

TƏSDİQ EDİLMİSDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

E. M. Ağayev

"12" 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl bu içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün mühüm məlumatlar vardır.**

- *Bu içlik vərəqəsini atmayın. Daha sonra onu təkrar oxumağınız lazım gələ bilər.*
- *Əgər əlavə suallarınız olarsa, lütfən, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.*
- *Bu dərman şəxsən Sizin üçün təyin edilmişdir, onu başqalarına verməyin.*
- *Bu dərmandan istifadə müddətində həkimə və ya xəstəxanaya getsəniz, həkiminizə bu dərmandan istifadə etdiyiniz barədə məlumat verin.*
- *Bu içlik vərəqədə yazılanlara dəqiq əməl edin. Dərmanın Sizin üçün tövsiyə olunan dozasından yüksək və ya aşağı doza istifadə etməyin.*

**VORİGEN** 200 mq venadaxili infuziya üçün məhlul hazırlamaq üçün steril toz  
VORIGEN

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Voriconazole

#### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 flakon tozun tərkibində 200 mq vorikonazol vardır.

*Köməkçi maddələr:* 2-hidroksi propilbetasiklodekstrin, natrium hidroksid, xlorid turşusu, inyeksiya üçün su.

#### **Təsviri**

Ağ rəngli, liofilizə olunmuş tozdur.

#### **Farmakoterapevtik qrupu**

Sistem istifadə üçün göbələkəleyhinə preparatlar. Triazol törəmələri.

**ATC kodu:** J02AC03.

#### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

VORIGEN 200 mq infuziya üçün məhlul hazırlamaq üçün tozun tərkibində 200 mq vorikonazol vardır. Birdəfəlik şüşə flakonlarda mövcuddur. Həll edildikdən sonra hər millilitrin tərkibində 10 mq vorikonazol olur. VORİGEN, göbələk infeksiyalarına qarşı istifadə olunan (antifungal) triazol adlı dərmanlar qrupuna daxildir. Bu dərmanlar geniş spektrli göbələk xəstəliklərini müalicə etmək üçün istifadə olunur. VORIGEN, bu infeksiyaya səbəb olan göbələklərə funqisid (məhvədic) və ya funqistatik (böyüməsini dayandırıcı) təsir göstərir.

#### **İstifadəsinə göstərişlər**

Vorikonazol geniş spektrli, triazol törəməli antifungal maddədir, 2 yaş və yuxarı uşaqlarda və böyüklərdə aşağıdakı hallarda təyin olunur:

- invaziv aspergillozun müalicəsi,
- neytropenik olmayan xəstələrdə kandidemiyanın müalicəsi,

- flukonazola davamlı ciddi invaziv *Candida* infeksiyalarının müalicəsi (*C.krusei* daxil olmaqla),
- *Scedosporium spp.* və *Fusarium spp.*-nin törətdiyi göbələk infeksiyalarının müalicəsi,
- Yüksək riskli allojenik hematopoetik kök hüceyrə transplantasiyası olan xəstələrdə invaziv göbələk infeksiyalarının profilaktikası.

Bu dərman yalnız həkim nəzarəti altında istifadə edilməlidir. VORİGEN əsasən xəstəliyi ciddi olanlarda istifadə edilir.

### **Əks göstərişlər**

*Aşağıdakı hallarda VORİGEN-in istifadəsi əks göstərişdir:*

Vorikonazola və ya VORİGEN-in tərkibində olan köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı, allergiyanız varsa.

Kreatinin klirensi 30ml/dəq-dən aşağı olan ağır böyrək çatışmazlığınız varsa.

Əgər hazırda resept əsasında və ya reseptsiz buraxılmasından asılı olmayaraq, hər hansı digər dərman preparatı istifadə edirsinizsə və ya yaxın zamanlarda istifadə etmişinizsə, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Bəzi dərmanlar və VORİGEN bir-birlərinin effektivliyinə təsir göstərə bilər.

*“Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri”* bölməsində VORİGEN ilə qarşılıqlı təsirdə ola bilən dərmanların siyahısı verilmişdir. Ancaq aşağıda göstərilən dərmanlardan istifadə edirsinizsə, VORİGEN istifadə etməməlisiniz:

- Allergiyanın müalicəsində istifadə olunan terfenadin
- Allergiya müalicəsində istifadə olunan astemizol
- Mədə xəstəlikləri zamanı istifadə olunan sızaprid
- Psixi (ruhi) xəstəliklərin müalicəsində istifadə olunan pimozid
- Qeyri-müntəzəm ürək ritmini müalicə etmək üçün istifadə olunan xinidin
- Vərəmin müalicəsində istifadə olunan rifampisin
- İİV-in (QİÇS) müalicəsində istifadə olunan efavirenz (gündə 400 mq və ya daha çox dozalarda)
- Epilepsiyanın müalicəsində istifadə olunan karbamazepin
- Ağır yuxusuzluq və qıcolmaların müalicəsində istifadə olunan fenobarbital
- Miqreni müalicə etmək üçün istifadə olunan çovdar mahmızı alkaloidləri (məsələn, erqotamin, dihidroerqotamin)
- Transplantasiya olunmuş xəstələrdə istifadə olunan sirolimus
- İİV-in (QİÇS) müalicəsində istifadə olunan ritonavir (gündə 2 dəfə 400 mq və daha böyük dozalarda)
- Bitki mənşəli və əlavələr üçün istifadə olunan dazıotu
- Rifabutin (Gözlənilən fayda daha çox deyilsə, rifabutinlə birlikdə istifadə edilməməlidir)

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Əgər,

- digər azol birləşmələrinə (məsələn, flukonazol) allergik reaksiya göstərmirsinizsə,
- ürək əzələsinin xəstəliyi (kardiomiopatiya), qeyri-müntəzəm ürək döyüntüsü, ürək ritminin yavaşması və elektrokardiografiyada (EKQ) “QT-intervalının uzanması” kimi məlum olan anormal bir vəziyyətiniz varsa;
- qanda kaliumun, maqneziumun və kalsiumun səviyyəsi normadan aşağıdırsa (elektrolit pozğunluğu varsa);
- QT-intervalını uzadan dərman qəbul edirsinizsə (məsələn, xinidin, prokainamid),
- görmə ilə bağlı uzunmüddətli şikayətiniz varsa, məsələn, bulanıq görmə, görmə sinirinin iltihabı və gözün ödemi.
- Hazırda mövcud olan və ya daha əvvəldən mövcud olan qaraciyər xəstəliyi. Qaraciyər xəstəliyiniz varsa, həkiminiz aşağı dozada VORİGEN təyin edə bilər. VORİGEN ilə müalicə zamanı həkiminiz qaraciyərinizin funksiyasını qan testləri ilə izləməlidir.
- Əgər böyrək xəstəliyiniz varsa. Həkiminiz, qan testi edərək böyrəklərinizin funksiyasını izləyəcək.



• Əgər mədəaltı vəzinizin qeyri-xroniki iltihabı (kəskin pankreatit) riski varsa, bu yaxınlarda xərcəngə görə dərman müalicəsi (kimyaterapiya) almırsınızsa, Sizə kök hüceyrə transplantasiyası edilmişdirsə;

VORİGEN ilə müalicə zamanı günəş işığından qaçın+ və günəş işığının təsirinə məruz qalmayın. Dəridə UB şüalara qarşı həssaslıq inkişaf edə biləcəyi üçün günəşdən qoruyucu krem/losyon istifadə edin. Bu tədbirlər uşaqlar üçün də keçərlidir.

VORİGEN ilə müalicə zamanı :

günəş yanığı,

dəridə səpgi və ya su toplanması,

işığa həssas dəri reaksiyası,

sümük ağrısı

olarsa, dərhal həkiminizə məlumat verin.

Əgər yuxarıda göstərilən dəri problemləri yaranarsa, həkiminiz Sizi dəri xəstəlikləri üzrə mütəxəssisə göndərə bilər. Vəziyyətinizi qiymətləndirdikdən sonra mütəxəssis müntəzəm intervallarla nəzarətin sizin üçün vacib olduğuna qərar verə bilər.

VORİGEN-in uzun müddət istifadəsi ehtimalı kiçik olsa da dəri xərcənginin inkişafına səbəb ola bilər.

VORİGEN ilə müalicə olunarkən həkiminiz qaraciyər və böyrəklərinizin funksiyasını qan testləri ilə izləyəcək.

Əgər bu xəbərdarlıqlar keçmişdə hər hansı bir dövəmdə olsa belə, sizin üçün keçərlidirsə, lütfən, həkiminizlə məsləhətləşin.

*VORİGEN-in tərkibində olan bəzi köməkçi maddələr barədə mühüm məlumatlar*

Köməkçi maddə 2-hidroksipropilbetasiklodekstrinin uzunmüddətli istifadəsinin təhlükəsizlik riskləri səbəbindən, preparatın 21 gün istifadədən sonra müalicənin qiymətləndirilməsi və davam etdirilib-etdirilməməyini müəyyən etmək lazımdır.

Bu dərman preparatının tərkibində natrium vardır. Onun dozasına görə heç bir xəbərdarlıq tələb olunmur.

### **Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Əgər hazırda resept əsasında və ya reseptsiz buraxılmasından asılı olmayaraq, hər hansı digər dərman preparatı istifadə edirsinizsə və ya yaxın zamanlarda istifadə etmişinizsə, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

İstənilən effektin olub olmadığını yoxlamaq üçün dozanın tənzimlənməsi və ya monitoring tələb oluna bilər.

VORİGEN ilə birlikdə istifadə olunan bəzi dərmanlar VORİGEN qarşılıqlı olaraq bir-birlərinin təsir mexanizmini dəyişdirə bilər.

Əgər aşağıdakı dərmanlardan hər hansı birini istifadə edirsinizsə, həkiminizə bunu bildirin, əgər mümkündürsə, VORİGEN-lə ilə eyni vaxtda bu dərmanların istifadəsindən qaçmaq lazımdır:

İİV-in (QİÇS) müalicəsində istifadə olunan ritonavir (gündə 2 dəfə 100 mq dozada)

Vərəmin müalicəsində istifadə olunan rifabutin. Əgər hazırda rifabutin ilə müalicə olunursunuzsa, qan göstəricilərinizə nəzarət edilməli və rifabutinin istifadəsi ilə bağlı müşahidə edilən əlavə təsirlərə diqqət yetirilməlidir.

Epilepsiyanın müalicəsində istifadə edilən fenitoin. Əgər hazırda fenitoin ilə müalicə alırsınızsa, VORİGEN ilə müalicə müddətində qanınızda fenitoinin konsentrasiyasına nəzarət edilməli və Sizin üçün doza seçimi edilməlidir.

Qanın laxtalanmasını azaltmaq üçün istifadə olunan varfarin və digər antikoagulyantlar – məsələn, fenprokumon, asenokumarol

Orqan köçürülməsi edilən (transplantasiya) xəstələrdə istifadə olunan siklosporin

Orqan köçürülməsi edilən (transplantasiya) xəstələrdə istifadə olunan takrolimus

Diabetin (şəkər xəstəliyi) müalicəsində istifadə edilən sulfonilkarbamid (sulfonilsidik cövhəri) törəmələri – məsələn, tolbutamid, qlipizid və qliburid

Xolesterinin səviyyəsini aşağı salmaq üçün istifadə olunan statinlər – məsələn, atorvastatin, simvastatin

Ağır yuxusuzluğun və stresin müalicəsində istifadə olunan benzodiazepinlər – məsələn, midazolam, triazolam

Xora xəstəliyinin müalicəsində istifadə olunan omeprazol

Doğuşa nəzarət üçün istifadə olunan oral kontraseptivlər (VORİGEN ilə oral kontraseptivlər istifadə edirsinizsə, qusma və menstrual tsiklin pozulması kimi əlavə təsirlərlə qarşılaşa bilərsiniz).

Xərçəngin müalicəsində istifadə olunan cəzair bənövşəsi alkaloidləri – məsələn, vinkristin və vinblastin.

İİV-in müalicəsində istifadə olunan indanavir və İİV proteazanın digər inhibitorları.

İİV-in müalicəsində istifadə olunan efavirenz, delavirdin, nevirapin kimi dərmanlar (efavirenzin bəzi dozalarını VORİGEN ilə eyni zamanda istifadə etməyin).

Heroin asılılığının müalicəsində istifadə olunan metadon

Əməliyyat zamanı istifadə olunan ağrıkəsicilər – məsələn, alfentanil və fentanil və sufentanil qısamüddətli təsirə malik digər opiatlar.

Orta-ağır ağrıların müalicəsində istifadə olunan oksikodon və hidrokodon kimi digər uzunmüddətli təsirə malik opiatlar

Göbələk infeksiyalarının müalicəsində istifadə olunan flukonazol

Ağrı və iltihabın müalicəsi üçün istifadə olunan qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar – məsələn, ibuprofen, diklofenak

İnkişaf etmiş böyrək xərçəngi və ya böyrək transplantasiyası edilmiş xəstələrdə istifadə olunan everolimus.

*Əgər hazırda resept əsasında və ya reseptsiz buraxılmasından asılı olmayaraq, hər hansı digər dərman preparatı istifadə edirsinizsə və ya yaxın zamanlarda istifadə etmişinizsə, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.*

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

*Dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.*

VORİGEN həkim tərəfindən təyin edilmədikcə hamiləlik dövründə istifadə edilməməlidir.

Doğuş potensialı olan qadınlar effektiv kontrasepsiya metodlarından istifadə etməlidirlər.

*Müalicə müddətində hamilə qaldığınızı hiss etsəniz, dərhal həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.*

#### **Laktasiya**

*Dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.*

VORİGEN, laktasiya dövründə istifadə edilməməlidir. Hər hansı bir dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə məsləhətləşin.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

VORİGEN görmə sahəsindəki dəyişikliklərə, o cümlədən müvəqqəti və geri dönmə bilən bulanıqlığa, görmə qavrayışının dəyişməsinə/artmasına və/və ya işığa həssaslığa səbəb ola bilər. Bu dəyişikliklərin riskinə görə nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməyin.

Vorikonazol istifadə edərkən gecələr nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etmək tövsiyə olunmur.

### **İstifadə qaydası və dozası**

VORİGEN-i həmişə həkiminizin göstərişinə əməl edərək istifadə edin. Əmin deyilsinizsə, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. VORİGEN-in venadaxili dərman formasının tərkibində olan 2-hidroksi propilbetasiklodekstrin orqanizmdən yumaqcıq filtrasiya yolu ilə xaric edilir. Ona görə kreatinin klirensi 30 ml/dəq-dən aşağı olan ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə VORİGEN VD-nin istifadəsi əks göstərişdir.

Həkiminiz bədən kütlənizə və infeksiyanızın növünə əsaslanaraq istifadə etməli olduğunuz dozanı təyin edəcəkdir. Vəziyyətinizə görə həkiminiz dozanı dəyişdirə bilər.

Yetkinlər (yaşlı xəstələr də daxil olmaqla) üçün tövsiyə olunan doza aşağıdakı kimidir:

	Venadaxili
<b>İlk 24 saat üçün doza</b> (yükləmə dozası)	Gündə 2 dəfə 6 mq/kq



<b>İlk 24 saatdan sonrakı doza</b> (dəstəkləyici doza)	Gündə 2 dəfə 4 mq/kq
---	----------------------

Müalicəyə verəcəyiniz cavab reaksiyanızdan asılı olaraq, həkiminiz gündəlik dozanızı gündə iki dəfə 3 mq / kq-a endirə bilər.

*İstifadə qaydası*

Vena daxilinə yeridilir.

VORİGEN infuziya məhlulu üçün toz həkiminiz və ya tibb bacısı tərəfindən həll ediləcək və durulaşdırılacaqdır.

Dərman ən çoxu saatda 3 m /kq sürətlə venadaxili infuziya şəklində (venadaxili) 1-3 saatlıq bir müddət aralığında venanıza yeridiləcəkdir.

*Müxtəlif yaş qrupları*

*Uşaqlarda istifadəsi*

Uşaqlar və gənclər üçün tövsiyə olunan doza aşağıdakı kimidir:

	Venadaxili	
	2-12 yaşlı uşaqlar, 12-14 yaşlı yeniyetmələr və bədən kütləsi 50 kq-dan az olan gənclər	Bədən kütləsi 50 kq və ya daha çox olan 12-14 yaşlı və 14 yaşdan yuxarı bütün gənclər
<b>İlk 24 saat üçün doza</b> (yükləmə dozası)	İlk 24 saat üçün hər 12 saatdan bir 9 mq/kq	İlk 24 saat üçün hər 12 saatdan bir 6 mq/kq
<b>İlk 24 saatdan sonra</b> (dəstəkləyici doza)	Gündə 2 dəfə 8mq/kq	Gündə 2 dəfə 4mq/kq

VORİGEN 2 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadə edilməməlidir.

*Yaşlılarda istifadəsi*

Həkiminiz Sizin üçün dozaya xüsusi bir düzəliş etməyəcək.

*Xüsusi hallarda istifadəsi*

*Böyrək çatışmazlığı*

2-hidroksipropilbetasiklodekstrin venadaxili yolla yeridildikdə, yumaqcıq filtrasiya ilə xaric edilir. Ona görə kreatinin klirensi 30 ml/dəq-dən aşağı olan, ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə VORİGEN-in istifadəsi əks göstərişdir.

*Qaraciyər çatışmazlığı*

Yüngül və orta ağır sirroz xəstəliyiniz varsa, həkiminiz dərmanınızın dozasına azaltmaq qərarı verə bilər.

Ağır qaraciyər sirrozu olan xəstələrdə vorikonazol öyrənilməmişdir.

Əgər VORİGEN-in təsirinin çox güclü və ya zəif olduğunu hiss edirsinizsə, həkiminizə və ya tibb bacınıza bu barədə məlumat verin.

**Əlavə təsirləri**

Bütün dərmanlar kimi VORİGEN-in tərkibində olan maddələrdən hər hansı birinə qarşı həssas olan insanlarda əlavə təsirlər meydana çıxmaqla bilər.

Baş verən əlavə təsirlər adətən kiçik və keçici olur. Ancaq bəzi əlavə təsirləri ciddi ola və tibbi yardım tələb edə bilər.

Əlavə təsirlər başvermə tezliyinə görə aşağıdakı kimi təsnif olunur:

Çox tez-tez (10 xəstədən 1-dən çoxunda rast gəlir)

Tez-tez (100 xəstədən 1-10-da rast gəlir)

Bəzən (1000 xəstədən 1-10-da rast gəlir)

Nadir (10 000 xəstədən 1-10-da rast gəlir)

Çox nadir (10 000 xəstədən 1-dən azında rast gəlir)

Məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil)

Əgər aşağıdakı əlavə təsirlərdən hər hansı birini hiss etsəniz, VORİGEN-in istifadəsini dayandırın və dərhal həkiminizə məlumat verin və ya ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin:

– səpgi;

- sarılıq; qaraciyərin funksional testlərində dəyişiklik;
- qarının yuxarı hissəsində güclü ağrı, ürəkbulanma və qusma ilə özünü göstərən pankreatit.

Bunların hamısı çox ciddi əlavə təsirlərdir.

Bu çox ciddi əlavə təsirlərin hamısı çox nadir hallarda baş verir.

*Digər əlavə təsirlər*

*Çox tez-tez*

- Görmə qabiliyyətinin pozulması (bulanıq görmə, vizual rəng dəyişiklikləri, işığın vizual görünməsində anormallıq, daltonizm, görmənin pisləşməsi, işıqların ətrafında dairə görmək, gecə korluğu, dalğalı görmə, gözdə işıq çaxması, parlaq sahələr görmək, görmə itiliyinin azalması, vizual parlaqlıq, normal görmə dairəsinin bir hissənin itməsi, gözlərdə ləkələr kimi görmə dəyişiklikləri)

- Qızdırma
- Səpgi
- Ürəkbulanma, qusma, ishal
- Baş ağrısı
- Qolların və ayaqların şişməsi (ödem)
- Qarın ağrısı
- Tənəffüsün çətinləşməsi
- Qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin yüksəlməsi

*Tez-tez*

- Üz sümüklərindəki hava boşluqlarının iltihabı (sinusit), diş ətlərinin iltihabı, titrəmələr, zəiflik
- Bəziləri ciddi olmaqla, qırmızı (bəzən immunitlə bağlı ola bilən) və/və ya ağ (bəzən qızdırma ilə birlikdə) qan hüceyrələrinin sayının azalması və qanın laxtalanmasına səbəb olan qan hüceyrələrinin (trombositlərin) sayının azalması.
- Allergik reaksiyalar və ya immuni sistemin ağır reaksiyası.
- Qanda şəkərin səviyyəsinin aşağı düşməsi, qanda kaliumun səviyyəsinin aşağı düşməsi, qanda natriumun səviyyəsinin aşağı düşməsi.
- Həyəcan/narahatlıq, depressiya, çəşqınlıq, yatmaqda çətinlik çəkmək, əslində olmayan şeyləri görmək (hallüsinasiyalar).
- Tutma, titrəmə və ya qeyri-iradi əzələ hərəkətləri, bəldə sancma (iynəbatma) hissi və ya anormal hisslər, əzələ tonusunun yüksəlməsi, yuxululuq, başgicəllənmə.
- Gözlərdə qansızma.
- Ürək ritminin pozulması, məsələn, ürəyin çox sürətli və ya çox yavaş döyünməsi, bayılma.
- Qan təzyiqinin aşağı düşməsi, damarlarda iltihab (qan laxtasının meydana gəlməsi ilə əlaqəli ola bilər).
- Tənəffüsün qəflətən çətinləşməsi, sinədə ağrı, üzün ödemli (ağız, dil və göz dairəsində), ağciyərdə su toplanması.
- Qəbizlik, həzmin pozulması, dodaqların iltihabı.
- Sarılıq, qaraciyərin iltihabı, qaraciyərin zədələnməsi
- Dəri səthində qırmızı qabarıqların və qabıqlanmanın əmələ gəlməsinə səbəb ola bilən dəri səpgiləri.
- Qaşınma
- Saç tökülməsi
- Bel ağrısı
- Böyrək çatışmazlığı, sidikdə qan, böyrəklərin funksional testlərində dəyişiklik

*Bəzən*

- Qripəbənzər simptomlar, mədə-bağırsağ traktında qıcıqlanma və iltihab, antibiotik-mənşəli mədə-bağırsağ traktının ishala səbəb olan iltihabı, limfa damarlarının iltihabı.
- Qarının daxili divarını və qarındaxili orqanları əhatə edən nazik toxumanın iltihabı, qızdırma, qusma, zəiflik, titrəmə, qarında şişkinlik, sidik miqdarının azalması, ishal və ya qəbizlik, qarın əzələlərinin sərtliyi kimi əlamətlərinin bəziləri və ya hamısı.
- Limfa düyünlərinin ödemli (bəzən ağrılı), sümük iliyinin çatışmazlığı, qanda eozinofillərin (allergiya hüceyrələrinin bir növü) sayının artması



- Böyrəküstü vəzinin funksiyasının pozulması, böyrəküstü vəzilərin normaldan aşağı fəaliyyət göstərməsinin simptomları, bədən kütləsinin itməsi, ürəkbulanma və anoreksiya, əzələ və oynaq ağrısı, bədəndə dərinin tündləşməsi.
- Beyin funksiyasının pozulması, parkinsona bənzər simptomlar (məsələn, oynaq hərəkətliliyinin azalması), sinir travmaları, uyuşma, ağrı, əl və ayaqlarda sancma (iynəbatma) və ya yanma hissi.
- Koordinasiya və ya balansla bağlı problemlər.
- Beyin ödemli simptomları, baş ağrısı, başgicəllənmə, qusma.
- İkili görmə, bəzi ciddi göz problemləri: gözlərdə və göz qapaqlarında ağrı və iltihab, anormal göz hərəkətləri, görmə sinirlərinin görmənin pozulmasına səbəb olan zədələnməsi, göz sinirlərinin keçdiyi kanalda ödem.
- Toxunma (lamisə) duyğusunda azalma.
- Dadbilmənin pozulması
- Eşitmə çətinliyi, qulaqlarda cingilti, başgicəllənmə (vertiqo)
- Bəzi daxili orqanlarda iltihab (mədəaltı vəzi və onikibarmaq bağırsağ), dilin şişməsi və iltihabı.
- Qaraciyərin böyüməsi, qaraciyər çatışmazlığı, öd kisəsinin xəstəlikləri, öd kisəsində daş.
- Oynaqların iltihabı, dəri altındakı damarların iltihabı (trombların meydana gəlməsi ilə əlaqəli ola bilər)
- Böyrəklərin iltihabı, sidikdə zülalın aşkar edilməsi, böyrəklərin zədələnməsi.
- Çox sürətli ürək döyüntüsü və ya qeyri-müntəzəm ürək döyüntüsü, bəzən qeyri-stabil elektrik keçiriciliyi.
- EKQ-nin (ürəyin elektrik aktivliyinin qeyd edilməsi) ölçülməsində patologiya.
- Qanda xolesterinin miqdarının artması, qanda sidik cövhərinin miqdarının artması
- Allergik dəri reaksiyaları (bəzən ciddi ola bilər), dəridə və xüsusən də ağızda, dərinin selikli qişalarında ağrılı soyulma (qabıqlanma) və səpgi yaradan həyat üçün təhlükəli bir vəziyyət, dəridə iltihab, övrə, işıqın və ya günəşin təsirinə məruz qaldıqdan sonra ağır dəri reaksiyaları və ya günəş yanığı, dəridə qızartı, qıcıqlanma, trombositlərin sayının azalması səbəbi ilə (qan hüceyrələrinin bir növü) dəridə al qırmızı və ya tünd bənövşəyi rəngdə görünməsi, ekzema.
- İstifadə yerində reaksiya

#### *Nadir*

- Orqanizmdə qalxanabənzər vəzin hiperfunksiya (hipertireoidizm) simptomları, bədən kütləsinin itməsi, əzələlərdə zəiflik, əllərin əsməsi, yatmaqda çətinlik, ürəkdöyünmənin sürətlənməsi, saçın nazilməsi, dərinin incəlməsi, həddindən artıq tərləmə, bağırsağ hərəkətlərinin artması və bəzən ishal, qıcıqlanma, göz almalarının irəli çıxması.
- Ağır qaraciyər xəstəliyinin fəsadları kimi, beyin funksiyasının pozulması əlamətləri, psixi pozğunluqlar, sinir-əzələ anomaliyaları, tremor, daha sürətli və dərin nəfəsalma.
- Görmə sinirlərindəki liflərin çoxunun itməsi, gözün önündəki şəffaf təbəqədə (buynuz qişa) dumanlılıq, gözün qeyri-iradi hərəkətləri
- Dəridə içi maye ilə dolu qabarcıqlarla (bullyos) müşayiət olunan işığa qarşı yüksək həssaslıq.
- Periferik sinir sisteminin bir hissəsinin bədənin öz immun sisteminin təsirinə məruz qaldığı bir xəstəlik (məsələn, dağınıq skleroz).
- Ürək ritmində və ya ürəyin keçiriciliyində problemlər.
- Həyat üçün təhlükəli yüksək həssaslıq reaksiyaları.
- Qanın laxtalanma sistemində pozğunluq
- Allergik dəri reaksiyaları (bəzən ciddi ola bilər), dərialtı toxumanın, selikli qişanın və selikli qişaltı toxumanın ödemli, dəri qaşınması və dərinin qıcıqlanması, gümüş ləkələr, qırmızı dəri səpgisi, selikli qişaların və dərinin qıcıqlanması, dərinin yuxarı qatının dərinin aşağı xarici səthindən ayrılması kimi həyat üçün təhlükəli vəziyyət.
- dəridə kiçik quru səpgilər.

#### *Məlum deyil*

Çillərin yaranması və dəridə tünd ləkələr.

Bilinməyən, lakin meydana çıxdıqda dərhal həkiminizə bildirilməli olduğunuz əlavə təsirlər:

- Dəri xərçəngi.
- Sümük ətrafındakı toxuma iltihabının əlamətləri, həssaslıq, dəridə qızarma və temperatur, funksiyanın məhdudlaşması.
- Qırmızı, pullu səpgilər və ya üzük şəklində olan zədələr (dərinin qırmızı qurdeşənəyi adlanır.)

Venadaxili infuziya zamanı bəzən meydana çıxan qeyri-adi reaksiyalar (üzün qızarması, qızdırma, tərləmə, ürəyin yığılma tezliyinin artması, təngnəfəslik). Bu vəziyyətdə həkiminiz bu dərmanla müalicənizi dayandıra bilər.

VORİGEN-in qaraciyərinizə və böyrəyinizə təsir etdiyi bilindiyyindən həkiminiz qan testi tələb edərək qaraciyər və böyrək funksiyalarınıza nəzarət etməlidir. Qarın ağrısı varsa və ya nəcisiniz fərqli bir konsistensiyaya malikdirsə, həkiminizə deyin. Vorikonazol ilə uzun müddət müalicə olunan insanlarda dəri xərçəngi olduğu qeyd edilmişdir. Uşaqlarda günəş yanığı və işığa və ya günəşə məruz qaldıqdan sonra ciddi dəri reaksiyaları haqda daha çox məlumat verilmişdir. Uşaqlarda qaraciyər fermentlərinin artması, böyüklərə nisbətən daha tez-tez qeyd edilmişdir.

Bu əlavə təsirlərdən hər hansı biri davam edərsə, həkiminizə müraciət edin.

*Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı bir əlavə təsir meydana çıxarsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.*

### **Doza həddinin aşılması**

Bu dərman sizə tibbi nəzarət altında veriləcəyi üçün, lazım olduğundan çox istifadə etməyiniz ehtimalı azdır. Bununla belə, dozanın çox olduğunu düşünürsünüzsə, həkiminizə və ya əczaçıya bu barədə məlumat verin.

VORİGEN-i istifadə etməyi unutmusunuzsa

Bir dozanın buraxılması ehtimalı azdır, çünki bu dərman sizə tibbi nəzarət altında veriləcəkdir. Bununla belə, dozanın unudulduğunu düşünürsünüzsə, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

*Unudulmuş dozaları əvəz etmək üçün ikiqat doza istifadə etməyin.*

VORİGEN ilə müalicənin dayandırılmasından sonra meydana çıxma biləcək təsirlər

VORİGEN ilə müalicə həkiminiz tərəfindən təyin olunan müddət ərzində davam edəcəkdir. Lakin, müalicə müddəti 6 aydan çox olmamalıdır.

İmmun sistemi zəifləmiş və ya davamlı infeksiyaları olan xəstələrdə infeksiyanın qarşısını almaq üçün uzun müddətli müalicə tələb oluna bilər. Xəstəliyiniz yaxşılaşdıqda, həkiminiz müalicəni venadaxili infuziya əvəzinə digər üsullarla davam etdirə bilər.

VORİGEN ilə müalicə həkiminiz tərəfindən dayandırıldıqda, əlavə təsirlər yaranmayacaq.

### **Buraxılış forması**

200 mq toz, 30 ml-lik flakonda. 1 flakon, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda, orijinal qablaşdırmasında və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

VORİGEN, toz həll edildikdən dərhal sonra istifadə edilməlidir. Dərhal istifadə edilmədiyi halda, 2-8°C-də (soyuducuda) 24 saata qədər saxlanıla bilər. Toz həll edildikdən sonra infuziya üçün müvafiq məhlulla durulaşdırılmalıdır. (Daha ətraflı məlumat üçün bu içlik vərəqənin sonuna baxın).

Yararlılıq müddəti bitmiş və ya artıq istifadə olunmayan dərmanı çirkab sularına və ya məişət tullantılarının içərisinə atmayın. Onun necə atılmalı olduğunu əczaçıdan soruşun. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına xidmət edir.

### **Yararlılıq müddəti**

Yararlılıq müddəti qablaşdırmanın üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır

### **İstehsalçı**

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş., Türkiyə.

ASO 2. ve 3. OSB Alçı OSB Mah. 2013. Cad. No.24

Sincan/ANKARA.



**Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş., Türkiyə.

Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3 06520, Çankaya/ANKARA.

**AŞAĞIDAKİ MƏLUMATLAR BU DƏRMANI İSTİFADƏ EDƏCƏK TİBB İŞÇİLƏRİ ÜÇÜNDÜR**

Həllətmə və durulaşdırmaya dair məlumatlar

- VORİGEN 200 mq VD (venadaxili) infuziya məhlulu hazırlamaq üçün toz, 1ml-də 10 mq vorikonazol olan şəffaf məhlul əldə etmək üçün flakonun möhtəviyyatını 20 ml-ə çatdırmaq üçün ya 19 ml inyeksiya üçün su ilə və ya 19 ml 0,9%-li (19 mq/ml) infuziya üçün natrium xlorid məhlulu ilə həll edilməlidir.
- Əgər flakondakı vakuüm durulaşdırıcını flakona çəkməzsə, flakon atılmalıdır.
- İnyeksiya üçün 19 ml suyun və ya infuziya üçün 0,9%-li (9 mq/ml) natrium xloridin tam hazırlanması üçün 20 ml-lik şpris istifadə edilməlidir.
- İstifadə üçün tələb olunan həcmdə hazırlanmış məhlul (cədvəl aşağıda göstərilir) tövsiyə olunan uyğun bir infuziya məhluluna əlavə olunur (ətraflı məlumat aşağıdadır) və tələbinizə uyğun olaraq 0,5-5 mq / ml konsentrasiyada VORİGEN məhlulu əldə edilir.
- Bu preparat birdəfəlik istifadə olunur və istifadə edilməmiş məhlul atılmalıdır. Yalnız içərisində heç bir hissəcik olmayan şəffaf məhluldan istifadə edilməlidir.
- Bolyus inyeksiya şəklində istifadə edilməməlidir.
- Saxlanması dair məlumatlar üçün "Saxlanma şəraiti" bölməsinə baxın.

10 mq/ml VORİGEN-in qatı məhlulunun (konsentratının) lazım olan həcmi

Bədən kütləsi (kq)	VORİGEN-in qatı məhlulu (konsentratı) (10 mq/ml)həcmi:				
	3 mq/kq doza (flakon sayı)	4 mq/kq doza (flakon sayı)	6 mq/kq doza (flakon sayı)	8 mq/kq doza (flakon sayı)	9 mq/kq doza (flakon sayı)
10	-	4,0 ml(1)	-	8,0 ml(1)	9,0 ml(1)
15	-	6,0 ml(1)	-	12,0 ml(1)	13,5 ml(1)
20	-	8,0 ml(1)	-	16,0 ml(1)	18,0 ml(1)
25	-	10,0 ml(1)	-	20,0 ml(1)	22,5 ml(2)
30	9,0 ml(1)	12,0 ml(1)	18,0 ml(1)	24,0 ml(2)	27,0 ml(2)
35	10,5 ml(1)	14,0 ml(1)	21,0 ml(2)	28,0 ml(2)	31,5 ml(2)
40	12,0 ml(1)	16,0 ml(1)	24,0 ml(2)	32,0 ml(2)	36,0 ml(2)
45	13,5 ml(1)	18,0 ml(1)	27,0 ml(2)	36,0 ml(2)	40,5 ml(3)
50	15,0 ml(1)	20,0 ml(1)	30,0 ml(2)	40,0 ml(2)	45,0 ml(3)
55	16,5 ml(1)	22,0 ml(2)	33,0 ml(2)	44,0 ml(3)	49,5 ml(3)
60	18,0 ml(1)	24,0 ml(2)	36,0 ml(2)	48,0 ml(3)	54,0 ml(3)
65	19,5 ml(1)	26,0 ml(2)	39,0 ml(2)	52,0 ml(3)	58,5 ml(3)
70	21,0 ml(2)	28,0 ml(2)	42,0 ml(3)	-	-
75	22,5 ml(2)	30,0 ml(2)	45,0 ml(3)	-	-
80	24,0 ml(2)	32,0 ml(2)	48,0 ml(3)	-	-
85	25,5 ml(2)	34,0 ml(2)	51,0 ml(3)	-	-
90	27,0 ml(2)	36,0 ml(2)	54,0 ml(3)	-	-
95	28,5 ml(2)	38,0 ml(2)	57,0 ml(3)	-	-
100	30,0 ml(2)	40,0 ml(2)	60,0 ml(3)	-	-

VORİGEN 200mq VD infuziya üçün məhlul hazırlamaq üçün toz, içərisində konservant maddələr olmayan birdəfəlik dozada steril liofil tozdur. Ona görə mikrobioloji baxımdan preparat

dərhal istifadə edilməlidir. Dərhal istifadə edilməzsə, istifadədən əvvəl saxlanması və normal şərtlər daxilində istifadə üçün hazır vəziyyətdə saxlanması üçün istifadəçi məsuliyyət daşıyır və əgər preparatın həll edilməsi nəzarət olunan və təsdiqlənmiş aseptik şəraitdə həyata keçirilməmişdirsə, saxlanma müddəti 2°C-8°C temperaturda 24 saatdan artıq olmamalıdır.

Həll edilmiş preparatı (hazırlanmış məhlulu) aşağıdakı məhlullarla durulaşdırmaq olar:

venadaxili infuziya üçün 0,9%-li natrium xlorid məhlulu;

venadaxili infuziya üçün Ringer laktat məhlulu, venadaxili infuziya üçün 5%-li qlükoza və Ringer laktat qarışığı;

venadaxili infuziya üçün 5%-li qlükoza və 0,45%-li natrium xlorid məhlulu;

venadaxili infuziya üçün 5%-li qlükoza məhlulu;

venadaxili infuziya üçün 20 mEq kalium xloriddə 5%-li qlükoza;

venadaxili infuziya üçün 0,45%-li natrium-xlorid məhlulu;

venadaxili infuziya üçün 5%-li qlükoza və 0,9%-li natrium xlorid məhlulu

#### ***Uyuşmazlıq***

VORİGEN-in infuziya üçün məhlulu, eyni venadaxili yollarla (və ya kanula vasitəsi ilə) digər dərman preparatları (o cümlədən parenteral qidalanma (məsələn, 10% Aminofusin Plyus)) ilə yeridilməməlidir.

Qan preparatlarının infuziyası VORİGEN ilə eyni vaxtda aparılmamalıdır.

Ümumi parenteral qidalanma VORİGEN ilə eyni vaxtda, kanula və ya eyni yolla olmamaq şərti istifadə edilə bilər.

VORİGEN infuziya üçün 4,2%-li natrium bikarbonat məhlulu ilə durulaşdırılmamalıdır.