعة أعضاء)
- أدوية من نوع سولفونيل يوريا (مثل تولبوتاميد، چليپيزيد، وچلييوريد) (لعلاج السكري)
- ستاتينات (مثل أتورفاستاتين، سيمفاستاتين، لوفاستاتين) (لعلاج إرتفاع مستوى الكولسترول)
- بينزوديازيبينات (مثل ميدازولام، ألپرازولام، و تريازولام) (للأرق الشديد وللتهدئة)
- أومپرازول (لعلاج قرحة المعدة)
- أقراص منع الحمل
- مشتقات الفينكا (مثل فينكريستين وفينبلاستين) (لعلاج السرطان)
- إيندينافير ومثبطات أخرى للإنزيم HIV پروتياز (لعلاج ال HIV)
- أدوية من فصيلة NNRTI لعلاج الإيدز، مثل ديلافيريدين، نيفيرابين، إيفافيرينز (لا يجوز تناول مقادير دوائية معينة من إيفافيرينز مع فيفند™، أنظر الفقرة «لا يجوز إستعمال الدواء إذا» تحت هذه الفقرة)
- ميتادون (لعلاج الإدمان)
- أفيونات قصيرة المدى (مثل ألفينتانيل، فينتانيل، سوفينتانيل) (مسكنات للآلام في الإجراءات الجراحية)
- أوكسيكودون و هيدروكودون (لتسكين الآلام المتوسطة حتى الشديدة)

- أدوية لاستيروئيدية مضادة للإلتهاب (مثل إيبوپروفين وديكلوفيناك) (لعلاج الألم والإلتهاب)
- فلوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)
- إيفيروليموس (لعلاج سرطان متقدم في الكلية ولدى متعالجين إجتازوا زراعة أعضاء)

❗ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا تلقيت تعليمات صريحة من الطبيب. يجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء إستعمال الدواء. توجهي لطبيبك حالا إذا أصبحت حاملا خلال فترة تناول فيفند™. إذاكنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، توجهي للطبيب قبل تناول الدواء.

❗ السياقة وإستعمال الماكنات

قد يؤدي فيفند™ إلى تشوش في الرؤية أو إلى حساسية للضوء. إذا أثر ذلك عليك فلا يجوز السياقة أو تشغيل ماكنات خطيرة. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجات أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات فيفند™

يحتوي المعلق على سكروز وبالتالي إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فعليك التوجه للطبيب قبل تناول الدواء. تحتوي الأقراص على لكتوز وبالتالي إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فعليك التوجه للطبيب قبل تناول الدواء.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائما. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يحدد المقدار الدوائي كأمر متعلق بوزنك وبنوع التلوث لديك. من الجائز أن يرفع أو يخفض طبيبك المقدار الدوائي اليومي، كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

إذا كنت أنت أو طفلك تستعملان فيفند™ لمنع التلوثات الفطرية، فمن الجائز أن يوقف طبيبك العلاج إذا تطور لديك أو لدى طفلك أعراض جانبية مرافقة للعلاج.

- يجب إعطاء الأقراص فقط إذا كان الطفل قادراً على بلع الأقراص.

الأقراص المطلية: يجب تناول القرص على الأقل ساعة قبل أو ساعة بعد وجبة الطعام.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع القليل من الماء.

ممنوع السحق/الشرط/المضغ، لأن القرص مطلي.

المعلق: يجب إستعمال المعلق على الأقل ساعة قبل أو ساعتين بعد وجبة الطعام. لا يجوز خلط المعلق مع أي دواء آخر ولا يجوز تخفيف المعلق الجاهز بواسطة الماء أو أي سائل آخر.

تعليمات لتحضير المعلق:

تحتوي العبوة على كأس للقياس مخصصة للتحضير من قبل الصيدلي، ملائم للقنينة الذي يتم تركيبه من قبل الصيدلي ومحقنة مخصصة للإستعمال من قبل المعالج. يكون المعلق جاهزا للإستعمال إذا كان على شكل سائل. في حال ملاحظة مسحوق جاف، فيجب تحضير المعلق بحسب التعليمات أدناه.

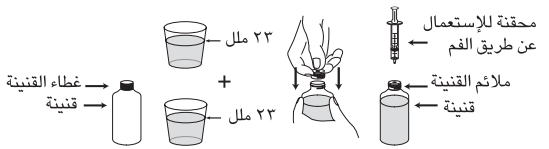
(١) أطرق على القنينة لتحرير المسحوق.

(٢) إنزع الغطاء.

(٣) أضف كأسين قياس (كأس القياس مرفقة داخل علبة الكرتون) من الماء (٤٦ ملل بالإجمال) إلى القنينة. إملاً كأس القياس حتى الخط المعلم وأضف الماء للقنينة. عليك دائما إضافة كمية إجمالية قدرها ٤٦ ملل ماء، بدون علاقة للمقدار الدوائي الذي تتناولُه.

(٤) أعد الغطاء لمكانه وخض القنينة جيدا لمدة دقيقة. بعد الخلط، يجب أن تكون الكمية الإجمالية للسائل في المعلق ٧٥ ملل. (٥) إنزع الغطاء. أضغط ملائم القنينة لداخل عنق القنينة (كما هو موصوف في الصورة أدناه). يعطى الملائم لإتاحة ملء المحقنة بالدواء من القنينة. أعد الغطاء للقنينة.

(٦) قم بتسجيل تاريخ إنتهاء صلاحية المعلق الجاهز على ملصقة المستحضر. لا يجوز إستعمال المعلق لأكثر من ١٤ يوما بعد الخلط. يجب إتلاف كافة بقايا المعلق بعد هذا التاريخ.



تعليمات الإستعمال:

(١) خض المعلق الجاهز الموجود داخل القنينة المغلقة نحو ١٠ ثوان قبل كل إستعمال. إنزع الغطاء.

(٢) ضع القنينة على سطح مستوي وأدخل طرف المحقنة إلى الثقب الموجود في ملائم القنينة.

(٣) إقلب القنينة بينما تبقى المحقنة بمكانها. إسحب مكبس المحقنة ببطء حتى العلامة المناسبة للمقدار الدوائي الذي وصف لك. من المفترض أن يكون الطرف العلوي للحلقة السوداء على خط واحد مع المقدار الدوائي المناسب المدون على المحقنة.

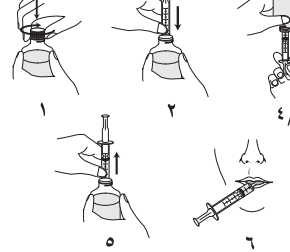
(٤) إذا كنت تلاحظ فقاعات كبيرة، إدفع ببطء مكبس المحقنة ثانية إلى المحقنة، بحيث يعود معلق الدواء إلى القنينة. كرر المرحلة رقم ٣.

(٥) إقلب القنينة ثانية لتصبح بوضع عمودي بحيث لا تزال المحقنة بمكانها. أخرج المحقنة.

(٦) أدخل طرف المحقنة إلى فمك. إضغط ببطء على مكبس المحقنة وذلك لإخراج المعلق لداخل فمك (باتجاه الجزء الداخلي للخد). لا تضغط بسرعة لإخراج الدواء. إذا كان المعلق يعطى لطفل، فتأكد من أن الطفل جالس أو تم مسكه بشكل منتصب قبل الإعطاء.

(٧) أغلق القنينة بالغطاء، يبقى ملائم القنينة في مكانه.

(٨) يجب غسل المحقنة بعد كل إستعمال. قم بتنظيف جزئي المحقنة بالماء والصابون وإغسلهما بالماء. جفف كلا الجزئين. إحفظ المحقنة بمكان نظيف بالقرب من الدواء.



إذا تناولت بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر

إذا تناولت مقدارا دوائيا مفرطا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن تشعر بحساسية زائدة للضوء نتيجة تناول مقدار دوائي مفرط.

إذا نسيت تناول الدواء

من المهم تناول الدواء كل يوم في ساعة محددة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي، لكن لا يجوز بأي حال من

الأحوال تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

في حال توقفك عن تناول الدواء بشكل أبكر فإن التلوث لديك قد يستمر أو يعود.

لدى معالجين لديهم جهاز مناعي ضعيف أو يعانون من تلوثات شديدة من الجائز أن يتطلب الأمر علاجا طويل الأمد لمنع عودة التلوث.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة - يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه حالا للطبيب

- طفح
- يرقان و/أو تغير في نتائج فحص وظائف الكبد في فحوص الدم
- إلتهاب البنكرياس

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من ١ من بين ١٠ أشخاص):

- خلل في الرؤية (تغيرات في الرؤية بما في ذلك تشوش الرؤية، تغيرات في الألوان ، حساسية زائدة للضوء، عمى الألوان، خلل في العين، هالة، عمى ليلي، تقلبات في الرؤية، رؤية وميض، أورة، تناقص حدة الرؤية، زغللة، تضائل مجال الرؤية، بقع / نقاط في مجال الرؤية)
- سخونة
- طفح
- غثيان، تقيؤ، إسهال
- صداع
- إنتفاخ الأطراف
- آلام في البطن
- صعوبات في التنفس
- إرتفاع إنزيمات الكبد

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠ أشخاص)

- إلتهاب الجيوب الأنفية، إلتهاب اللثة، قشعريرة، ضعف
- نسبة منخفضة، بما في ذلك خطيرة، لبعض من خلايا

- الدم الحمراء و/أو البيضاء (تترافق أحياناً بسخونة)، إنخفاض نسبة الصفائح الدموية التي تساعد على تخثر الدم
- إنخفاض نسبة السكر في الدم، إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم، إنخفاض نسبة الصوديوم في الدم
- قلق، قلة راحة، إكتئاب، إرتباك، صعوبات في النوم، هذيان
- إختلاجات، رجفة أو حركات لا إرادية للعضلات، الشعور بوخز أو أحاسيس غير إعتيادية في الجلد، زيادة توتر العضلات، الميل إلى النوم، دوار
- نزف في العين

- مشاكل في نظم القلب بما في ذلك نبض سريع/بطيء جداً، إغماء
- إنخفاض ضغط الدم، إلتهاب الأوردة (الذي يمكن أن يكون ذو صلة بتشكل خثرة دموية)
- صعوبات خطيرة في التنفس، ألم في الصدر، إنتفاخ الوجه (الفم، الشفتين وحول العينين)، إحتباس السوائل في الرئتين
- إمساك، صعوبات في الهضم، إلتهاب الشفتين
- يرقان، إلتهاب الكبد (hepatitis) وتضرر الكبد
- طفح جلدي الذي قد يؤدي لتقشر خطير وحويصلات في الجلد التي تتميز بمنطقة حمراء، مسطحة في الجلد مغطاة بنتوءات صغيرة موصولة، إحمرار في الجلد

- حكة
- تساقط الشعر
- ألم في الظهر
- فشل كلوي، بول دموي، تغيرات في فحوص الأداء الوظيفي للكلى

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠٠ شخص):

- الشعور بوعكة، تهيج وإلتهاب في الجهاز الهضمي، إلتهاب في الجهاز الهضمي الذي يؤدي إلى حدوث إسهال، إلتهاب في الجهاز الليمفاوي
- إلتهاب النسيج الرقيق الموجود في الجدار الداخلي للبطن ويغطي تجويف البطن
- تضخم الغدد الليمفاوية (أحياناً مؤلم)، فشل نخاع العظم، إرتفاع نسبة الحمضات في الدم
- تراجع في الأداء الوظيفي للغدة الكظرية، قصور الغدة الدرقية
- أداء وظيفي دماغي غير إعتيادي، أعراض شبيهة بأعراض الباركنسون، ضرر عصبي الذي يؤدي إلى خدر، ألم، وخز أو الشعور بحرق في الأطراف
- مشكلة في التوازن أو التنسيق
- إنتفاخ في الدماغ
- إزدواج الرؤية، حالات خطيرة في العين تشمل: ألم و/أو إلتهاب في العينين والجفنين، حركات غير عادية للعين، تضرر عصب الرؤية الذي يؤدي إلى إضطراب

- في الرؤية، إنتفاخ القرص البصري
- تدني الحساسية للمس
- تغير في حاسة المذاق
- إضطرابات في السمع، طنين في الأذنين، فيرتيغو (الشعور بدوار)
- إلتهابات في أعضاء داخلية معينة - البنكرياس والأمعاء، إنتفاخ وإلتهاب اللسان
- تضخم الكبد، فشل كبدي، حصى أو مرض في كيس المرارة
- إلتهاب المفاصل، إلتهاب الأوردة (الذي يمكن أن يكون ذو صلة بتشكل خثرة دموية)
- إلتهاب الكلية، پروتين في البول، تضرر الكلية
- نظم قلب سريع جدا أو تقويت ضربات قلبية، يترافق أحياناً بدفعات كهربائية غير ثابتة
- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (E.C.G)
- إرتفاع نسبة الكولسترول في الدم، إرتفاع نسبة البولة في الدم
- ردود فعل تحسسية في الجلد (أحياناً خطيرة) بما في ذلك حالات جلدية تشكل خطراً على الحياة التي تؤدي إلى ظهور حويصلات مؤلمة، جروح/ تآليل في الجلد وفي الأغشية المخاطية، خاصة في الفم، إلتهاب الجلد، شرى، حروق الشمس أو ردود فعل جلدية خطيرة نتيجة التعرض للضوء أو للشمس، جلد أحمر ومتهيج، بقع حمراء أو بنفسجية على الجلد جراء إنخفاض تعداد الصفائح الدموية، إكزيما
- رد فعل تحسسي أو رد فعل شاذ للجهاز المناعي

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠٠٠ شخص):

- فرط نشاط الغدة الدرقية
- تهور في الأداء الوظيفي للدماغ (إختلاط خطير لمرض كبدي)
- ضرر خطير لعصب الرؤية، تعكر القرنية، حركات لا إرادية للعينين
- ظهور حويصلات نتيجة حساسية/ التعرض للضوء
- إضطراب يهاجم فيه جهاز المناعة للجسم قسم من الجهاز العصبي المحيطي
- مشاكل في نظم أو في التوصيل الكهربائي للقلب (أحياناً تشكل خطراً على الحياة)
- رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة
- إضطراب في جهاز تخثر الدم
- ردود فعل تحسسية في الجلد (أحياناً خطيرة) بما في ذلك إنتفاخ سريع (وذمة) في الجلد، بقع حاكة أو مؤلمة لجلد سميك، محمر يترافق بقشرة، حكة في الجلد وفي الأغشية المخاطية، حالة جلدية تشكل خطراً على الحياة التي تؤدي لإنفصال أجزاء واسعة من البشرة (الطبقة الخارجية للجلد) عن الطبقات السفلى للجلد
- بقع جلدية صغيرة، جافة وحرشفية، أحياناً سميكة تترافق ب«قرون»

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):

- نمش وبقع صباغية

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد)، لكنها مهمة ويجب إبلاغ الطبيب المعالج عنها بشكل فوري:

- سرطان الجلد
 - إلتهاب النسيج المحيط بالعظم
 - مناطق حمراء ومتقشرة في الجلد أو كدمات في الجلد بشكل يشبه الحلقة التي قد تكون عرض لمرض مناعي ذاتي يسمى الذئبة الإحمرارية الجلدية
- هنالك تقارير عن تطور سرطان الجلد لدى معالجين تناولوا فيفند[™] لفترة طويلة.

حروق الشمس أو رد فعل جلدي خطير، نتيجة التعرض للضوء أو للشمس، لوحظت بشيوع أكبر لدى الأطفال. إذا تطورت لديك/ لدى طفلك إضطرابات في الجلد، فمن الجائز أن توجه من قبل طبيبك المعالج لطبيب جلدي، الذي يقرر بعد الإستشارة فيما إذا كان من المهم أن تأتي أنت/ طفلك للمراقبة والمتابعة بشكل دائم. إرتفاع في إنزيمات الكبد لوحظ أيضا بشيوع أكبر لدى الأطفال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

(٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين:

الأقراص المطلية - يجب حفظها في مكان بارد.

المعلق - قبل التحضير (الخلط): يجب حفظ المسحوق في البراد (٢-٨ درجات مئوية).

بعد التحضير (الخلط): يجب حفظ المعلق الجاهز دون ٣٠ درجة مئوية (لا يجوز الحفظ في البراد أو في الثلاجة) وإستعماله خلال ١٤ يوما من يوم تحضيره.

(٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

الأقراص المطلية:

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

المعلق:

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

تحتوي الأقراص على لكتوز مونوهيدرات:

فيفند[™] ٥٠ ملغ: ٦٢,٥ ملغ.

فيفند[™] ٢٠٠ ملغ: ٢٥٠ ملغ.

المعلق يحوي سكروز:

كل ملل من المعلق الجاهز يحتوي على: ٠,٥٤ غرام سكر.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

فيفند[™] ٥٠ ملغ أقراص مطلية: قرص مستدير لونه أبيض - أوف وايت مطبوع عليه «Pfizer» من جانب واحد و «VOR 50» من الجانب الثاني.

فيفند[™] ٢٠٠ ملغ أقراص مطلية: قرص بيضوي الشكل لونه

أبيض - أوف وايت مطبوع عليه «Pfizer» من جانب واحد، و «VOR 200» من الجانب الثاني.

يتوفر الدواء ضمن علبة ٢، ١٠، ١٤، ٢٠، ٢٨، ٣٠، ٥٠، ٥٦، ١٠٠ قرص.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

فيفند[™] ٤٠ ملغ/ ملل مسحوق لتحضير معلق للإعطاء عن طريق الفم: مسحوق لونه أبيض - أوف وايت لتحضير معلق لونه أبيض أوف - وايت بطعم البرتقال.

يتوفر المعلق ضمن قنينة بحجم ٧٥ ملل.

صاحب الإمتياز: فايزر بي إف إي فارماسيوتيكا إسرائيل م.ض., شنكر ٩، هرتصليا بيتوتواح ٤٦٧٢٥

إسم المنتج:

الأقراص المطلية: آر - فارم، إليرتيسين، ألمانيا.

المعلق:فيرفا أمبواز، Poce-sur-Cisse، فرنسا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: أيار ٢٠١٧ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ آذار ٢٠١٩

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فيفند[™] ٥٠ ملغ أقراص مطلية: ٣٠٥٩٦-٦٩-١٢٦

فيفند[™] ٢٠٠ ملغ أقراص مطلية: ٣٠٥٩٧-٧٠-١٢٦

فيفند[™] ٤٠ ملغ/ ملل مسحوق لتحضير معلق للإعطاء عن طريق الفم: ٣١١٥٧-٤٨-١٣٤

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.