



เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย

## ยาเม็ดวีเฟนด์™ (Vfend™) 50 และ 200 มิลลิกรัม โวริโคนาโซล (Voriconazole)

### โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยา

- เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยนี้รวบรวมข้อมูลสำหรับคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับยานี้ ไม่ได้มีข้อมูลยาครบถ้วนหรือทดแทนการดูแลโดยแพทย์หรือเภสัชกร หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม หรือเกิดอาการข้างเคียง รวมถึงอาการข้างเคียงนอกเหนือจากเอกสารนี้ หรือมีอาการรุนแรงหรือร้ายแรงขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่นเพราะอาจเป็นอันตรายได้

This leaflet answers some common questions about this medicine. It does not contain complete drug information and cannot substitute for professional care. If you have any questions or suspect that you have adverse drug reactions, please contact your pharmacist or physician.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others because it may harm them.

### 1. ยาเม็ดวีเฟนด์คือยาอะไร และใช้รักษาในกรณีใด

ยาเม็ดวีเฟนด์เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรักษาการติดเชื้อราที่ไวต่อยานี้ ใน 1 เม็ดมีตัวยาคัญคือ โวริโคนาโซล 50 หรือ 200 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อรา เช่น

- การติดเชื้อราชนิดแอสเพอร์จิลลัสแบบลุกลาม หรือ
- การติดเชื้อราชนิดแคนดิดาในเลือดแบบลุกลามชนิดร้ายแรง หรือ
- การติดเชื้อราชนิดแคนดิดาที่หลุดอาหาร หรือ
- การติดเชื้อราชนิดแคนดิดาในเลือดในผู้ป่วยบางกลุ่ม หรือ
- การติดเชื้อราชนิดร้ายแรงอื่นๆ ในผู้ป่วยซึ่งไม่สามารถทนต่อการรักษาหรือต้องการรักษาด้วยยาอื่น

ใช้ป้องกันการติดเชื้อราในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง (ได้แก่ ผู้ป่วยปลูกถ่ายไขกระดูกบางกลุ่ม ผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวซึ่งกลับเป็นซ้ำ เป็นต้น) ซึ่งมีใช้

ป้องกันการติดเชื้อราในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงที่จะติดเชื้อราแบบลุกลาม เช่น ผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด

## 2. ก่อนรับประทานยาวิเฟนด

ห้ามรับประทานยาวิเฟนดในกรณีต่อไปนี้

แพ้ยา โวริโคนาโซล หรือส่วนประกอบอื่นๆ ในยาเม็ดวิเฟนด เช่น น้ำตาลแลคโตส หรือ แป้งบางชนิด แมกนีเซียม สเตียเรต เป็นต้น หรือ แพ้อื่นในกลุ่ม azole (เช่น คีโตโคนาโซล ฟลูโคนาโซล เป็นต้น)

**ข้อควรระมัดระวังสำหรับการรับประทานยาวิเฟนด**

เพื่อให้แพทย์ได้พิจารณาการสั่งยาให้เหมาะกับคุณ ควรแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณ

- มีโรคเกี่ยวกับตับอยู่ก่อนหรือกำลังเป็นโรคเกี่ยวกับตับ
- มีอาการหอบ หรือ ผื่นแพ้อยู่ก่อน
- กำลังมีครรภ์หรือคาดว่าจะมีครรภ์ หรือวางแผนจะมีครรภ์ หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- มีประวัติเป็นโรคหัวใจ

**ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ยาวิเฟนด**

- ระหว่างการรักษาด้วยยาวิเฟนด ผู้ป่วยมีโอกาสที่จะเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังชนิดรุนแรง เช่น กลุ่มอาการ Stevens-Johnson (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) และ ปฏิกิริยาจากยาร่วมกับภาวะที่มีเม็ดเลือดขาวชนิดอีโอซิโนฟิลในเลือดสูงและอาการต่าง ๆ ของระบบร่างกาย (กลุ่มอาการ DRESS)
- สังเกตพบความเสี่ยงที่สูงขึ้นของการเกิดพิษที่ผิวหนังจากการใช้ยาร่วมกับ methotrexate ซึ่งเป็นยาที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการกำเริบซ้ำของโรคเนื่องมาจากการสัมผัสแสง UV แนะนำให้ผู้ป่วย รวมถึงผู้ป่วยเด็ก หลีกเลี่ยงการสัมผัสแสงแดดโดยตรงในระหว่างการรักษาด้วยวิเฟนด และใช้วิธีการต่าง ๆ เช่น สวมเสื้อผ้ากันแดดและใช้ครีมกันแดดที่มีค่าการป้องกันแสงแดด (SPF) สูง

- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาภาวะเยวอดด้วยยาวิเฟน็ดและคอร์ติโคสเตียรอยด์ (รวมทั้งคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดพ่นสูด เช่น budesonide) ควรได้รับการตรวจติดตามความผิดปกติของต่อมหมวกไตชั้นนอกอย่างใกล้ชิด ทั้งระหว่างการรักษาและหลังจากหยุดใช้ยาวิเฟน็ด
- ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำให้รับการดูแลทางการแพทย์ในทันทีหากผู้ป่วยมีอาการแสดงและอาการของ Cushing's syndrome หรือภาวะต่อมหมวกไตบกพร่อง

### การรับประทานยาอื่นร่วมกับยาวิเฟน็ด

ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบทุกครั้งหากคุณเพิ่งใช้หรือกำลังใช้ยาอื่น ๆ รวมด้วย แม้จะไม่เป็นยาที่ได้สั่งโดยแพทย์ก็ตาม เนื่องจากยาอาจเกิดปฏิกิริยาต่อกันได้ ยาที่อาจถูกรบกวนจากการใช้ยาวิเฟน็ด หรืออาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของยาวิเฟน็ด ส่วนใหญ่เป็นยาที่มีการทำลายยาผ่านตับด้วยระบบการทำลายยาเดียวกับไวโรโคนาโซล แม้ว่าบางตัวอาจยังไม่มีผลยืนยันจากการศึกษาทางคลินิก\* ยาเหล่านี้ได้แก่

- |  |   |
|--|---|
| - ยาแก้แพ้เทอร์เฟนาดีน (terfenadine),<br>แอสทีไมโซล (astemizole)   | - ยาลดกรดบางชนิด เช่น โอมิพราโซล (omeprazole)   |
| - ยาที่ใช้หลังการผ่าตัดเปลี่ยนไตบางชนิด เช่น ไสโคลสปอริน (cyclosporine), sirolimus, tacrolimus   | - ยาต้านอาการชักชนิดฟีนัยโตอิน (phenytoin), คาร์บามาเซพีน (carbamazepine)   |
| - ยาปฏิชีวนะหรือยารักษาการติดเชื้อ เช่น อีริโทรมัยซิน (erythromycin), ควินิดีน (quinidine), ไรแฟมพิซิน (rifampicin), ไรฟาบูติน (rifabutin), ฟลูคลอกซาซิลลิน (flucloxacillin) | - ยาด้านไวรัสเอชไอวีบางตัวหรือบางขนาด ใช้ยา เช่น เอฟาไวเรนซ์ (efavirenz), ริโทนาเวียร์ (ritonavir), อินดีนาเวียร์ (indinavir)*, ซาคควินาเวียร์ (saquinavir)*, เนลฟินาเวียร์ (nelfinavir)*, เดลาเวอร์ดีน (delavirdine)*, เนวีราพีน (nevirapine)* |
| - ยาด้านการจับตัวของเลือด เช่น วาร์ฟาริน (warfarin)  |   |
| - ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย* เช่น ไกลปิซายด์ (glipizide), ไกลบูรายด์ (glyburide), โทลบูทามายด์ (tolbutamide), - ยาระบาย เช่น นาโลเซกอล (naloxegol)           | - ยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท<br>- กลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์* เช่น midazolam, alprazolam, triazolam และ   |

- ยารักษา cystic fibrosis เช่น ไอวาคาฟเตอร์ (Ivacaftor)
- ยาประเภทยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสตาติน\* เช่น โลวาสตาติน (lovastatin)
- ยาป้องกันการติดเชื้อไวรัส CMV เช่น ลีเทอร์โมเวียร์ (Letermovir)
- ยารักษาอาการระดับโซเดียมในเลือดต่ำ เช่น โทลแวปแทน (Tolvaptan)
- ยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors เช่น axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib
- ยาที่มีผลต่อหัวใจ เช่น ไอวาบราดีน (ivabradine)
- ยารักษาโรคมะเร็ง เช่น เวเนโตแคลกซ์ (venetoclax), กลาสเดกิบ (glasdegib)
- ยารักษาโรคซึมเศร้า เช่น เซนต์จอห์นเวิร์ต (St John's Wort)
- ยารักษาอาการนอนไม่หลับ เช่น เอสโซพิโคลน (eszopiclone)
- ยาควบคุมภูมิคุ้มกัน เช่น อีเวโรลิมุส (everolimus)
- ยากลุ่มกรดวิตามินเอ เช่น เตรติโนอิน (tretinoin)
- ยากลุ่ม CYP3A4 substrate เช่น เลมโบรีแซนท (Lemborexant)
- ยาเมธาโดน (methadone)
- ลูราซิโดน (lurasidone)

ยาเหล่านี้บางรายการหากจำเป็นต้องใช้ร่วมกับยาเม็ดวีเฟน็ดอาจต้องปรับขนาดให้ยาให้เหมาะสม โดยแพทย์จะเป็นผู้พิจารณาขนาดให้ยาที่เหมาะสมกับคุณ

### หญิงมีครรภ์

หากคุณกำลังมีครรภ์หรือคิดว่าอาจตั้งครรภ์ ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบก่อนรับประทานยาเม็ดวีเฟน็ดหรือยาอื่นๆ เสมอ กรณีที่คุณมีโอกาสตั้งครรภ์และหากแพทย์เห็นว่าคุณมีความจำเป็นต้องรับประทานยาเม็ดวีเฟน็ด ควรใช้วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพเพิ่มเติมระหว่างการรับประทานยาเม็ดวีเฟน็ดด้วย

### หญิงให้นมบุตร

ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในหญิงให้นมบุตร แพทย์อาจพิจารณาให้ยาวีเฟน็ดในหญิงให้นมบุตรหากมีความจำเป็น เฉพาะเมื่อคาดว่าจะได้รับผลดีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดกับบุตร

## **ความสามารถในการขับขี้นยานพาหนะและควบคุมเครื่องจักรกล**

ยาเม็ดวีเฟนดอาจทำให้การมองภาพเพี้ยนไปจากปกติชั่วคราว เช่น ตามัว สู้แสงไม่ได้ ดังนั้นระหว่างการรับประทานยาเม็ดวีเฟนด คุณต้องหลีกเลี่ยงการขับขี้นยานพาหนะหรือควบคุมเครื่องจักรกลในระหว่างที่มีอาการเหล่านี้ โดยเฉพาะไม่ควรขับรถตอนกลางคืนในช่วงที่รับประทานยาเม็ดวีเฟนดอยู่

## **3. วิธีการรับประทานยาเม็ดวีเฟนด**

ขนาดยาวีเฟนดที่รับประทานขึ้นอยู่กับความรุนแรงของการติดเชื้อและน้ำหนักตัวของคุณ ควรรับประทานยาตามที่แพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ควรรับประทานยาวีเฟนด 1 ชั่วโมงก่อนหรือหลังอาหาร

ขนาดยาที่แนะนำของยาเม็ดวีเฟนดเพื่อการรักษาอย่างต่อเนื่องโดยทั่วไปสำหรับเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป, ผู้ใหญ่และผู้สูงอายุที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 40 กิโลกรัมขึ้นไป เป็นดังนี้ คือครั้งละ 200 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ต่อเนื่องไปในระยะเวลาตามแพทย์สั่ง ถ้าการตอบสนองของผู้ป่วยยังไม่เพียงพออาจเพิ่มขนาดรับประทานอย่างต่อเนื่องจาก 200 มิลลิกรัมทุก 12 ชม. เป็น 300 มิลลิกรัมทุก 12 ชม.

หากคุณมีน้ำหนักน้อยกว่า 40 กิโลกรัม แพทย์อาจปรับลดขนาดยาลงครึ่งหนึ่งเป็น 100 มิลลิกรัมทุก 12 ชม. แต่หากมีการตอบสนองต่อการรักษาไม่เพียงพอ แพทย์สามารถเพิ่มขนาดยาเป็น 150 มิลลิกรัมทุก 12 ชม.

ในผู้ป่วยโรคตับเฉียบพลันซึ่งมีการเพิ่มขึ้นของเอ็นไซม์ที่แสดงถึงการทำงานของตับ ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา แต่ควรมีการติดตามการทำงานของตับเป็นระยะ ในผู้ป่วยโรคตับแข็งเล็กน้อยถึงปานกลางควรลดขนาดยาที่ให้ต่อเนื่องลงครึ่งหนึ่ง ยังไม่มีการศึกษาการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับแข็งรุนแรง

ขนาดยาที่แนะนำของยาวีเฟนดเพื่อการรักษาอย่างต่อเนื่องโดยทั่วไปสำหรับเด็ก (อายุ 2 ถึงน้อยกว่า 12ปี) ที่กลืนยาทั้งเม็ดได้ และวัยรุ่น อายุ 12-14 ปีที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. คือ 9 มิลลิกรัม/กก. วันละ 2 ครั้ง แพทย์อาจปรับเพิ่มขนาดรับประทานสูงสุดเป็น 350 มิลลิกรัมวันละ 2 ครั้ง

### **หากคุณรับประทานยาเม็ดวีเฟนดมากกว่าที่แพทย์สั่ง**

ในกรณีที่มีการรับประทานยาเม็ดวีเฟนดเกินขนาด ควรไปพบแพทย์โดยทันทีและนำยาที่เหลือหรือกล่องยาไปด้วย แม้ว่าจะมียาเหลืออยู่หรือไม่ก็ตาม อย่ารับประทานยาต่อจนกว่าจะได้รับคำแนะนำจากแพทย์

### **หากคุณลืมรับประทานยาเม็ดวีเฟนด**

หากคุณลืมรับประทานยาเม็ดวีเฟนดีให้รับประทานยานี้ทันทีที่นึกได้ใน 2 ถึง 3 ชั่วโมงหลังจากมื้อยาที่ลืมรับประทาน แต่หากนึกได้ใกล้เวลารับประทานยาในมื้อถัดไป ไม่ต้องรับประทานยาทดแทนมื้อที่ลืม แต่ให้รับประทานยามื้อถัดไปนั้นให้ตรงเวลา ห้ามรับประทานยาเพิ่มเป็นสองเท่าเพื่อทดแทนการลืมรับประทานยาในมื้อที่ผ่านมา

### การหยุดยารับประทานยาเม็ดวีเฟนดี

หากคุณหยุดรับประทานยาเม็ดวีเฟนดีก่อนที่แพทย์กำหนดเชื่ออาจกำเริบขึ้นมาใหม่ได้ คุณอาจมีอาการแย่ลง หรือกลับมาป่วยจากการติดเชื้อใหม่อีก อย่าหยุดรับประทานยาเอง ควรรับประทานยาเม็ดวีเฟนดีให้ครบตามที่แพทย์สั่งถึงแม้ว่าคุณจะมีอาการดีขึ้นแล้วก็ตาม

## 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยาเม็ดวีเฟนดีทำให้เกิดผลข้างเคียงในบางคนได้ ผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยมากได้แก่ การมองเห็นบกพร่อง, ไข้, บวมตามปลายมือปลายเท้า, คลื่นไส้, อาเจียน, ปวดท้อง, ท้องเสีย, ปวดศีรษะ, มีผื่นที่ผิวหนังคล้ายโรคหัดอย่างอ่อนถึงปานกลางตามร่างกายทั่วไป เป็นต้น

ควรแจ้งให้แพทย์ทราบทันที **ถ้าคุณมีอาการต่อไปนี้หลังจากรับประทานยา**

- ปฏิกิริยาการแพ้อย่างรุนแรง เช่น หายใจเสียงดังวิ๊ดกระทันหัน หายใจลำบาก บวมที่หนังตา หน้า หรือริมฝีปาก มีผื่นแดงหรือคัน
- มีตุ่มพองที่ผิวหนัง หรือผิวหนังลอกเป็นบริเวณกว้าง มีไข้ ไอ รู้สึกไม่สบาย หรือ เหนื่อย, ลึ้นหรือริมฝีปากบวม
- ตาขาวและผิวเป็นสีเหลือง (ดีซ่าน)
- หัวใจเต้นผิดจังหวะ

## 5. คำแนะนำในการเก็บยาวีเฟนดี

ควรเก็บยาไว้ในแผงจนกว่าจะถึงเวลารับประทานยา

ควรเก็บยาไว้ในที่แห้งและเย็น อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และเก็บให้พ้นมือเด็ก

ห้ามใช้ยาหลังวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก

ข้อมูลในเอกสารกำกับยานี้เป็นข้อมูลเฉพาะสำหรับยาเม็ดเคลือบฟิล์มวีเฟนดีเท่านั้น

PIL Title: Voriconazole

PIL Date: September 01, 2023

Country: Thailand

Reference LPD rev. no.: 17.0; CDS Date: July 07, 2023

## 6. ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

PIL Revision: 10.0

PIL date: September 01, 2023

Country: Thailand