

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

ვფენდი® 200 მგ გარსით დაფარული ტაბლეტი
მიიღება პერორალურად.

• ***აქტიური ნივთიერება:*** თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 200 მგ ვორიკონაზოლს.
• ***დამხმარე ნივთიერებები:*** ლაქტოზას მონოჰიდრატი (მსხვილფენა რქოსანი საქონლის წარმოშობის), პრეჟელატინიზებული სახამებელი, ნატრიუმის კროსკარმელოზა, პოვიდონი, მაგნიუმის სტეარატი, გამოხდილი წყალი, ჰიპრომელოზა, ტიტანის დიოქსიდი (E171), გლიცეროლის ტრიაცეტატი.

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:

1. რა არის ვფენდი და რისთვის გამოიყენება იგი?

2. რა უნდა იცოდეთ ვფენდის გამოყენებამდე

3. როგორ გამოვიყენოთ ვფენდი?

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

5. ვფენდი-ის შენახვა

1. რა არის ვფენდი და რისთვის გამოიყენება იგი

ვფენდი არის თეთრიდან მოთეთრო ფერის კაფსულის ფორმის ტაბლეტი. ერთ მხარეს ამოტვიფრულია Pfizer, მეორე მხარეს კი VOR200. ტაბლეტები ხელმისაწვდომია ბლისტერში 30 ტაბლეტიან შეფუთვაში.

ვფენდი მიეკუთვნება ტრიაზოლების სახელით ცნობილი მედიკამენტების ჯგუფს, რომლებიც გამოიყენება სოკოვანი დაავადებების წინააღმდეგ. აღნიშნული პრეპარატები გამოიყენება სხვადასხვა სოკოვანი დაავადებების სამკურნალოდ. ვფენდი მუშაობს ამ ინფექციების გამომწვევი სოკოების განადგურებით ან ზრდის შეჩერებით.

ვფენდი (2 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში და მოზრდილებში);

- ასპერგილუსით, სცედოსპორიუმით, ფუსარიუმით და ფლუკონაზოლ-რეზისტენტული კანდიდით გამოწვეული სერიოზული სოკოვანი ინფექციების სამკურნალოდ
- გამოიყენება სისხლში ლეიკოციტების ნორმალური რაოდენობის მქონე პაციენტებში სოკოვანი ინფექციის (კანდიდემიის) სამკურნალოდ.

ვფენდი გამოიყენება ძვლის ტვინის გადანერგვის მაღალი რისკის მქონე პაციენტების სოკოვანი ინფექციებისგან დასაცავად.

ეს წამალი გამოყენებული უნდა იქნას მხოლოდ ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ. ვფენდი ძირითადად გამოიყენება მძიმე დაავადების მქონეთათვის.

2. რა უნდა იცოდეთ ვფენდის გამოყენებამდე

არ გამოიყენოთ ვფენდი შემდეგ სიტუაციებში

- თუ ალერგიული ხართ ვორიკონაზოლის ან ვფენდის რომელიმე სხვა ინგრედიენტის მიმართ.

თუ ამჟამად იღებთ ან ცოტა ხნის წინ იღებდით რაიმე მედიკამენტს, მათ შორის ურეცეპტოდ გაცემულს, გთხოვთ აცნობოთ ექიმს ან ფარმაცევტს ამის შესახებ. ზოგიერთმა წამალმა და ფვენდიმ შეიძლება გავლენა მოახდინოს ერთმანეთზე.

ქვეპუნქტში „ვფენდის გამოყენება სხვა წამლებთან ერთად“ მოცემულია წამლების სია, რომლებსაც შეუძლიათ ვფენდისთან ურთიერთქმედება. არ გამოიყენოთ ვფენდი, თუ იღებთ ქვემოთ ჩამოთვლილ წამლებს:

- ტერფენადინი გამოიყენება ალერგიის სამკურნალოდ
- ასტემიზოლი გამოიყენება ალერგიის სამკურნალოდ
- ციზაპრიდი გამოიყენება კუჭის დაავადებების დროს
- პიმოზიდი გამოიყენება ფსიქიკური დაავადებების სამკურნალოდ
- ქინიდინი გამოიყენება არარეგულარული გულის რითმის სამკურნალოდ
- რიფამპიცინი, რომელიც გამოიყენება ტუბერკულოზის (ტუბერკულოზის) სამკურნალოდ.
- ეფავირენცი გამოიყენება აივ-ის (შიდსის) სამკურნალოდ (400 მგ დღეში და მეტი დოზით)
- კარბამაზეპინი გამოიყენება ეპილეფსიის სამკურნალოდ
- ფენობარბიტალი, გამოიყენება მძიმე უძილობისა და კრუნჩხვების სამკურნალოდ
- ერგოტის ალკალოიდები (მაგ., ერგოტამინი, დიჰიდროერგოტამინი), რომლებიც გამოიყენება შაკიკის სამკურნალოდ
- სიროლიმუსი გამოიყენება ტრანსპლანტაციის შემდგომ
- რიტონავირი, რომელიც გამოიყენება აივ-ის (შიდსის) სამკურნალოდ (400 მგ ორჯერ დღეში და მეტი დოზით)
- წმინდა იოანეს ვორტი, მცენარეული საშუალებაა და გამოიყენება დანამატებისთვის
- რიფაბუტინი (არ გამოიყენება რიფაბუტინთან ერთად, თუ მოსალოდნელი სარგებელი არ აღემატება რისკებს)
- არ უნდა იქნას გამოყენებული 2 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

ვფენდი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ სიტუაციებში

თუ,

- ადრე გქონიათ ალერგიული რეაქცია აზოლის სხვა ნაერთებზე (მაგ. ფლუკონაზოლი)
- თუ გაქვთ მიმდინარე ან უკვე არსებული ღვიძლის დაავადება. თუ გაქვთ ღვიძლის დაავადება, ექიმმა შეიძლება დაგინიშნოთ ვფენდის დაბალი დოზა. ვფენდით მკურნალობის დროს ექიმმა უნდა აკონტროლოს ღვიძლის ფუნქცია სისხლის ანალიზებით.
- თუ გაქვთ გულთან დაკავშირებული კუნთების დაავადება (კარდიომიოპათია), არარეგულარული გულისცემა, ნელი გულისცემა, ანომალია, რომელიც ცნობილია როგორც „QT გახანგრძლივება“ ელექტროკარდიოგრამაში (ECG),

- თუ სისხლში კალიუმის, მაგნიუმის და კალციუმის დონე ნორმაზე დაბალია (თუ გაქვთ ელექტროლიტური დარღვევები),
- თუ იღებთ მედიკამენტებს, რომლებიც ახანგრძლივებს QT ინტერვალს (მაგ. ქინიდინი, პროკაინამიდი),
- გრძელვადიანი მხედველობის დარღვევა, როგორიცაა მხედველობის დაბინდვა, მხედველობის ნერვის ანთება და ფსკერის შეშუპება
- თუ გაქვთ თირკმელების პრობლემა. ექიმი მონიტორინგს გაუწევს თქვენი თირკმელების ფუნქციას სისხლის ანალიზის ჩატარებით.
- თუ არსებობს არაქრონიკული პანკრეატიტის (მწვავე პანკრეატიტის) რისკი,
- თუ ცოტა ხნის წინ ჩაიტარეთ კიბოს საწინააღმდეგო მკურნალობა (ქიმიოთერაპია),
- თუ ჩატარდა ღეროვანი უჯრედების გადანერგვა,

მოერიდეთ მზის სხივებს და მოერიდეთ მზის ზემოქმედებას ვფენდით მკურნალობის დროს. გამოიყენეთ მზისგან დამცავი ტანსაცმელი და დამცავი მალამო/ლოსიონი, რადგან კანს შეიძლება განუვითარდეს მგრძნობელობა ულტრაიისფერი სხივების მიმართ. ეს სიფრთხილის ზომები ასევე ეხება ბავშვებს.

დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს, თუ ვფენდით მკურნალობის დროს აღგენიშნათ ქვემოთ ჩამოთვლილი მოვლენები;

- მზის დამწვრობა
- ქავილი, გამონაყარი ან ბუშტუკები კანზე,
- ფოტომგრძნობიარე კანის რეაქცია
- ძვლის ტკივილი
- სიცოცხლისთვის საშიში კანის დაავადებები, როგორიცაა სტივენს-ჯონსონის სინდრომი ან ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი, რომელიც პროგრესირებს კანის ბუშტუკებით და კანის ფენების გამოყოფით
- კანის მძიმე რეაქცია, რომელიც ცნობილია როგორც DRESS სინდრომი, ისეთი სიმპტომებით, როგორიცაა გამონაყარი, ცხელება, ლიმფური კვანძების შეშუპება და ეოზინოფილების (სისხლის თეთრი უჯრედების ტიპი) მატება.

თუ ზემოთ ნახსენები კანის პრობლემების განვითარების შემთხვევაში ექიმმა შეიძლება გაგიშვათ დერმატოლოგთან. თქვენი მდგომარეობის შეფასების შემდეგ, სპეციალისტმა შეიძლება გადაწყვიტოს, რომ თქვენთვის მნიშვნელოვანია რეგულარული შემოწმება.

ვფენდის ხანგრძლივმა გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს კანის კიბო, თუმცა არსებობს ამის მცირე შესაძლებლობა.

ვფენდიით მკურნალობისას ექიმი მონიტორინგს გაუწევს თქვენი ღვიძლისა და

თირკმელების ფუნქციას სისხლის ანალიზებით.

თუ ეს მოვლენები აღგენიშნებათ ან აღგენიშნებოდათ თუნდაც წარსულში ნებისმიერ დროს, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

ვფენდის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად

ვფენდის ტაბლეტები უნდა იქნას მიღებული ჭამამდე ერთი საათით ადრე ან ჭამიდან ერთი საათის შემდეგ.

ორსულობა

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ვფენდი არ უნდა გამოიყენონ ორსულებმა, ექიმის დანიშნულების გარდა.

რეპროდუქციული ასაკის ქალებმა უნდა გამოიყენონ კონტრაცეფციის ეფექტური მეთოდები.

თუ ორსულად ხართ ან ფიქრობთ, რომ შეიძლება იყოთ ორსულად ან გეგმავთ დაორსულებას, ამ პრეპარატის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ვფენდი არ უნდა იქნას გამოყენებული ძუძუთი კვების დროს. ნებისმიერი მედიკამენტის მიღებამდე გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან.

ავტომანქანის და მექანიზმების მართვა

ვფენდიმ შეიძლება გამოიწვიოს მხედველობის ცვლილებები, მათ შორის დროებითი და შექცევადი ბუნდოვანი მხედველობა, მხედველობის შეცვლილი/გაზრდილი აღქმა და/ან სინათლის მიმართ მგრძნობელობა. მოერიდეთ ავტომანქანის მართვას ან მოტორიზებული მექანიზმების გამოყენებას. ვორიკონაზოლის გამოყენებისას არ არის რეკომენდებული ღამით ავტომობილის მართვა.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ვფენდის ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ

ეს სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს ლაქტოზას. თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ აუტანლობა ზოგიერთი შაქრის მიმართ, მედიკამენტის მიღებამდე მიმართეთ ექიმს.

ეს სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს 2,63 მგ ნატრიუმს თითოეულ დოზაში. ეს

გასათვალისწინებელია პაციენტებისთვის, რომლებიც აკონტროლებენ ნატრიუმის დიეტას.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება

გთხოვთ, აცნობოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ ამჟამად იღებთ, ცოტა ხნის წინ იღებდით ან შესაძლოა მიიღოთ რაიმე მედიკამენტი, მათ შორის ურეცეპტოდ გაცემული. შეიძლება საჭირო გახდეს დოზის კორექცია ან მონიტორინგი, რათა დადასტურდეს, რომ ისინი აჩვენებენ სასურველ ეფექტს.

ვფენდისთან ერთად მიღებულ ზოგიერთ პრეპარატს შეუძლია შეცვალოს ერთმანეთის მოქმედების მექანიზმი.

აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ იღებთ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილ წამალს. თუ შესაძლებელია, თავიდან უნდა იქნას აცილებული მათი მიღება ვფენდით მკურნალობასთან ერთად:

- რიტონავირი, რომელიც გამოიყენება აივ (შიდსის) სამკურნალოდ - 100 მგ ორჯერ დღეში
- რიფაბუტინი, რომელიც გამოიყენება ტუბერკულოზის (ტუბერკულოზის) სამკურნალოდ. თუ ამჟამად მკურნალობთ რიფაბუტინით, საჭიროა თქვენი სისხლის ანალიზის მონიტორინგი და რიფაბუტინის ნებისმიერი გვერდითი ეფექტის დაკვირვება.
- ფენიტოინი გამოიყენება ეპილეფსიის სამკურნალოდ. თუ ამჟამად მკურნალობთ ფენიტოინით, უნდა მოხდეს თქვენი სისხლში ფენიტოინის კონცენტრაციის მონიტორინგი და დოზის კორექტირება ვფენდით თერაპიის დროს.
- ვარფარინი და სხვა ანტიკოაგულანტები, რომლებიც გამოიყენება სისხლის შედედების შესამცირებლად –მაგ. ფენპროკუმონი, აცენოკუმაროლი
- ციკლოსპორინი გამოიყენება პაციენტებში ორგანოთა გადანერგვის შემდგომ
- ტაკროლიმუსი გამოიყენება პაციენტებში ორგანოთა გადანერგვის შემდგომ
- შაქრიანი დიაბეტის სამკურნალოდ გამოყენებული სულფონილშარდოვანა - მაგ. ტოლბუტამიდი, გლიპიზიდი და გლიბურიდი
- ქოლესტერინის შესამცირებლად გამოყენებული სტატინები - მაგ. ატორვასტატინი, სიმვასტატინი
- ბენზოდიაზეპინები, რომლებიც გამოიყენება მძიმე უძილობისა და სტრესის სამკურნალოდ - მაგ. მიდაზოლამი, ტრიაზოლამი
- ომეპრაზოლი გამოიყენება წყლულის სამკურნალოდ
- ორალური კონტრაცეპტივები, რომლებიც გამოიყენება ჩასახვის საწინააღმდეგოდ (თუ თქვენ იყენებთ ორალურ კონტრაცეპტივებს ვფენდისთან ერთად, შეიძლება აღგენიშნოთ გვერდითი მოვლენები, როგორიცაა ღებინება და მენსტრუალური დარღვევები.)

- ვინკას ალკალოიდები, რომლებიც გამოიყენება კიბოს სამკურნალოდ - მაგ. ვინკრისტინი და ვინბლასტინი
- ინდინავირი და აივ პროტეაზას სხვა ინჰიბიტორები, რომლებიც გამოიყენება აივ-ის მკურნალობისთვის
- აივ-ის სამკურნალოდ გამოყენებული მედიკამენტები, როგორიცაა ეფავირენცი, დელავირდინი, ნევირაპინი (არ გამოიყენოთ ეფავირენცის ზოგიერთი დოზა ვფენდისთან ერთად)
- ჰეროინდამოკიდებულების სამკურნალოდ გამოყენებული მეტადონი
- ქირურგიული პროცედურებისთვის გამოყენებული ტკივილგამაყუჩებლები - მაგ. ალფენტანილი და ფენტანილი და სხვა სწრაფი მოქმედების ოპიატები, როგორიცაა სუფენტანილი
- სხვა ხანგრძლივი მოქმედების ოპიატები, როგორიცაა ოქსიკოდონი და ჰიდროკოდონი, რომლებიც გამოიყენება ზომიერი და ძლიერი ტკივილის სამკურნალოდ
- ფლუკონაზოლი გამოიყენება სოკოვანი ინფექციების სამკურნალოდ
- არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები, რომლებიც გამოიყენება ტკივილისა და ანთების სამკურნალოდ - მაგ. იბუპროფენი, დიკლოფენაკი
- ევეროლიმუსი გამოიყენება პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ თირკმლის კიბო ან თირკმლის ტრანსპლანტაცია

თუ თქვენ ამჟამად იყენებთ ან ახლახან იყენებდით რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ მედიკამენტს, გთხოვთ აცნობოთ მათ შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. როგორ გამოვიყენოთ ვფენდი?

- სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/შეყვანის სიხშირე:

ყოველთვის მიიღეთ ვფენდი ექიმის დანიშნულებით. თუ არ ხართ დარწმუნებული, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ექიმი განსაზღვრავს დოზას, რომელიც უნდა მიიღოთ თქვენი სხეულის წონისა და ინფექციის ტიპის მიხედვით.

ექიმმა შეიძლება შეცვალოს დოზა თქვენი მდგომარეობის მიხედვით.

რეკომენდებული დოზა მოზრდილებისთვის (მათ შორის ხანდაზმული პაციენტებისთვის) შემდეგია:

	აბი	
	40 კგ-ზე მეტი წონის პაციენტები	40 კგ-მდე წონის პაციენტები
დოზა პირველი 24 საათის განმავლობაში (დამტვირთავი დოზა)	400 მგ 2-ჯერ დღეში (ყოველ 12 საათში)	200 მგ 2-ჯერ დღეში (ყოველ 12 საათში)
დოზა პირველი 24 საათის შემდეგ (შემანარჩუნებელი დოზა)	200 მგ 2-ჯერ დღეში (ყოველ 12 საათში)	100 მგ 2-ჯერ დღეში (ყოველ 12 საათში)

მკურნალობაზე თქვენი პასუხის მიხედვით, ექიმმა შეიძლება გაზარდოს დღიური დოზა 300 მგ-მდე დღეში ორჯერ.

თუ იყენებთ ვფენდის საკუთარი თავის ან თქვენი ბავშვის სოკოვანი ინფექციებისგან დასაცავად, ექიმმა შეიძლება შეწყვიტოს თქვენი ან თქვენი შვილის მკურნალობა მკურნალობასთან დაკავშირებული გვერდითი ეფექტების განვითარებით.

• მიღების გზა და მეთოდი:
მიიღება პერორალურად.

მიიღეთ ტაბლეტი ჭამამდე მინიმუმ ერთი საათით ადრე ან ჭამიდან ერთი საათის შემდეგ, მთლიანად და საკმარისი რაოდენობით სითხის მიყოლებით (მაგ. ერთი ჭიქა წყალი).

• სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:
გამოყენება ბავშვებში:

რეკომენდებული დოზა ბავშვებისა და მოზარდებისთვის შემდეგია:

	აბი	
	2-12 წლის ბავშვები და 12-14 წლის მოზარდები წონით 50 კგ-ზე ნაკლები	12-14 წლის და 14 წელზე უფროსი ასაკის ყველა ახალგაზრდა, წონით 50 კგ ან მეტი
დოზა პირველი 24 საათის განმავლობაში (დამტვირთავი დოზა)	მკურნალობა დაიწყება ინფუზიის სახით	400 მგ 2-ჯერ დღეში (ყოველ 12 საათში)
დოზა პირველი 24 საათის შემდეგ (შემანარჩუნებელი დოზა)	9 მგ/კგ ორჯერ დღეში (მაქსიმალური დოზა 350 მგ ორჯერ დღეში)	200 მგ 2-ჯერ დღეში (ყოველ 12 საათში)

ტაბლეტის მიცემა ხდება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ბავშვს შეუძლია მისი გადაყლაპვა. სუსპენზიის ფორმის მიცემა შესაძლებელია, თუ ყლაპვა შეუძლებელია.

ვფენდი არ უნდა მიეცეს 2 წლამდე ასაკის ბავშვებს.

გამოყენება ხანდაზმულებში:
ექიმი დოზის სპეციალურ კორექციას არ ახორციელებს.

• სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:

თირკმლის უკმარისობა:
ექიმი არ გააკეთებს თქვენთვის დოზის სპეციალურ კორექციას.

ღვიძლის უკმარისობა:
თუ გაქვთ მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის ციროზი, ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს შეამციროს თქვენი წამლის დოზა.
ვორიკონაზოლი არ არის შესწავლილი პაციენტებში ღვიძლის მძიმე ციროზით.

თუ ფიქრობთ, რომ ვფენდის ეფექტი ძალიან ძლიერია ან ძალიან სუსტი, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ იყენებთ იმაზე მეტ ვფენდის, ვიდრე საჭიროა:
თუ მიიღეთ დანიშნულზე მეტი ტაბლეტი (ან თუ სხვამ მიიღო თქვენი ერთ-ერთი ტაბლეტი), დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს ან დაუკავშირდით უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას. წაიღეთ ვფენდის ტაბლეტის ყუთი. საჭიროზე მეტი დოზის მიღების შემთხვევაში შეიძლება გქონდეთ არანორმალური მგრძნობელობა სინათლის მიმართ.

თუ იყენებდით საჭიროზე მეტ ვფენდის, გაესაუბრეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ ვფენდის გამოყენება:
მნიშვნელოვანია ტაბლეტების რეგულარულად მიღება, ყოველდღე ერთსა და იმავე დროს. თუ დაგავიწყდათ დოზის მიღება, მიიღეთ შემდეგი დოზა ჩვეულებრივ დროს.

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება აღინიშნოს ვფენდით მკურნალობის შეწყვეტისას:
ნაჩვენებია, რომ ყველა დოზის რეგულარული მიღება მნიშვნელოვნად ზრდის მედიკამენტის ეფექტურობას. ამიტომ მნიშვნელოვანია ვფენდის სწორად გამოყენება, როგორც ზემოთ იყო აღწერილი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ექიმი გირჩევთ მკურნალობის შეწყვეტას.

განაგრძეთ ვფენდის მიღება მანამ, სანამ ექიმი არ გირჩევთ შეწყვეტას. არ შეწყვიტოთ მკურნალობა ნაადრევად, რადგან ამ შემთხვევაში ინფექცია შეიძლება არ განიკურნოს. დასუსტებული იმუნური სისტემის ან რთულად სამკურნალო ინფექციების მქონე პაციენტებს შეიძლება დასჭირდეთ ხანგრძლივი მკურნალობა, რათა თავიდან აიცილონ ინფექციის განმეორება.

როდესაც ექიმის რეკომენდაციით შეწყვეტთ ვფენდით მკურნალობას, გვერდითი მოვლენები არ განვითარდება.

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

ყველა წამლის მსგავსად, შესაძლოა აღინიშნოს გვერდითი მოვლენები ვფენდიში შემავალი ნივთიერებების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებში.

გვერდითი მოვლენები, რომლებიც წარმოიქმნება, ჩვეულებრივ, უმნიშვნელო და დროებითია. თუმცა, ზოგიერთი გვერდითი მოვლენა შეიძლება იყოს სერიოზული და საჭიროებდეს სამედიცინო დახმარებას.

გვერდითი მოვლენები ჩამოთვლილია შემდეგ კატეგორიებში.

ძალიან ხშირი: შეიძლება აღინიშნოს 10-დან 1 პაციენტში მაინც.
ხშირი: 1-ზე ნაკლები 10 პაციენტიდან, მაგრამ 1-ზე მეტი 100 პაციენტში.
ნაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 1000 პაციენტში.
იშვიათი: შეიძლება გამოვლინდეს 1000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში, მაგრამ 10000-დან 1-ზე მეტ პაციენტში.
ძალიან იშვიათი: შეიძლება გამოვლინდეს 10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში.
უცნობია: არ შეიძლება შეფასდეს არსებული მონაცემებით.

თუ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე მოვლენა აღინიშნა, შეწყვიტეთ ვფენდის გამოყენება და დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

• გამონაყარი
• სიყვითლე; ცვლილებები სისხლის ტესტებში, რომლებიც აჩვენებენ ღვიძლის ფუნქციას
• პანკრეატიტი, რომელიც გამოიხატება ძლიერი ტკივილით მუცლის ზედა ნაწილში, გულისრევა და ღებინება (პანკრეასის ანთება)
• ალერგიული რეაქციები, რომელსაც ახასიათებს ცხელება, პირის ღრუს შეშუპება, სახის, ენისა და ტუჩების შეშუპება, ქოშინი, ქავილი, გამონაყარი კანზე, ზოგჯერ დაბალი წნევა (ანაფილაქსიური რეაქციები)

ეს ყველაფერი ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენებია.
ყველა ეს ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენა ძალზე იშვიათია.

სხვა გვერდითი მოვლენები:

ძალიან ხშირი:
• მხედველობის დაქვეითება (მხედველობის დაბინდვა, მხედველობის ფერის ცვლილებები, სინათლის არანორმალური ვიზუალური აღქმა, დალტონიზმი, თვალის დარღვევა, შუქის ირგვლივ ჰალო მხედველობა, ღამის სიბრმავე, ტალღოვანი მხედველობა, თვალებში სინათლის ციმციმები, ნათელი ადგილების დანახვა, მხედველობის სიმახვილის დაქვეითება, მხედველობის სიკაშკაშე, ნორმალური მხედველობა) მხედველობის ცვლილება, როგორიცაა თვალის არეში ნაწილის დაკარგვა, ლაქები თვალში)
• წვა
• გამონაყარი

• გულისრევა, ღებინება, დიარეა
• თავის ტკივილი
• შეშუპება ხელებსა და ფეხებში
• მუცლის ტკივილი
• სუნთქვის გაძნელება
• ღვიძლის მომატებული ფერმენტები

ხშირი:
• სახის ძვლების სივრცეების ანთება (სინუსიტი), ღრძილების ანთება, შემცივნება, სისუსტე.
• სისხლის წითელი (ზოგჯერ იმუნიტეტთან დაკავშირებული) და/ან თეთრი (ზოგჯერ თან ახლავს ცხელება) უჯრედების რაოდენობის შემცირება, თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება, რომელსაც ეწოდება თრომბოციტები (თრომბოციტები), რომლებიც სისხლს შედედების საშუალებას აძლევს.
• ალერგიული რეაქციები ან მძიმე იმუნური სისტემის რეაქცია
• სისხლში შაქრის დონის დაქვეითება, სისხლში კალიუმის დაქვეითება, სისხლში ნატრიუმის დაქვეითება
• შფოთვა, დეპრესია, დაბნეულობა, მოუსვენრობა, ძილის გაძნელება, რეალურად იმის დანახვა, რაც არ არის (ჰალუცინაცია)

• კრუნჩხვები, ტრემორი ან კუნთების უკონტროლო მოძრაობები, ჩხვლეტა ან კანის არანორმალური შეგრძნება, კუნთების ტონის მომატება, ძილიანობა, თავბრუსხვევა
• თვალებში სისხლჩაქცევა
• გულის რითმის დარღვევა, როგორიცაა გულის ცემა ძალიან სწრაფად ან ძალიან ნელა, სისუსტე
• არტერიული წნევის ვარდნა, ანთება ვენებში (შეიძლება უკავშირდებოდეს თრომბის წარმოქმნას).
• სუნთქვის უეცარი გაძნელება, გულმკერდის ტკივილი, სახის შეშუპება (პირის, ენისა და თვალების ირგვლივ), სითხის დაგროვება ფილტვებში
• ყაბზობა, საჭმლის მონელების დარღვევა, ტუჩების ანთება
• სიყვითლე, ღვიძლის ანთება, ღვიძლის დაზიანება
• კანზე გამონაყარი, რომელიც ხასიათდება კანის ზედაპირზე ბუშტებით წითელი უბნის წარმოქმნით, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს კანის ბუშტუკები და აქერცვლა, კანის სიწითლე.
• ქავილი
• თმის ცვენა
• ზურგის ტკივილი
• თირკმლის უკმარისობა, სისხლი შარდში, თირკმელების ფუნქციური ტესტების ცვლილებები

ნაკლებად ხშირი:
• გრიპის მსგავსი სიმპტომები, გაღიზიანება და ანთება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ანთება, რომელიც იწვევს დიარეას ანტიბიოტიკების გამოყენების გამო, ლიმფური სისხლძარღვების ანთება
• ქსოვილის ანთება, რომელიც ფარავს მუცლის შიდა კედელს და მუცლის შიდა ორგანოებს (ცხელება, ღებინება, სისუსტე, შემცივნება, შეშუპება მუცლის არეში, შარდის რაოდენობის შემცირება, დიარეა ან ყაბზობა, ზოგიერთი ან ყველა სიმპტომი მუცლის კუნთების სიმტკიცე)
• ლიმფური კვანძების შეშუპება (ზოგჯერ მტკივნეული), ძვლის ტვინის უკმარისობა, სისხლში ეოზინოფილების (ალერგიული უჯრედის ტიპი) გაზრდილი რაოდენობა.

• თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციების დათრგუნვა (წონის დაკლება, გულისრევა და მადის დაქვეითება, კუნთებისა და სახსრების ტკივილი, კანის ფერის გამუქება სხეულში), ფარისებრი ჯირკვლის ნორმალური ფუნქციონირება (ძილიანობა, ძილიანობის შეგრძნება, სიმშრალე). კანის, თმის ცვენა, წონის მატება, წონის დაკლების სირთულე) სიმპტომებით, როგორიცაა ოფლიანობა, სიცივის შეგრძნება)
• თავის ტვინის ფუნქციების დარღვევა, პარკინსონის მსგავსი სიმპტომები (მაგ., სახსრების გამაგრება), დაბუჟება, ტკივილი, ჩხვლეტის შეგრძნება ხელებსა და ტერფებში ნერვის დაზიანების გამო
• კოორდინაციის ან ბალანსის პრობლემები
• თავის ტვინის შეშუპება (სიმპტომებით, როგორიცაა თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, ღებინება)
• ორმაგი მხედველობა, თვალის ზოგიერთი სერიოზული პრობლემა: თვალებისა და ქუთუთოების ტკივილი და ანთება, თვალის არანორმალური მოძრაობა, მხედველობის ნერვების დაზიანება, რაც იწვევს მხედველობის დაქვეითებას, შეშუპება მხედველობის ნერვების არხში.
• შეხების შეგრძნების დაქვეითება
• არანორმალური გემო
• სმენის გაძნელება, ყურებში შუილი, თავბრუსხვევა (ვერტიგო)
• ზოგიერთი შინაგანი ორგანოს (პანკრეასის და თორმეტგოჯა ნაწლავის) ანთება, ენის და შეშუპება, ანთება
• ღვიძლის გადიდება, ღვიძლის უკმარისობა, ნაღვლის ბუშტის დაავადებები, ნაღვლის ბუშტის ქვები
• სახსრების ანთება, კანქვეშა სისხლჩარღვების ანთება (შეიძლება თან ახლდეს თრომბის წარმოქმნა)
• თირკმელებში ანთება, შარდში ცილა, თირკმელების დაზიანება
• ძალიან სწრაფი გულისცემა ან გულისცემის დარღვევა, ზოგჯერ არასტაბილური ელექტრული გამტაროობა
• ეკგ-ის გაზომვის დარღვევა (გულის ელექტრული აქტივობის აღრიცხვა)
• სისხლში ქოლესტერინის რაოდენობის მატება, სისხლში შარდოვანას რაოდენობის მატება
• კანის ალერგიული რეაქციები (რომლებიც ზოგჯერ შეიძლება იყოს სერიოზული), სიცოცხლისათვის საშიში მდგომარეობა, რომელიც იწვევს მტკივნეულ აქერცვლას და გამონაყარს კანზე და ლორწოვან გარსებზე, განსაკუთრებით პირის ღრუში, კანის ანთება, ჭინჭრის ციება, კანის სერიოზული რეაქციები სინათლის ან მზეზე ზემოქმედების შემდეგ ან მზის დამწვრობა, კანის გამონაყარი ან გაღიზიანება, კანის წითელი ან მეწამული გარეგნობა დაბალი თრომბოციტების (სისხლის უჯრედების) რაოდენობის გამო, ეგზემა
• რეაქცია წამლის შეყვანის ადგილზე
• ალერგიული რეაქციები ან მძიმე იმუნური სისტემის რეაქცია

იშვიათი:
• ორგანიზმში ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონის ჭარბი გამომუშავება (ჰიპერთირეოზი) (წონის დაკლება, კუნთების სისუსტე, ხელების ტრემორი, ძილის გაძნელება, პალპიტაცია, თმის ცვენა, კანის გათხელება, ტენიანობა და ჭარბი ოფლიანობა, ნაწლავის მომატებული მოქმედება, ზოგჯერ დიარეა, გაღიზიანება)
• ტვინის ფუნქციების დარღვევა, როგორც ღვიძლის სერიოზული დაავადების გართულება (სიმპტომებით, როგორიცაა გონებრივი მდგომარეობის დაქვეითება, ნეირომუსკულური დარღვევები, ტრემორი, უფრო სწრაფი და ღრმა სუნთქვა)
• ბოჭკოების უმეტესი ნაწილის დაკარგვა მხედველობის ნერვში, თვალის წინ გამჭვირვალე ფენის დაბინდვა (რქოვანა), თვალის უნებლიე მოძრაობები.

• სინათლის მიმართ მომატებული მგრძნობელობა კანზე სითხით სავსე ბუშტუკებით (ბულოზით).
• დაავადება, რომლის დროსაც პერიფერიული ნერვული სისტემის ნაწილი მიზნად ისახავს სხეულის საკუთარი იმუნური სისტემის მიერ (გიენ-ბარის სინდრომი)
• გულის რითმის ან გულის გამტარობის პრობლემები (ზოგჯერ სიცოცხლისთვის საშიში)
• სიცოცხლისათვის საშიში ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები
• დარღვევა სისხლის კოაგულაციის სისტემაში
• კანის ალერგიული რეაქციები (ზოგჯერ სერიოზული), კანქვეშა ქსოვილის, ლორწოვანი გარსების სწრაფი შეშუპება (შეშუპება), ქავილი და მტკივნეული სქელი, წითელი კანის გამონაყარი ვერცხლისფერი ლაქებით, ლორწოვანი გარსების და კანის გაღიზიანება, ზედა ფენის დიდი ნაწილი. კანის სიცოცხლისათვის საშიში მდგომარეობა, რომელიც იწვევს მისი გარე ზედაპირის სუბსტრატისგან განცალკევებას
• მცირე ზომის გამონაყარი კანზე, ზოგჯერ წვეტიანი ბოლოებით
• კანის მძიმე რეაქცია, რომელიც ცნობილია როგორც DRESS სინდრომი (ნიშნები: გამონაყარი, ცხელება, ლიმფური კვანძების შეშუპება და ეოზინოფილების მომატება (სისხლის თეთრი უჯრედების ტიპი))

უცნობი:
• ჭუჭყიანი და მუქი ლაქების წარმოქმნა კანის ფერიდან

სხვა აშკარა გვერდითი ეფექტები, რომელთა სიხშირე უცნობია, მაგრამ გამოვლენის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოთ ექიმს:
- კანის სიმსივნე
- ძვლის ირგვლივ ქსოვილის ანთება (სიმპტომებით, როგორიცაა მგრძნობელობა, კანის სიწითლე და სითბო, ძვლის გამოყენების შეზღუდვა მოძრაობისა და მხარდაჭერისთვის)
- წითელი, ქერცლიანი გამონაყარი ან რგოლისებური დაზიანებები (ე.წ. კანის წითელი მგლურა)

ვინაიდან ცნობილია, რომ ვფენდი მოქმედებს თქვენს ღვიძლსა და თირკმელებზე, ექიმმა უნდა აკონტროლოს თქვენი ღვიძლისა და თირკმელების ფუნქცია სისხლის ანალიზის დაკვეთით. აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ მუცლის ტკივილი ან თუ განავალს განსხვავებული კონსისტენცია აქვს.

კანის კიბო დაფიქსირდა იმ ადამიანებში, რომლებიც მკურნალობდნენ ვფენდით დიდი ხნის განმავლობაში.

მზის დამწვრობა და კანის მძიმე რეაქციები სინათლის ან მზეზე ზემოქმედების შემდეგ უფრო ხშირად აღინიშნა ბავშვებში. თუ თქვენ ან თქვენს შვილს განუვითარდათ კანის დარღვევები, ექიმმა, თქვენი ან თქვენი შვილის შეფასების შემდეგ, შეიძლება გირჩიოთ რეგულარულად მიმართოთ დერმატოლოგს, სიტუაციის სიმძიმის მიხედვით. ბავშვებში ღვიძლის ფერმენტების მომატება უფრო ხშირად აღინიშნა, ვიდრე მოზრდილებში.

თუ რომელიმე ჩამოთვლილი გვერდითი მოვლენა შენარჩუნდება, აცნობეთ ექიმს.

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

გვერდითი ეფექტების მოხსენება

აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას ნებისმიერი გვერდითი ეფექტის შემთხვევაში, რომელიც მითითებულია ან არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. გარდა ამისა, ვებ-გვერდზე www.titck.gov.tr ბმულზე დაწკაპუნებით „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ იმ გვერდითი ეფექტების შესახებ, რომლებსაც დააფიქსირებთ, დარეკეთ 0 800 314 00 08 გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე და შეატყობინეთ თურქეთის ფარმაკოვიგილანციის ცენტრში (TÜFAM). წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით, თქვენ წვლილს შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

5. ვფენდის შენახვა

შეინახეთ ვფენდი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.
ინახება 25°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადების შესაბამისად.

არ გამოიყენოთ ვფენდი შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა არის ყუთზე მითითებული თვის ბოლო დღე.
არ გადააგდოთ ვადაგასული ან გამოუყენებელი მედიკამენტები. გადაეცით გარემოს დაცვისა და ურბანიზაციის სამინისტროს მიერ განსაზღვრულ ნარჩენების მართვის სისტემას.

არ გადააგდოთ გამოუყენებელი წამალი სანაგვეში ან ონკანის წყალში. ჰკითხეთ თქვენს ფარმაცევტს, რა უნდა გააკეთოთ დარჩენილ ან გამოუყენებელ მედიკამენტებთან დაკავშირებით.

ლიცენზიის მფლობელი: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

წარმოების ადგილი: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş., Orhan Gazi District, Tunç Street, No: 3 ესენიურტი/სტამბული