

Ricanza®

Voriconazole

Powder for Concentrate for Solution for Infusion

Read this leaflet carefully before you start taking Ricanza®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Ricanza® is and what it is used for

2. What you need to know before you use Ricanza®

3. How to use Ricanza®

4. Possible side effects

5. How to store Ricanza®

6. Content of the pack and other information

1. What Ricanza® is and what it is used for

Ricanza® is an antifungal medicine containing the active substance voriconazole. It works by killing or stopping the growth of the fungi that cause infections.

It is used for the treatment of patients (adults and children above the age of 2) with:

- invasive aspergillosis (a type of fungal infection due to *Aspergillus* sp.)
- candidemia (another type of fungal infection due to *Candida* sp.) in non-neutropenic patients (patients without abnormally low white blood cells count)
- serious invasive *Candida* sp. infections when the fungus is resistant to fluconazole (another antifungal medicine)
- serious fungal infections caused by *Scedosporium* sp. or *Fusarium* sp. (two different species of fungi)

Ricanza® is intended for patients with worsening, possibly life-threatening, fungal infections and prevention of fungal infections in high-risk bone marrow transplant recipients.

This product should only be used under the supervision of a doctor.

2. What you need to know before you use Ricanza®

Do not use Ricanza®

- If you are allergic to the active ingredient voriconazole, or to sulfobutylether beta cyclodextrin sodium.

It is very important that you inform your doctor or pharmacist if you are taking or have taken any other medicines, even those that are obtained without a prescription, or herbal medicines.

The medicines in the following list must not be taken during your course of Ricanza® treatment:

- Terfenadine (used for allergy)
- Astemizole (used for allergy)
- Cisapride (used for stomach problems)
- Pimozide (used for treating mental illness)
- Quinidine (used for irregular heart beat)
- Ivabradine (used for symptoms of chronic heart failure)
- Rifampicin (used for treating tuberculosis)
- Efavirenz (used for treating HIV) in doses of 400 mg and above once daily
- Carbamazepine (used to treat seizures)
- Phenobarbital (used for severe insomnia and seizures)
- Ergot alkaloids (e.g., ergotamine, dihydroergotamine; used for migraine)
- Sirolimus (used in transplant patients)
- Ritonavir (used for treating HIV) in doses of 400 mg and more twice daily
- St. John’s Wort (herbal supplement)

- Naloxegol (used to treat constipation specifically caused by pain medicines, called opioids, (e.g., morphine, oxycodone, fentanyl, tramadol, codeine))
- Tolvaptan (used to treat hyponatremia (low levels of sodium in your blood) or to slow kidney function decline in patients with polycystic kidney disease)
- Lurasidone (used to treat depression)
- Venetoclax (used to treat patients with chronic lymphocytic leukemia-CLL)

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Ricanza® if:

- you have had an allergic reaction to other azoles.

- you are suffering from, or have ever suffered from liver disease. If you have liver disease, your doctor may prescribe a lower dose of Ricanza®. Your doctor should also monitor your liver function while you are being treated with Ricanza® by doing blood tests.

- you are known to have cardiomyopathy, irregular heart-beat, slow heart rate or an abnormality of electrocardiogram (ECG) called "long QTc syndrome".

While being treated with Ricanza®:

- You should avoid any sunlight and sun exposure while being treated. It is important to cover sun exposed areas of skin and use sunscreen with high sun protection factor (SPF), as an increased sensitivity of skin to the sun’s UV rays can occur. These precautions are also applicable to children.

- Tell your doctor immediately if you develop sunburn, severe skin rash or blisters, or bone pain. If you develop skin disorders as described above, your doctor may refer you to a dermatologist, who after consultation may decide that it is important for you to be seen on a regular basis. There is a small chance that skin cancer could develop with long-term use of Ricanza®.

- If you develop signs of "adrenal insufficiency" where the adrenal glands do not produce adequate amounts of certain steroid hormones such as cortisol which may lead to symptoms such as chronic, or long-lasting fatigue, muscle weakness, loss of appetite, weight loss, abdominal pain, please tell your doctor.

- If you develop signs of "Cushing’s syndrome" where the body produces too much of the hormone cortisol which may lead to symptoms such as weight gain, fatty hump between the shoulders, a rounded face, darkening of the skin on the stomach, thighs, breasts, and arms, thinning skin, bruising easily, high blood sugar, excessive hair growth, excessive sweating, please tell your doctor.

- Your doctor should monitor the function of your liver and kidney by doing blood tests.

Children and adolescents

Ricanza® should not be given to children younger than 2 years of age.

Other medicines and Ricanza®

Please tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including those that are obtained without a prescription.

Some medicines, when taken at the same time as Ricanza®, may affect the way Ricanza® works or Ricanza® may affect the way they work.

Tell your doctor if you are taking the following medicine, as treatment with Ricanza® at the same time should be avoided if possible:

- Ritonavir (used for treating HIV) in doses of 100 mg twice daily

- Glasdegib (used for treating cancer) - if you need to use both drugs your doctor will monitor your heart rhythm frequently.

Tell your doctor if you are taking either of the following medicines, as treatment with Ricanza® at the same time should be avoided if possible, and a dose adjustment of Ricanza® may be required:

- Rifabutin (used for treating tuberculosis). If you are already being treated with rifabutin your blood counts and side effects to rifabutin will need to be monitored.
- Phenytoin (used to treat epilepsy). If you are already being treated with phenytoin your blood concentration of phenytoin will need to be monitored during your treatment with Ricanza® and your dose may be adjusted.

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines, as a dose adjustment or monitoring may be required to check that the medicines and/or Ricanza® are still having the desired effect:

- Warfarin and other anticoagulants (e.g., phenprocoumon, acenocoumarol; used to slow down clotting of the blood)
- Ciclosporin (used in transplant patients)
- Tacrolimus (used in transplant patients)
- Sulfonylureas (e.g., tolbutamide, glipizide, and glyburide) (used for diabetes)
- Statins (e.g., atorvastatin, simvastatin) (used for lowering cholesterol)
- Benzodiazepines (e.g., midazolam, triazolam) (used for severe insomnia and stress)
- Omeprazole (used for treating ulcers)
- Oral contraceptives (if you take Ricanza® whilst using oral contraceptives, you may get side effects such as nausea and menstrual disorders)
- Vinca alkaloids (e.g., vincristine and vinblastine) (used in treating cancer)
- Tyrosine kinase inhibitors (e.g., axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (used for treating cancer)
- Tretinoin (used to treat leukemia)
- Indinavir and other HIV protease inhibitors (used for treating HIV)
- Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (e.g., efavirenz, delavirdine, nevirapine) (used for treating HIV) (some doses of efavirenz can NOT be taken at the same time as Ricanza®)
- Methadone (used to treat heroin addiction)
- Alfentanil and fentanyl and other short-acting opiates such as sufentanil (painkillers used for surgical procedures)
- Oxycodone and other long-acting opiates such as hydrocodone (used for moderate to severe pain)
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g., ibuprofen, diclofenac) (used for treating pain and inflammation)
- Fluconazole (used for fungal infections)
- Everolimus (used for treating advanced kidney cancer and in transplant patients)
- Letermovir (used for preventing cytomegalovirus (CMV) disease after bone marrow transplant)
- Ivacaftor (used to treat cystic fibrosis)
- Flucloxacillin (antibiotic used against bacterial infections)

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Ricanza® must not be used during pregnancy, unless indicated by your doctor. Effective contraception must be used in women of childbearing potential. Contact your doctor immediately if you become pregnant while being treated with Ricanza®.

Driving and using machines

Ricanza® may cause blurring of vision or uncomfortable sensitivity to light. While affected, do not drive or operate any tools or machines. Tell your doctor if you experience this.

Ricanza® contains sodium

This medicine contains 224 mg of sodium per vial.

Ricanza® contains cyclodextrins

This medicine contains 3,200 mg cyclodextrins in each vial which is equivalent to 160 mg/ml when reconstituted in 20 ml. If you have a kidney disease, talk to your doctor before you receive this medicine.

3. How to use Ricanza®

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

Your doctor will determine your dose depending on your weight and the type of infection you have.

Your doctor may change your dose depending on your condition.

The recommended dose for adults (including elderly patients) is as follows:

	Intravenous Infusion
Dose for the first 24 hours (Loading Dose)	6 mg/kg every 12 hours for the first 24 hours
Dose after the first 24 hours (Maintenance Dose)	4 mg/kg twice daily

Depending on your response to treatment, your doctor may decrease the dose to 3 mg/kg twice daily.

The doctor may decide to decrease the dose if you have mild to moderate cirrhosis.

The recommended dose for children and teenagers is as follows:

	Intravenous Infusion	
	Children aged 2 to less than 12 years and teenagers aged 12 to 14 years weighing less than 50 kg	Teenagers aged 12 to 14 years weighing 50 kg or more; all teenagers older than 14
Dose for the first 24 hours (Loading Dose)	9 mg/kg every 12 hours for the first 24 hours	6 mg/kg every 12 hours for the first 24 hours
Dose after the first 24 hours (Maintenance Dose)	8 mg/kg twice a day	4 mg/kg twice a day

Depending on your response to treatment, your doctor may increase or decrease the daily dose.

If you are taking Ricanza® for prevention of fungal infections, your doctor may stop giving Ricanza® if you develop treatment related side effects.

Ricanza® treatment will continue for as long as your doctor advises, however duration of treatment with Ricanza® powder for concentrate for solution for infusion should be no more than 6 months.

Patients with a weakened immune system or those with difficult infections may require long-term treatment to prevent the infection from returning. You may be switched from the intravenous infusion to tablets once your condition improves.

Ricanza® will be reconstituted and diluted to the correct concentration by your hospital pharmacist or nurse. (Please refer to the end of this leaflet for further information).

This will be given to you by intravenous infusion (into a vein) at a maximum rate of 3 mg/kg per hour over 1 to 3 hours.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

If a dose of Ricanza® has been forgotten

As you will be given this medicine under close medical supervision, it is unlikely that a dose would be missed. However, tell your doctor or pharmacist if you think that a dose has been forgotten.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

If you experience any of the following side effects, tell your doctor immediately as these are all serious. You may need urgent medical attention or hospitalization:

- rash
- jaundice; changes in blood tests of liver function
- pancreatitis
- skin cancer
- inflammation of the tissue surrounding the bone
- red, scaly patches or ringshaped skin lesions that may be a symptom of an autoimmune disease called cutaneous lupus erythematosus

Other side effects

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- visual impairment (change in vision including blurred vision, visual color alterations, abnormal intolerance to visual perception of light, color blindness, eye disorder, halo vision, night blindness, swinging vision, seeing sparks, visual aura, visual acuity reduced, visual brightness, loss of part of the usual field of vision, spots before the eyes)
- fever
- rash
- nausea, vomiting, diarrhea
- headache
- swelling of the extremities
- stomach pains
- breathing difficulties
- elevated liver enzymes

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- inflammation of the sinuses, inflammation of the gums, chills, weakness
- low numbers of some types, including severe, of red (sometimes immune-related) and/or white blood cells (sometimes with fever), low numbers of cells called platelets that help the blood to clot
- low blood sugar, low blood potassium, low sodium in the blood
- anxiety, depression, confusion, agitation, inability to sleep, hallucinations
- seizures, tremors or uncontrolled muscle movements, tingling or abnormal skin sensations, increase in muscle tone, sleepiness, dizziness
- bleeding in the eye
- heart rhythm problems including very fast heartbeat, very slow heartbeat, fainting
- low blood pressure, inflammation of a vein (which may be associated with the formation of a blood clot)
- acute breathing difficulty, chest pain, swelling of the face (mouth, lips and around eyes), fluid accumulation in the lungs
- constipation, indigestion, inflammation of the lips
- jaundice, inflammation of the liver and liver injury
- skin rashes which may lead to severe blistering and peeling of the skin characterized by a flat, red area on the skin that is covered with small confluent bumps, redness of the skin
- itchiness
- hair loss
- back pain
- kidney failure, blood in the urine, changes in kidney function tests

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- flu-like symptoms, irritation and inflammation of the gastrointestinal tract, inflammation of the gastrointestinal tract causing antibiotic associated diarrhea, inflammation of the lymphatic vessels
- inflammation of the thin tissue that lines the inner wall of the abdomen and covers the abdominal organ
- enlarged lymph glands (sometimes painful), failure of blood marrow, increased eosinophil
- depressed function of the adrenal gland, underactive thyroid gland
- abnormal brain function, Parkinson-like symptoms, nerve injury resulting in numbness, pain, tingling or burning in the hands or feet
- problems with balance or coordination
- swelling of the brain
- double vision, serious conditions of the eye including: pain and inflammation of the eyes and eyelids, abnormal eye movement, damage to the optic nerve resulting in vision impairment, optic disc swelling
- decreased sensitivity to touch
- abnormal sense of taste
- hearing difficulties, ringing in the ears, vertigo
- inflammation of certain internal organs (pancreas and duodenum), swelling and inflammation of the tongue
- enlarged liver, liver failure, gallbladder disease, gallstones
- joint inflammation, inflammation of the veins under the skin (which may be associated with the formation of a blood clot)
- inflammation of the kidney, proteins in the urine, damage to the kidney
- very fast heart rate or skipped heartbeats, sometimes with erratic electrical impulses
- abnormal electrocardiogram (ECG)
- blood cholesterol increased, blood urea increased
- allergic skin reactions (sometimes severe), including life-threatening skin condition that causes painful blisters and sores of the skin and mucous membranes, especially in the mouth, inflammation of the skin, hives, sunburn or severe skin reaction following exposure to light or sun, skin redness and irritation, red or purple discoloration of the skin which may be caused by low platelet count, eczema
- infusion site reaction
- allergic reaction or exaggerated immune response

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- overactive thyroid gland
- deterioration of brain function that is a serious complication of liver disease
- loss of most fibers in the optic nerve, clouding of the cornea, involuntary movement of the eye
- bullous photosensitivity
- a disorder in which the body’s immune system attacks part of the peripheral nervous system
- heart rhythm or conduction problems (sometimes life threatening)
- life threatening allergic reaction
- disorder of blood clotting system
- allergic skin reactions (sometimes severe), including rapid swelling (edema) of the dermis, subcutaneous tissue, mucosa and submucosal tissues, itchy or sore patches of thick, red skin with silvery scales of skin, irritation of the skin and mucous membranes, life-threatening skin condition that causes large portions of the epidermis, the skin’s outermost layer, to detach from the layers of skin below
- small dry scaly skin patches, sometimes thick with spikes or horns

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- freckles and pigmented spots

Reactions during the infusion have occurred uncommonly with Ricanza® (including flushing, fever, sweating, increased heart rate and shortness of breath). Your doctor may stop the infusion if this occurs.

As Ricanza® has been known to affect the liver and the kidney,

your doctor should monitor the function of your liver and kidney by doing blood tests. Please advise your doctor if you have any stomach pains or if your stools have a different consistency.

Sunburn or severe skin reaction following exposure to light or sun was experienced more frequently in children. If you develop skin disorders, your doctor may refer you to a dermatologist, who after consultation may decide that it is important for you to be seen on a regular basis.

Elevated liver enzymes were also observed more frequently in children.

5. How to store Ricanza®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from light.
- Following reconstitution, chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at room temperature (below 30°C) and refrigerator (2°C to 8°C).

- From a microbiological point of view, the diluted product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer require. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Ricanza® contains

The active substance is voriconazole. The other ingredient is sulfobutylether beta cyclodextrin sodium.

Each vial contains 200 mg voriconazole, equivalent to a 10 mg/ml solution when reconstituted as directed by your hospital pharmacist or nurse (see the information at the end of this leaflet).

What Ricanza® looks like and contents of the pack

Ricanza® is supplied in single use glass vials as a powder for concentrate for solution for infusion.

Each vial is packed in a box with a leaflet.

For medical or healthcare professionals only

- Ricanza® powder for concentrate for solution for infusion needs to first be reconstituted with either 19 ml of water for injection or 19 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion to obtain an extractable volume of 20 ml of clear concentrate containing 10 mg/ml voriconazole.
- It is recommended that a standard 20 ml (non-automated) syringe be used to ensure that the exact amount (19 ml) of water for injection or of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion is dispensed.
- The required volume of the reconstituted concentrate is then added to a recommended compatible infusion solution listed below to obtain a final Ricanza® solution containing 0.5 mg/ml to 5 mg/ml of voriconazole.
- This medicinal product is for single use only and any unused solution should be discarded.
- Only clear solutions without particles should be used.
- Should be infused (into a vein) at a maximum rate of 3 mg/kg per hour over 1 to 3 hours. Not for administration as a bolus injection.
- For storage information, please refer to Section 5 "How to store Ricanza®".

Required Volumes of 10 mg/ml Ricanza® Concentrate

Body Weight (kg)	Volume of Ricanza® Concentrate (10 mg/ml) required for:				
	3 mg/kg dose (number of vials)	4 mg/kg dose (number of vials)	6 mg/kg dose (number of vials)	8 mg/kg dose (number of vials)	9 mg/kg dose (number of vials)
10	-	4 ml(1)	-	8 ml(1)	9 ml(1)
15	-	6 ml(1)	-	12 ml(1)	13.5 ml(1)
20	-	8 ml(1)	-	16 ml(1)	18 ml(1)
25	-	10 ml(1)	-	20 ml(1)	22.5 ml(2)
30	9 ml(1)	12 ml(1)	18 ml(1)	24 ml(2)	27 ml(2)
35	10.5 ml(1)	14 ml(1)	21 ml(2)	28 ml(2)	31.5 ml(2)
40	12 ml(1)	16 ml(1)	24 ml(2)	32 ml(2)	36 ml(2)
45	13.5 ml(1)	18 ml(1)	27 ml(2)	36 ml(2)	40.5 ml(3)
50	15 ml(1)	20 ml(1)	30 ml(2)	40 ml(2)	45 ml(3)
55	16.5 ml(1)	22 ml(2)	33 ml(2)	44 ml(3)	49.5 ml(3)
60	18 ml(1)	24 ml(2)	36 ml(2)	48 ml(3)	54 ml(3)
65	19.5 ml(1)	26 ml(2)	39 ml(2)	52 ml(3)	58.5 ml(3)
70	21 ml(2)	28 ml(2)	42 ml(3)	-	-
75	22.5 ml(2)	30 ml(2)	45 ml(3)	-	-
80	24 ml(2)	32 ml(2)	48 ml(3)	-	-
85	25.5 ml(2)	34 ml(2)	51 ml(3)	-	-
90	27 ml(2)	36 ml(2)	54 ml(3)	-	-
95	28.5 ml(2)	38 ml(2)	57 ml(3)	-	-
100	30 ml(2)	40 ml(2)	60 ml(3)	-	-

Compatible Infusion Solutions

The reconstituted solution can be diluted with:

- Sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion
- Compound sodium lactate intravenous infusion
- Dextrose 5% and lactated ringer’s intravenous infusion
- Dextrose 5% and sodium chloride 0.45% solution for infusion
- Dextrose 5% solution for infusion
- Dextrose 5% in 20 mEq potassium chloride solution for infusion
- Sodium chloride 0.45% solution for infusion
- Dextrose 5% and sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion

Incompatibilities

- Ricanza® must not be infused into the same line or cannula concomitantly with other drug infusions, including parenteral nutrition (e.g., Aminofusin 10% Plus).
- Infusions of blood products must not occur simultaneously with Ricanza®.
- Infusion of total parenteral nutrition can occur simultaneously with Ricanza® but not in the same line or cannula.
- Ricanza® must not be diluted with sodium bicarbonate 4.2% solution for infusion.

The compatibility of Ricanza® with diluents other than listed above is unknown.

Last revision: June 2023



Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.
 Tel: +9826-36671187
 Fax: +9826-36671187
 E-mail: info@nanoalvand.com
 URL: www.nanoalvand.com

ریگانزا®

وریکونازول

بودر برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون پس از رقیق‌سازی

پیش از شروع مصرف ریگانزا®:احتشواى برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در سر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی ریگانزا® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری ننمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

ریگانزا® چیست و در چه مواردی کاربرد دارد؟

نام اختصاصی داروی شما ریگانزا® و نام تزریک آن وریکونازول است. ریگانزا® یک داروی ضد قارچ است که باعث کشته شدن یا توقف رشد قارچ‌هایی که منجر به عفونت شده‌اند، می‌شود.

این دارو برای درمان بیماران (بزرگسالان و کودکان بزرگ‌تر از ۲ سال) در موارد زیر کاربرد دارد:

- اسپریلیوس تهاجمی
- کاندیدیما در بیماران غیر نوتروپنیک
- کاندیدازیس تهاجمی و جدی مقاوم به داروی فلوکونازول

عفونت‌های جدی قارچی ناشی از گونه‌های سودوسپوریوم و فوزاریوم ریگانزا® برای بیمارانی که دچار عفونت‌های قارچی وخیم و حتی تهدیدکننده حیات هستند، تجویز می‌گردد.

همچنین این دارو برای پیشگیری از عفونت‌های قارچی در افرادی که پیوند مغز استخوان انجام داده و در خطر ابتلا به عفونت هستند، کاربرد دارد.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که پزشک به مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سوآلی دارید، از پزشک خود پرسید.

چه افرادی نباید ریگانزا® را دریافت کنند؟

اگر سابقه واکنش حساسیتی به وریکونازول یا سدیم سولفوبوتیل‌اتر بتاسیکلودکسترین را دارید:

داروهای زیر نباید در طول درمان با ریگانزا® مصرف شوند:

- ترفنادین
- استمیزول
- سیناپراید
- پیموزاید
- کینیدین
- ایوبریدین
- ریفامپیسین
- افازویتر در دوزهای ۴۰۰ میلی‌گرم و بیشتر به صورت یک بار در روز
- کاربامازپین
- فنوباریتال
- آکالوفیندهای اِروگوت (مانند اِروگوتامین، دی‌هیدرو اِروگوتامین)
- سیرولیوموس
- ریتناویر در دوزهای ۴۰۰ میلی‌گرم و بیشتر به صورت دو بار در روز
- گیاه هلف جای (Hypericum perforatum)
- نالوکسکل
- تولوپاتین
- لوراسیدون
- ونتولاکس

پیش از دریافت ریگانزا® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

پیش از شروع درمان با ریگانزا®، موارد زیر را به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید:

اگر سابقه واکنش حساسیتی به سایر داروهای خانواده آزول‌ها را دارید.

اگر سابقه ابتلا به بیماری‌های کبدی دارید یا در حال حاضر به آن‌ها مبتلا هستید؛ ممکن است پزشک میزان مصرف ریگانزا® را کاهش دهد و در طول درمان با ریگانزا® عملکرد کبد شما را از طریق انجام آزمایش‌های منظم خون پایش کند.

اگر مبتلا به کاردیومیوپاتی، ضربان قلب نامنظم، ضربان قلب آهسته یا سندرم افزایش فاصله QT هستید.

در طول دوره درمان با ریگانزا® به موارد زیر توجه کنید:

به دلیل افزایش حساسیت پوست به آفتاب در طول دوره درمان، توصیه می‌شود به منظور به حداقل رساندن مواجهه پوست با نور خورشید و اشعه فرابنفش از یک پوشش مناسب و ضد آفتاب یا قدرت محافظت بالا آزمایش‌های منظم خون پایش کند. این ملاحظات در مورد کودکان نیز صدق می‌کند.

- در صورت بروز علائم آفتاب‌سوختگی، راش یا ناول‌های شدید پوستی و یا درد استخوانی، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است لازم باشد وضعیت شما به صورت منظم توسط متخصص پوست پایش شود؛ زیرا در صورت مصرف طولانی مدت ریگانزا®, احتمال اندکی برای ابتلا به سرطان پوست وجود دارد.
- در صورت بروز علائم نارسایی غده آدرنال، به پزشک خود اطلاع دهید. از علائم این بیماری می‌توان به خستگی مزمن یا طولانی مدت، ضعف عضلانی، از دست دادن اشتها، کاهش وزن و درد شکمی اشاره کرد.

- در صورت بروز علائم سندرم کوئینسک، به پزشک خود اطلاع دهید. از علائم آن می‌توان به افزایش وزن، تشکیل یک توده چربی بین شانه‌ها، گردی صورت، تیرگی پوست در ناحیه شکم، ران، سینه و دست، نازک شدن پوست، کبودی غیر معمول، افزایش قند خون، رشد بیش از حد مو و افزایش تعریق اشاره کرد.

- پزشک شما از طریق نتایج آزمایش خون، وضعیت کبد و کلیه شما را پایش می‌کند.

آیا ریگانزا® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

ریگانزا® نباید در کودکان یا سن کمتر از ۲ سال تجویز گردد.

آیا ریگانزا® با سایر داروها تداخل دارد؟

سیساری از داروها ممکن است با ریگانزا® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای تسکع‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

در صورت مصرف داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید، زیرا در صورت امکان باید از مصرف همزمان ریگانزا® با این داروها خودداری شود:

- رتیناوایر با دوز ۱۰۰ میلی‌گرم به صورت دو بار در روز
- گلاسدگیب؛ در صورتی که نیاز به مصرف همزمان این دو دارو داشته باشید، پزشک ضربان قلب شما را به طور منظم پایش می‌کند.

در صورت مصرف داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید، زیرا باید از مصرف همزمان ریگانزا® با این داروها خودداری شود یا دوز ریگانزا® تنظیم شود:

ریفابوتین؛ در صورتی که در حال مصرف ریفابوتین هستید، لازم است سطح سلول‌های خون و عوارض ناشی از داروی ریفابوتین در شما پایش شوند.

فنی‌توتین؛ در صورتی که در حال مصرف فنی‌توتین هستید، سطح داروی فنی‌توتین در خون باید در طول درمان با ریگانزا® پایش و دوز ریگانزا® برای شما تنظیم شود.

در صورت مصرف داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا ممکن است برای حفظ اثربخشی ریگانزا® و این داروها، نیاز به پایش سطح دارو با تنظیم دوز آن باشد:

- وارفارین و سایر داروهای ضد انعقاد (مانند فن‌پروکومون، آسنوکومارول)

- سیکلوسپورین

- تاکرولیموس

- سوفونیل‌اورها (مانند تولبوتاماید، گلیپیزاید و گلیپوزاید)

- استاتین‌ها (مانند آترواستاتین، سیمواستاتین)

- بزندوبازپین‌ها (مانند میدازولام، ترازولام)

- امپرازول

داروهای ضدبارداری خوراکی (مصرف همزمان ریگانزا® و این داروها می‌تواند باعث سرروز عوارض جانبی مانند حالت تهوع و اختلالات قاعدگی شود).

- آکالوفیندهای وینکا (مانند وین‌کریستین و وین‌بلاستین)

مهاریکننده‌های تیروزین کیناز (مانند آکسیمتینیب، بوسوتینیب، کاپوزانتینیب، سرتینیب، گوویتینیب، دایرافنیب، داناستینیب، نیلوتینیب، سونیتینیب، اپیروتینیب، ریوسیکلیب)

- ترتینوئین

- ایندیناویر و سایر مهارکننده‌های پروتاز ویروس HIV

مهاریکننده‌های غیر نوکلئوزیدی ترانس‌کرپتیناز معکوس (مانند - افازویتر، دلاپردین، نوبراپین) (برخی دوزهای افازویترز نباید همزمان با ریگانزا® مصرف شود).

- متادون

- الفنتانیل، فتانیل و سایر اپیوئیدهای کوتاه اثر (مانند سوفنتانیل)

- اکسی‌کدون و سایر اپیوئیدهای طولانی اثر (مانند هیدروکدون)

داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (مانند ایبوپروفن، دیکلوفناک)

- فلوکونازول

- اورولیموس

- لترموویر

- ایواکتور

- فلوکلوگزاسلین

ایمنی مصرف ریگانزا® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

اگر باردار هستید، قصد بارداری دارید یا در حال شیردهی هستید، پیش از شروع مصرف ریگانزا® با پزشک خود مشورت کنید. ریگانزا® نباید در دوران بارداری استفاده شود، مگر این که پزشک مصرف آن را ضروری بداند. خانم‌هایی که در سنین باروری هستند باید در طول درمان با ریگانزا® از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای پیشگیری از بارداری و عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز دارو با پزشک خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف ریگانزا® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

ریگانزا® ممکن است باعث تاری دید یا حساسیت به نور شود، در صورت بروز این علائم، از رانندگی یا کار با ابزار و ماشین‌آلات خودداری کنید و به پزشک خود اطلاع دهید.

آیا ریگانزا® حاوی سدیم است؟

این دارو حاوی ۲۲۴ میلی‌گرم سدیم در هر ویال است.

آیا ریگانزا® حاوی سیکلودکسترین است؟

این دارو حاوی ۳۲۰۰ میلی‌گرم سیکلودکسترین در هر ویال است که پس از رقیق‌سازی در حجم ۲۰ میلی‌لیتر، معادل ۱۶۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر است. اگر مبتلا به بیماری کلیوی هستید، پیش از دریافت این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با ریگانزا® چقدر است؟

ریگانزا® را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید.

پزشک دوز مورد نیاز شما را متناسب با وزن و نوع عفونیی که به آن مبتلا هستید، تعیین می‌کند و ممکن است متناسب با شرایط شما آن را تغییر دهد.

دوز توصیه شده برای بزرگسالان (از جمله بیماران سالمند) به شرح زیر است:

دوز دارو در ۲۴ ساعت اول (دوز بزرگبری)	۶ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار به صورت هر ۱۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت
دوز دارو پس از ۲۴ ساعت اول (دوز نگهدارنده)	۴ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار به صورت دو بار در روز

پزشک ممکن است بر اساس میزان پاسخدهی شما به درمان، دوز دارو را ۳ به ۲ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت دو بار در روز کاهش دهد.

در صورت ابتلا به سپروز کبدی خفیف تا متوسط، پزشک ممکن است میزان مصرف ریگانزا® را کاهش دهد.

دوز مصرف شده برای کودکان و نوجوانان به شرح زیر است:

	انفوزیون وریدی	
دوز دارو در ۲۴ ساعت اول (دوز بازتری)	۹ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار به صورت هر ۱۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت	نوجوانان ۱۲ تا ۱۳ سال و نوجوان ۱۳ تا ۱۴ سال با وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم و سواوی یا بیش از ۵۰ کیلوگرم و نوجوانان یا سن بیش از ۱۴ سال
دوز دارو پس از ۲۴ ساعت اول (دوز نگهدارنده)	۸ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار به صورت دو بار در روز	۴ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار به صورت دو بار در روز

پزشک ممکن است بر اساس میزان پاسخ بدن شما به درمان، دوز را افزایش یا کاهش دهد.

مصرف ریگانزا® تا زمانی که پزشک شما توصیه کند ادامه خواهد داشت. با این حال، باید توجه داشت که دوره درمان نباید بیش از ۶ ماه طول بکشد.

بیمارانی که دچار ضعف سیستم ایمنی یا مبتلا به عفونت‌های شدید هستند، ممکن است به درمان طولانی مدت برای جلوگیری از عود عفونت نیاز داشته باشند. بنابراین ممکن است پس از بهبود شرایط بیمار، وریکونازول خوراکی جایگزین ریگانزا® شود.

اگر سؤالی دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک، داروساز یا پرستار خود بپرسید.

نحوه مصرف ریگانزا® چگونه است؟

آماده‌سازی و رقیق‌سازی ریگانزا® توسط داروساز بیمارستانی یا پرستار انجام می‌شود. برای اطلاعات بیشتر قسمت "برای مطالعه کادر درمان" را مطالعه نمایید.

دارو از طریق انفوزیون وریدی با سرعت حداکثر ۳ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار در ساعت، طی مدت زمان ۱ الی ۳ ساعت تزریق می‌شود.

اگر ریگانزا® برای پیشگیری از عفونت‌های قارچی تجویز شده باشد، ممکن است پزشک در صورت بروز عوارض جانبی مصرف آن را متوقف کند.

در صورت فراموشی مصرف ریگانزا® چه باید کرد؟

از آنجایی که تزریق این دارو تحت نظارت پزشک صورت می‌گیرد، احتمال اینکه تزریق یک دوز فراموش شود بسیار کم است. با این حال، در صورت فراموشی مصرف دارو، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

ریگانزا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

ریگانزا® نیز مانند سایر داروهای می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد. **عوارض جدی ریگانزا®**

در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این عوارض ممکن است نشانه مشکلات جدی و خطرناک باشند و لازم است اقدامات درمانی مناسب صورت گیرد:

- راش پوستی
- برقان؛ عملکرد غیر طبیعی کبد (تغییر در نتایج آزمایش خون مرتبط با عملکرد کبدی)
- التهاب پانکراس
- سرطان پوست
- التهاب بافت اطراف استخوان

- لکه‌های قرمز فلس‌دار یا ضایعات پوستی حلقه‌ای شکل که ممکن است نشانه یک بیماری خودایمنی به نام لوپوس اریتماتوز جلدی باشند.

سایر عوارض جانبی ریگانزا®

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- اختلالات بینایی (هرگونه تغییر در بینایی از جمله تاری دید، تغییر در دید رنگی، عدم تحمل نور، کورزنگی، بیماری‌های چشم، شب کوری، نوسان در بینایی، دیدن رنگ‌های نورانی، کاهش دقت بینایی، از دست دادن بخشی از میدان دید طبیعی، دیدن لکه جلوی چشم)

- تب

- راش پوستی

- تهوع، استفراغ، اسهال

- سردرد

- تورم اندامها

- درد معده

- مشکلات تنفسی

- افزایش سطح آنزیم‌های کبدی

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- التهاب سینوس‌ها، التهاب لثه‌ها، لرز، ضعف

- کاهش تعداد انواع سلول‌های خون (از جمله کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون، گلبول‌های سفید خون) (گاهی همراه با تب)، پلاکت‌های خون) که در مواردی می‌تواند شدید باشد.

- کاهش قند خون، کاهش سطح پتاسیم خون، کاهش سطح سدیم خون

- اضطراب، افسردگی، گیجی، بی‌قراری، بی‌خوابی، توهم

- تشنج، لرزش یا حرکات غیر قابل کنترل عضلات، گزگز یا احساس غیرطبیعی در پوست، سفتی عضلات، خواب‌آلودگی، سرگیجه

- خونریزی در چشم

- مشکلات ریتم قلب از جمله ضربان قلب سریع، ضربان قلب آهسته، غش کردن

- افت فشار خون، التهاب وریدها (ممکن است با تشکیل لخته خون همراه باشد)

- مشکل حاد تنفسی، درد قفسه سینه، تورم صورت (دهان، لب‌ها و اطراف چشم)، تجمع مایع در ریه‌ها

- یبوست، سوء هاضمه، التهاب لب‌ها

- یرقان، التهاب کبد و آسیب کبدی

راش‌های پوستی که ممکن است منجر به تاول و لایه‌برداری شدید پوست شوند، قرمزی پوست

- احساس خارش

- زیرش مو

- کمردرد

- نارسایی کلیه، دفع خون در ادرار، تغییر در عملکرد کلیه

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

- علائم شبه آنفولانزا، تحریک و التهاب دستگاه گوارش، التهاب دستگاه گوارش که منجر به اسهال ناشی از آنتی‌بیوتیک می‌شود، التهاب عروق لنفاوی

- التهاب صفاق

- بزرگ شدن غدد لنفاوی (گاهی دردناک)، نارسایی مغز استخوان، افزایش آنزیم‌هایکلیه‌ها

- کاهش عملکرد غده فوق کلیوی، کم‌کاری غده تیروئید

- عملکرد غیر طبیعی مغز، علائم شبه پارکینسون، آسیب عصبی که منجر به بی‌حسی، درد، گزگز یا سوزش دست و پا می‌شود.

- مشکلات تعادل یا هماهنگی

- تورم مغز

- دوربینی، مشکلات جدی چشم مانند درد و التهاب چشم و پلک، حرکات غیر طبیعی چشم، آسیب به عصب بینایی که منجر به اختلال بینایی می‌شود، تورم دیسک بینایی

- کاهش حساسیت به لمس

- حس چشایی غیر طبیعی

- مشکلات شنوایی، وزوز گوش، سرگیجه

- التهاب برخی از اندام‌های داخلی (پانکراس و دوازدهمه)، تورم و التهاب ریان

- بزرگ شدن کبد، نارسایی کبدی، بیماری کیسه صفرا، سنگ کیسه صفرا

- التهاب مفاصل، التهاب وریدهای زیر پوست (که ممکن است با تشکیل لخته خون همراه باشد)

- التهاب کلیه، دفع پروتئین در ادرار، آسیب کلیوی

ضربان قلب بسیار سریع یا پرش ضربان قلب که گاهی اوقات با تکه‌های الکتریکی نامنظم همراه است.

- توار قلب با الکتروکاردیوگرام (ECG) غیر طبیعی

- افزایش سطح کترولتر خون، افزایش سطح اوره خون

- واکنش‌های حساسیتی پوستی (گاهی شدید)، مانند تاول‌ها و زخم‌های دردناک روی پوست و غشاهای مخاطی خصوصاً در دهان، التهاب پوست، کهیر، آفتاب سوختگی یا واکنش شدید پوستی به دنبال قرار گرفتن در معرض نور یا آفتاب، قرمزی و تحریک پوست، تغییر رنگ پوست به قرمز یا بنفش که ممکن است ناشی از کاهش تعداد پلاکت‌های خون باشد، اگرما

- واکنش‌های محل تزریق

- واکنش حساسیتی یا پاسخ ایمنی بیش از حد

عوارض نادر (با شیوع بین ۰/۱۰٪ تا ۰/۱٪):

- پَرَکاری غده تیروئید

- افت عملکرد مغزی که یک عارضه جدی ناشی از بیماری کبدی است.

- از دست دادن بیشتر رشته‌های عصب بینایی، تیرگی قرنیه، حرکت غیر ارادی چشم

- حساسیت به نور که منجر به بروز تاول می‌شود.

- حمله سیستم ایمنی بدن به بخشی از سیستم عصبی محیطی

- مشکلات ریتم یا هدایتی قلب

- واکنش حساسیتی تهدیدکننده حیات

- اختلال در انعقاد خون

- واکنش‌های حساسیتی پوستی (گاهی شدید)، مانند تورم سریع (ادم) لایه میانی پوست، بافت زیر جلدی، مخاط و بافت‌های زیر مخاطی، لکه‌های ضخیم و قرمز یا پوسته‌پوسته‌های نقره‌ای رنگ که با درد یا خارش همراه است، تحریک پوست و غشاهای مخاطی، جدا شدن لایه بیرونی پوست از لایه‌های زیرین

- لکه‌های کوچک، فلس‌دار و خشک پوست، که در مواردی می‌تواند کشیم و همراه با زنده‌های شاخ‌مانند باشد.

عوارض با شیوع نامشخص:

- کک و مک و لکه‌های رنگی

-واکنش‌های حین انفوزیون ریگانزا® جزء عوارض غیر شایع به شمار می‌روند (علائم آن عبارتند از گرگرفتگی، تب، تعریق، افزایش ضربان قلب و تنگی نفس)، در صورت بروز این علائم ممکن است پزشک انفوزیون دارو را متوقف کند.

از آنجا که ریگانزا® بر عملکرد کبد و کلیه تأثیر می‌گذارد، پزشک با درخواست آزمایش خون، وضعیت کبد و کلیه شما را پایش می‌کند. در صورت بروز درد معده یا تغییر قوام مدفوع، به پزشک خود اطلاع دهید.

آفتاب‌سوختگی یا واکنش شدید پوستی به دنبال قرار گرفتن در معرض نور یا آفتاب در کودکان بیشتر مشاهده شده است. در صورت بروز علائم بیماری‌های پوستی ممکن است لازم باشد وضعیت شما به صورت منظم توسط متخصص پوست پایش شود.

افزایش سطح آنزیم‌های کبدی در کودکان بیشتر مشاهده شده است.

ریگانزا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

ریگانزا® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

- ریگانزا® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری ننمایید.

- دارو را جهت محافظت از نور، تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری ننمایید.

- از لحاظ فیزیوشیمیایی، محلول غلیظ ریگانزا® تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق (حداکثر ۳۰ درجه سانتی‌گراد) و یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) پایدار است.

- از لحاظ میکروبی، فرآورده بلافاصله پس از رقیق‌سازی باید مصرف شود و باقیمانده آن دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری با عهده مصرف‌کننده است.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به محافظت از محیط زیست کمک می‌کند.

ریگانزا® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از وریکونازول به عنوان ماده مؤثره و از سدیم سولفوبوتیل‌اتر بتاسیکلودکسترین به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

ریگانزا® به صورت پودر لیوفلیزه سفید رنگ است. هر ویال حاوی ۲۰۰ میلی‌گرم وریکونازول برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزی