

آروفونجین® ۵۰ میلی گرم پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون
آروفونجین® ۷۰ میلی گرم پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون

کسیپوفونژین استات

۱- ماده موثره و مواد جانبی

هر ویال آروفونجین ۵۰، شامل ۵۰ میلی گرم کسیپوفونژین (بصورت استات) پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی می باشد.
هر ویال آروفونجین ۷۰، شامل ۷۰ میلی گرم کسیپوفونژین (بصورت استات) پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی می باشد.
هر ویال آروفونجین حاوی سوکروز، مانیتول، اسید استیک گلاسیال و سدیم هیدروکساید به عنوان مواد جانبی می باشد.

۲- شکل دارویی

پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی

۳- دسته دارویی

داروی ضد قارچ اکتینوکاندین ها

۴- موارد مصرف

کسیپوفونژین در درمان بیماری های زیر طبق نظر پزشک تجویز می گردد:

- ✓ در درمان نوعی عفونت قارچی که ارگان های بدن را درگیر می کند. نام دیگر این بیماری کاندیدیای تهاجمی می باشد. عامل مولد این بیماری، قارچی به نام کاندیدا است. احتمال ابتلا به این عفونت قارچی در افرادی که به تازگی تحت عمل جراحی قرار گرفته اند و یا سیستم ایمنی ضعیفی دارند، بیشتر است. یکی از شایعترین علامت های این عفونت، تب و لرز است که این تب و لرز به درمان با آنتی بیوتیک پاسخ نمی دهد.
- ✓ در درمان عفونت قارچی به نام آسپرژیلوسیس تهاجمی که بینی، سینوس ها یا ریه ها را درگیر می کند، در صورتی که درمان های دیگر ضد قارچ جواب نداده و یا عارضه جانبی ایجاد کند، استفاده می گردد. این عفونت توسط قارچی به نام آسپرژیلوس ایجاد می شود.
- احتمال ابتلا به این عفونت قارچی در افرادی که شیمی درمانی می کنند، یا به تازگی عمل پیوند داشته اند و یا سیستم ایمنی ضعیفی دارند، بیشتر است.
- ✓ در درمان عفونت های قارچی مشکوک در صورت وجود تب و پایین بودن تعداد سلول های سفید خون و حاصل نشدن بهبودی با تجویز آنتی بیوتیک، مورد استفاده قرار می گیرد. افرادی که به تازگی تحت عمل جراحی قرار گرفته اند و یا سیستم ایمنی ضعیفی دارند بیشتر در معرض ابتلا به عفونت قارچی هستند.
- کسیپوفونژین همچنین امکان دارد در درمان تعدادی بیماری ها که در اینجا به آنها اشاره نشده است نیز مورد استفاده قرار گیرد.

۵- موارد بالینی

۵-۱ کسپوفونژین تحت نظارت و توسط اعضای کادر درمان برای شما تجویز می شود. پزشک شما زمان و میزان داروی دریافتی شما را تعیین می کند. ویال کسپوفونژین بعد از محلول و رقیق سازی بایستی بصورت تزریق داخل رگ (انفوزیون وریدی) آهسته در مدت یک ساعت تجویز شود.

از مخلوط کردن و یا تجویز همزمان ویال کسپوفونژین با داروهای دیگر جداً خودداری نمایید. از رقیق کردن ویال کسپوفونژین با حلال های حاوی دکستروز جداً خودداری نمایید.

۲-۵ دوز و موارد مصرف

دوز دارو باتوجه به نوع بیماری، سطح بدن و شرایط زمینه ای شما متفاوت است که با توجه به این شرایط دوز مورد نیاز برای بیمار توسط پزشک معالج تجویز خواهد شد. فواصل مصرف دارو و طول دوره درمان نیز بسته به نتایج آزمایش ها، وضعیت عمومی و میزان پاسخ بیمار به درمان، ممکن است تغییر کند.

دوز متداول این دارو در درمان عفونت های کاندیدیا، ۷۰ میلی گرم در روز اول و سپس ۵۰ میلی گرم روزانه می باشد. طول درمان بستگی به وضعیت بیمار متفاوت است.

دوز متداول این دارو عفونت کاندیدیای مری، روزانه ۵۰ میلی گرم به مدت ۷ تا ۱۴ روز پس از رفع علائم می باشد. دوز اولیه ۷۰ میلی گرم در این مورد مطالعه نشده است.

دوز متداول این دارو در درمان عفونت آسپرژیلوس تهاجمی، ۷۰ میلی گرم در روز اول و سپس ۵۰ میلی گرم روزانه می باشد. طول مدت درمان بر اساس شدت بیماری زمینه ای بیمار، شرایط جسمی و پاسخ بالینی وی، متغیر است. در بیماران مبتلا به نوتروپنی همراه تب که احتمال عفونت قارچی می رود، دوز اولیه ۷۰ میلی گرم و سپس روزانه ۵۰ میلی گرم مورد استفاده قرار می گیرد. طول مدت درمان بستگی به پاسخ بالینی بیمار دارد.

در طول مدت دریافت دارو اگر عوارض جانبی جدی بروز یابد ممکن است پزشک درمان را متوقف سازد و یا اینکه زمان یا دوز آن را تغییر دهد.

۶- نحوه آماده سازی ویال کسپوفونژین

ویال کسپوفونژین را از یخچال خارج کنید سپس وقتی که دمای آن به دمای محیط رسید ۱۰/۵ میلی لیتر از محلول ۰/۹ درصد سدیم کلراید و یا آب استریل قابل تزریق را به پودر داخل ویال اضافه کنید. در این حالت غلظت محلول نهایی در داخل ویال در مورد ویال های ۵۰ میلی گرمی، ۵/۲ mg/ml و در مورد ویال های ۷۰ میلی گرمی، ۷/۲ mg/mL خواهد بود. محلول غلیظ ایجاد شده باید بلافاصله برای انفوزیون رقیق گردد. ویال های کسپوفونژین برای یکبار مصرف است. باقیمانده دارو را دور بریزید. برای تهیه محلول انفوزیون، حجم مناسب از محلول غلیظ آماده شده را به طور آسپتیک به محلول انفوزیون ۰/۹ درصد یا ۰/۴۵ درصد سدیم کلراید و یا رینگر لاکتات اضافه کنید. از رقیق کردن فرآورده با محول های حاوی دکستروز خودداری کنید. محلول آماده انفوزیون را بلافاصله بعد از آماده سازی انفوزیون نمایید. پس از آماده سازی فرآورده باید شفاف، بی رنگ و بدون ذره باشد. در غیر این صورت از مصرف آن خودداری نمایید.

۷- موارد منع مصرف

داروی کسپوفونژین در موارد زیر نباید مصرف شود:

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی جدی به کسپوفونژین یا سایر مواد جانبی مانند مانیتول یا سوکروز موجود در فرآورده داشته اید از مصرف ویال کسپوفونژین اکیداً خودداری فرمایید.

۸- موارد احتیاط

۸-۱- قبل از مصرف دارو

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی جدی به کسپوفونژین و یا سایر اجزای سازنده کسپوفونژین از جمله مانیتول یا سوکروز داشته اید
- اگر دچار مشکلات کبدی هستید
- اگر اخیراً تحت عمل جراحی پیوند کلیه، قلب و یا کبد قرار گرفته اید
- اگر باردار هستید و یا قصد بارداری دارید
- اگر به نوزاد خود شیر می دهید و یا قصد این کار را دارید
- اگر در حال دریافت داروی سیکلوسپورین هستید
- اگر در حال دریافت داروهای درمان ایدز مانند افویرنز یا نوبراپین، یا داروی ضد تشنج مانند فنی توفین و کاربامازپین یا داورهای استروئیدی مانند دگزامتازون، یا آنتی بیوتیک ها مانند ریفامپین و یا داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی مانند تاکرولیموس هستید
- اگر در حال مصرف هر دارویی اعم از داروهای نسخه ای، داروهای بدون نسخه، مکمل های گیاهی یا ویتامین ها هستید
- اگر سابقه حساسیت به دارو، مواد غذایی، رنگ و یا هر ماده دیگری دارید

۸-۲- در طی مصرف دارو

- پزشک در طول درمان با کسپوفونژین جهت اطمینان از عملکرد دارو، مرتباً سیر بیماری را بررسی می کند. در صورت لزوم جهت بررسی بیشتر، از بیمار آزمایش خون گرفته می شود.
- کسپوفونژین ممکن است موجب بروز مشکلات کبدی شود. در صورت بروز علائمی نظیر ادرار تیره یا مدفوع با رنگ روشن، تهوع، استفراغ، بی اشتها، درد در قسمت بالای شکم و زرد شدن پوست یا سفیدی چشم ها، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.
- کسپوفونژین می تواند موجب واکنش های حساسیتی جدی مانند آنافیلاکسی شود، که این واکنش تهدید کننده حیات بوده و احتیاج به اقدام درمانی سریع دارد. در صورت بروز علائمی نظیر بثورات جلدی، خارش، خشن شدن غیر معمول صدا، مشکلات تنفسی، مشکل در بلع و یا تورم در صورت و دهان پس از دریافت داروی کسپوفونژین فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.
- قبل از دریافت هرگونه دارو اعم از نسخه ای و غیر نسخه ای، حتماً پزشک خود را در جریان قرار دهید.

۹- عوارض جانبی

شایان ذکر است که این عوارض در همه بیماران مصرف کننده بروز نخواهد کرد ممکن است سالمندان نسبت به بروز عوارض حساسیت بیشتری داشته باشند. علاوه بر عوارض ذکر شده احتمال بروز عوارض دیگری نیز وجود دارد که جهت کسب اطلاعات بیشتر توصیه می شود با پزشک خود مشورت کنید. شدت عوارض جانبی کسپوفونژین بسته به نوع بیماری، دوز دارو، میزان عملکرد کبدی و داروهای مصرفی همزمان می تواند بیشتر یا کمتر شود.

عوارض بسیار شایع کسپوفونژین عبارتند از:

- افت فشار، ادم محیطی، افزایش ضربان قلب
- تب، لرز، سردرد
- بثورات پوستی
- کاهش پتاسیم خون
- اسهال، تهوع، استفراغ
- کاهش هموگلوبین، کاهش سلول های سفید و قرمز خون
- افزایش آنزیم های کبدی، افزایش بیلی روبین

- الهتاب دیواره رگ
- افزایش کراتینین خون
- نارسایی تنفسی، سرفه، پنومونی
- واکنش در محل تزریق
- شوک سپتیک

عوارض شایع کسپوفونژین عبارتند از:

- پرفشاری خون
- اریتم، خارش
- کاهش منیزیم و افزایش قند خون
- التهاب مخاطی، دردهای شکمی
- کاهش آلبومین
- عفونت
- ادرار خونی، افزایش اوره خون
- تنگی نفس، جمع شدن مایع اضافی اطراف ریه، دیسترس تنفسی، خس خس سینه
- عفونت خونی

عوارض نادر کسپوفونژین عبارتند از اتساع شکم، آنافیلاکسی، بی اشتهایی، اضطراب، کاهش اشتها، آریتمی، درد مفاصل، فیبریلاسیون دهلیزی، کمر درد، ورود باکتری به خون، کاهش ضربان قلب، ایست قلبی، اختلال انعقادی، گیجی، یبوست، افسردگی، سرگیجه، سوء هاضمه، دیسونی، ادم، خونریزی از بینی، خستگی، نوتروپنی تب دار، افزایش مایعات بدن، گرگرفتگی، ادرار خونی، نکروز کبدی، بزرگ شدن کبد، سمیت کبدی، افزایش کلسیم یا پتاسیم خون، هیپوکسی، واکنش در محل تزریق (درد / خارش / تورم)، بی خوابی، یرقان، نارسایی کبد، سمیت کلیوی، بدن درد، التهاب پانکراس، ادم ریوی، نارسایی کلیه، تشنج، لایه لایه شدن پوست، زخم پوستی، خواب آلودگی، سندروم استیون-جانسون، لرزش، عفونت ادراری، کهیر، ضعف، واکنش حساسیتی (از جمله تورم صورت، اسپاسم برونش، احساس گرما)

۱۰- تداخل دارویی

اگر در حال حاضر در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از تجویز شده توسط پزشک، داروهای بدون نسخه و یا حتی محصولات طبیعی یا گیاهی و ویتامین ها هستید با پزشک خود مشورت کنید. زیرا کسپوفونژین با برخی از داروها تداخل داشته و مصرف همزمان آن با این داروها می تواند موجب کاهش اثربخشی و یا تشدید عوارض جانبی شود.

- در صورت مصرف همزمان کسپوفونژین با داروی سیکلوسپورین یا تاکرولیموس پزشک یا داروساز خود را در جریان قرار دهید. در این شرایط ممکن است پزشک شما آزمایش خون بیشتری را درخواست کند.
- مصرف همزمان کسپوفونژین با داروی ریفامپین می تواند باعث کاهش غلظت خونی کسپوفونژین گردد. بنابراین تنظیم دوز دقیق تری مورد نیاز است.
- مصرف همزمان کسپوفونژین با سایر داروهای القا کننده آنزیم های کبدی CYP مانند افلوپرنز یا نوبراپین (داروهای درمان ایدز)، فنی توئین، دگزامتازون و یا کاربامازپین می تواند باعث کاهش غلظت خونی و اثرات درمانی کسپوفونژین گردد، بنابراین در این موارد نیز تنظیم دوز دقیق تری مورد نیاز است.

۱۱- مصرف در بارداری و شیردهی

تاکنون ایمن بودن مصرف کسپوفونژین در زمان بارداری بررسی نشده است. مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود زیرا میزان ترشح کسپوفونژین در شیر مادر مشخص نیست.

۱۲- مصرف بیش از حد دارو

چنانچه کسپوفونژین بیشتر از دوزهای درمانی مناسب به شما تزریق شد، بلافاصله پزشک خود را در جریان بگذارید. در این شرایط پزشک درمان را متوقف کرده و ارزیابی های بالینی و آزمایشگاهی مناسب را انجام می دهد. در صورت لزوم ممکن است درمان علامتی برای شما انجام گیرد.

۱۳- شرایط نگهداری

کسپوفونژین را در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد) و جهت محافظت از نور تا زمان مصرف درون جعبه نگهداری نمایید. به علت احتمال ایجاد آلودگی میکروبی، فرآورده بعد از آماده سازی و رقیق سازی باید فوراً مصرف شود و محلول باقیمانده دور ریخته شود.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

از مصرف دارو بعد از گذشت تاریخ انقضا اکیداً خودداری گردد.

پس از آماده سازی فرآورده باید شفاف، بی رنگ و عاری از ذره باشد، در غیر این صورت از مصرف آن خودداری کنید.