



آمیودارون ۱۵۰

کردابیت ۱۵۰ میلی گرم

آمپول کردابیت ۱۵۰ میلی گرم در ۳ میلی لیتر

دسته دارویی:

داروهای ضد آریتمی

موارد مصرف:

• این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

موارد منع مصرف:

آمیودارون در بیماران زیر منع مصرف دارد:

- حساسیت شناخته شده به هریک از اجزای آمیودارون، از جمله ید، واکنش های حساسیت ائوزینوفیل های خون ممکن است به صورت بثورات جلدی، آنژیوادم، خونریزی پوستی یا مخاط، تب، درد مفاصل، ائوزینوفیلی (شمارش غیرطبیعی ائوزینوفیل های خون)، کهیر، پورپورای ترومبوسیتوپنیک ترومبوسیتوپنیک یا التهاب محیطی عروق خونی باشند.
- شوک کاردیوژنیک
- برادیکاردی سینوسی
- بلوک درجه ۲ یا ۳ دهلیزی- بطنی (AV) مگر اینکه ضریبان ساز مصنوعی وجود داشته باشد.

مصرف در حاملگی و شیردهی:

• حاملگی: رده D

در صورتی مصرف شود که هیچ جایگزین مناسبی نباشد و حتما با در نظر گرفتن منافع مصرف دارو در مقابل مضرات آن باشد.

• شیردهی: در دوره مصرف دارو، شیردهی باید قطع گردد.

موارد هشدار و احتیاط:

• **افت فشار خون:** افت فشار خون شایع ترین واکنش دیده شده با آمیودارون داخل وریدی است. افت فشار خون در چند ساعت اول پس از درمان دیده شده و وابسته به دوز دارو نیست، اما به نظری رسد به سرعت تزریق مربوط شود. افت فشار خون در ابتدا با کاهش سرعت تزریق، درمان شود ممکن است درمان های دیگر مورد نیاز باشد، از جمله موارد زیر: داروهای تنگ کننده عروق و عوامل اینوتروپیک مثبت، سرعت اولیه تزریق باید به دقت مانیتورینگ شود و از سرعت توصیه شده تجاوز نکنند.

• **برادی کاردی:** برادی کاردی غیر وابسته به دوز در بیماران دریافت کننده آمیودارون داخل وریدی رخ داده است. درمان برادی کاردی با کاهش سرعت تزریق و یا قطع آمیودارون صورت می گیرد و در برخی از بیماران، یک ضریبان ساز مورد نیاز است.

• **اثرات کبدی:** ارزیابی آنزیم های کبدی ALT, AST, GGT معمولا در بیماران مبتلا به VT/VF دیده می شود. بیماران تحت درمان با آمیودارون از نظر آسیب های کبدی پیش رونده باید مانیتورینگ شوند. در چنین مواردی، یا کاهش سرعت تزریق یا قطع آمیودارون باید انجام شود.

• **اختلالات ریوی:** گزارش هایی از شروع حاد آسیب ریوی (چند روز تا چند هفته) در بیماران تحت درمان با آمیودارون وریدی دیده شده است، که شامل اسپاسم برونش، خس خس سینه، تب، تنگی نفس، سرفه، هموپتیزی و هیپوکسی می باشد. سمیت ریوی از عوارض شناخته شده استفاده طولانی مدت از آمیودارون است.

• **اختلالات تیروئید:** آمیودارون باعث مهار تبدیل T4 به T3 و افزایش سطح T4 و کاهش سطح T3، در بیماران با تیروئید طبیعی می شود. آمیودارون به خاطر آنکه در ساختار خود دارد می تواند باعث بروز هایپوتیروئید یا هایپر تیروئید شود. ارزیابی عملکرد تیروئید قبل از درمان و پس از آن به صورت دوره ای، به خصوص در سالمندان، و در هر بیمار با سابقه ندول های تیروئید، گواتر یا دیگر اختلال عملکرد تیروئید، باید انجام شود. به خاطر نیمه عمر طولانی آمیودارون و متابولیت های آن، تست های غیر طبیعی عملکرد تیروئید، غلظت بالای ید پلاسما و تغییر عملکرد تیروئید، ممکن است برای ماه ها بعد از قطع آمیودارون ادامه داشته باشند.

• **عمل جراحی:** نظارت دقیق بعد از عمل در بیماران تحت بیهوشی عمومی باید انجام شود به دلیل اینکه بیماران مصرف کننده آمیودارون ممکن است به اختلالات هدایتی ناشی از بی حس کننده ها حساسیت بیشتری نشان دهند.

• **استفاده طولانی مدت:** محدودیت هایی در بیماران تحت درمان با آمیودارون داخل وریدی برای بیش از ۳ هفته وجود دارد.

• **جراحی لیزر قرنیه:** در بیماران تحت درمان با آمیودارون انجام عمل لیزر قرنیه ممنوع است.

• **اختلالات الکترولیت:** هیپوکالمی یا هیپومگنیزمی قبل از شروع درمان با آمیودارون باید درمان شود. در بیمارانی که دچار اسهال شدید هستند یا همزمان از داروهای مدر استفاده می کنند مانیتورینگ الکترولیت ها و تعادل اسید و باز باید مورد توجه قرار گیرد.

تداخلات دارویی:

با در نظر گرفتن نیمه عمر طولانی و متغیر آمیودارون، تداخلات دارویی زیادی وجود دارد که نه تنها به صورت همزمان با داروهای دیگر، بلکه با دارو هایی که پس از قطع آمیودارون نیز تجویز می شود، دیده شده اند.

• **دارو های افزایش دهنده مدت QT:** آنتی آریتمی های کلاس I، III، IV، لیتیم، فنوتیازین های خاص، دارو های ضد اسهال، ضد عفونی کننده ها، فلوئوروکینولون ها و آنتی بیوتیک های ماکرولید، پنتامیدین، IV، و ضد قارچ های آزول، خطر آریتمی Torsades de Points را افزایش می دهند. از مصرف همزمان دارو هایی که باعث طولانی شدن فاصله QT می شوند اجتناب کنید.

• **دارو های کاهنده ضریبان قلب و یا ایجاد کننده اختلالات هدایتی:** دیگوکسین، مسدود کننده های بتا بلاکر، وراپامیل، دیلتیازم، کلونیدین باعث کاهش ضریبان قلب، ایست سینوسی و بلوک AV می شوند. مونیتورینگ ضریبان قلب در بیماران تحت درمان با آمیودارون که همزمان دارو های کاهنده ضریبان قلب مصرف می کنند، باید انجام شود.

• **سایر داروها:** مهار کننده های پروتئاز، لوراتادین، سایمتیدین، ترازودون متابولسم را کاهش و باعث افزایش غلظت سرمی آمیودارون می شوند. استفاده همزمان از ریفامپین، ST John's Wort ممکن است به کاهش غلظت سرم و از دست دادن اثر آن منجر شود. کلستیرامین گردش روده ای- کبدی آمیودارون را کاهش و در نتیجه حذف آن افزایش می یابد.

• **مهار کننده های HMG-CoA-Reductase:** استفاده همزمان از مهار کننده های HMG-CoA-Reductase با آمیودارون با گزارش هایی از میوپاتی / رابدومیولیز همراه است. دوز سیمواستاتین در بیماران مصرف کننده آمیودارون به ۲۰ میلی گرم در روز باید محدود شود.

• **متابولسم آنتی آریتمی های مانند کینیدین، پروکایین آمید، فلکاینید با آمیودارون مهار می شوند.** به طور کلی، هر داروی ضد آریتمی باید با دوز کمتر از دوز معمول و با نظارت دقیق آغاز شود.

• **متابولسم لیدوکائین توسط آمیودارون مهار و در نتیجه غلظت آن افزایش می یابد.** برادی کاردی سینوسی و تشنج در بیماران دریافت کننده لیدوکائین همراه با آمیودارون گزارش شده است.

• **دوز دارو های ضد انعقاد مانند وارفارین باید تا یک سوم یا یک دوم کاهش یابد و زمان پروترومبین (PT) باید به دقت مانیتورینگ شود.**

• **تداخل احتمالی بین کلوییدوگرل و آمیودارون باعث موثر نبودن مهار تجمع پلاکتی می شود.**

• **مصرف همزمان دایگاتران با آمیودارون ممکن است باعث تغییر در غلظت سرمی دایگاتران شود.**

• **مصرف همزمان فنتانیل با آمیودارون ممکن است باعث فشار خون و کاهش ضریبان قلب شود.**

• **افزایش سطح سرمی فنی توئین در طول درمان همزمان با آمیودارون گزارش شده است.** مانیتورینگ فنی توئین در بیماران باید انجام شود.



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

- درمان با آمیودارون (> ۲ هفته) باعث اختلال در متابولیسم دکسترومتورفان و منجر به افزایش غلظت سرمی آن می‌شود.
- در صورت استفاده از سایر داروها حتما پزشک خود را مطلع سازید.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

- آریتمی بطنی
- **دوز معمول:** ۱۰۰۰ میلی گرم در ۲۴ ساعت اول درمان یا دستور زیر:
- تزریق سریع ۱۵۰ میلی گرم در ۱۰ دقیقه اول (دوز ۱۵۰ میلی گرم / دقیقه)، به دنبال آن ۳۶۰ میلی گرم در طول ۶ ساعت بعد (۱ میلی گرم / دقیقه)، سپس ۵۴۰ میلی گرم در ۱۸ ساعت باقی مانده (۵ / ۰ میلی گرم / دقیقه)
- **دوز نگهدارنده:** پس از ۲۴ ساعت اول، دوز نگهدارنده با سرعت ۵ / ۰ میلی گرم / دقیقه (۷۲۰ میلی گرم در هر ۲۴ ساعت) با غلظت ۱ تا ۶ میلی گرم / میلی لیتر ادامه یابد. (برای غلظت آمیودارون بیشتر از ۲ میلی گرم / میلی لیتر از یک کاتروریدی مرکزی استفاده می‌شود).

دوره درمان:

دوز نگهدارنده با سرعت ۵ / ۰ میلی گرم / دقیقه برای ۲ تا ۳ هفته بدون در نظر گرفتن سن بیمار، عملکرد کلیوی و یا عملکرد بطن چپ می‌تواند ادامه یابد. محدودیت برای بیماران دریافت کننده آمیودارون داخل وریدی برای بیش از ۳ هفته وجود دارد.

آماده سازی برای تجویز:

- **دارو با دوز ۵ میلی گرم / میلی لیتر**
- **انفوزیون سریع:** اضافه کردن ۳ میلی لیتر آمیودارون (۱۵۰ میلی گرم) به ۱۰۰ میلی لیتر از محلول دکستروز ۵ درصد در آب (غلظت ۱ / ۵ میلی گرم / میلی لیتر) و انفوزیون بیش از ۱۰ دقیقه برای به حداقل رساندن افت فشار خون.
- **انفوزیون آهسته:** (۶ ساعت) اضافه کردن ۱۸ میلی لیتر از آمیودارون (۹۰۰ میلی گرم) به ۵۰۰ میلی لیتر محلول دکستروز ۵ درصد در آب (غلظت ۱ / ۸ میلی گرم / میلی لیتر).

نکات تجویز آمیودارون:

- در انفوزیون محلول های حاوی آمیودارون تزریقی اگرست تزریق قطره ای استفاده شود ممکن است منجر به کاهش ۳۰ درصد دوز در بیماران شود. آمیودارون باید توسط یک پمپ تزریق حجمی انفوزیون شود.
- آمیودارون داخل وریدی با غلظت بیشتر از ۳ میلی گرم / میلی لیتر در دکستروز ۵ درصد در آب با شیوع بالای فلیبیت وریدی محیطی همراه بوده است. با این حال، غلظت ۲ / ۵ میلی گرم / میلی لیتر یا کمتر به نظر می‌رسد عوارض کمتری داشته باشد. بنابراین، برای تزریق بیش از ۱ ساعت، غلظت آمیودارون از ۲ میلی گرم / میلی لیتر تجاوز نمی‌کند، مگر اینکه کاتروریدی مرکزی استفاده شود.
- انفوزیون آمیودارون برای بیش از ۲ ساعت باید در بطری های شیشه ای یا پلی اولفین حاوی دکستروز ۵ درصد در آب تجویز شود. ظروف شیشه ای خالی برای مخلوط دارو نباید استفاده شود به دلیل ناسازگاری که با بفر درون این ظروف ممکن است واکنش سریع ایجاد شود.
- آمیودارون جذب پی وی سی (PVC) لوله می‌شود و بر اساس مطالعات بالینی که روی لوله پی وی سی انجام شده استفاده از آن توصیه نمی‌شود.
- آمیودارون باعث نشت پلاستیکی سایزر از جمله (۲- DEHP Dill - اتیل هگزیل فتالات) از لوله داخل وریدی (از جمله لوله PVC) می‌شود. درجه نشت در تزریق آمیودارون در غلظت های بالاتر و سرعت تزریق کمتر از سرعت توصیه شده افزایش می‌یابد. پلی سوریات ۸۰، یک جزء از آمیودارون تزریقی است که باعث نشت DEHP از پی وی سی می‌شود.
- تا زمان استفاده جهت محافظت از نور باید در جعبه نگهداری شود اما در مواقع تجویز نیازی به نگهداری دور از نور ندارد.
- **توجه:** داروهای تزریقی جهت مشاهده ذرات ریز و تغییر رنگ، قبل از شروع تزریق باید بررسی شوند.

پایداری محلول آمیودارون هیدروکلراید:

محلول	غلظت (mg/ml)	طرف	نتیجه
دکستروز ۵٪ در آب	۱-۶	پی وی سی	از لحاظ فیزیکی پایدار با افت کمتر از ۱۰ درصد در ۲ ساعت دمای اتاق
دکستروز ۵٪ در آب	۱-۶	پلی اولفین-شیشه	از لحاظ فیزیکی پایدار بدون افت در ۲۴ ساعت دمای اتاق

- ناسازگاری آمیودارون تزریقی در دکستروز ۵ درصد در آب با داروهای زیر نشان داده شده است:
- آمینوفیلین، سفاماندول، سفازولین سدیم، مزلوسیلین سدیم، هپارین سدیم، بی کربنات سدیم

سمیت / عوارض جانبی:

- هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته نیز شود اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود لیکن در صورت بروز هر عارضه ای با پزشک مشورت کنید:
- مهم ترین عوارض شامل افت فشار خون، آسیستول / ایست قلبی / فعالیت الکتریکی بدون نبض (PEA)، شوک کاردیوژنیک، نارسایی احتقانی قلب، برادی کاردی، اختلالات عملکرد کبد، بلوک AV و VT می‌باشند.
- شایع ترین عوارض جانبی که منجر به قطع درمان آمیودارون وریدی می‌شود، افت فشار خون، آسیستول M، ایست قلبی، فعالیت الکتریکی بدون نبض، (PEA، VT، و شوک کاردیوژنیک) است.

شرایط نگهداری، اشکال دارویی و نوع بسته بندی:

- دارو را در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی گراد دور از نور و درون جعبه نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.
- دارو را در یخچال نگهداری ننمایید. نگهداری دارو در دمای پایین ممکن است باعث تشکیل کریستال شود.
- تا زمان شفاف شدن محلول استفاده ننمایید.

- مصرف کننده محترم، از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند، بخش علمی شرکت با شماره تلفن ۷۷۷۱۵۵۵۴ - ۰۲۱ از ساعت ۸ صبح الی ۴ بعد از ظهر، پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.

