



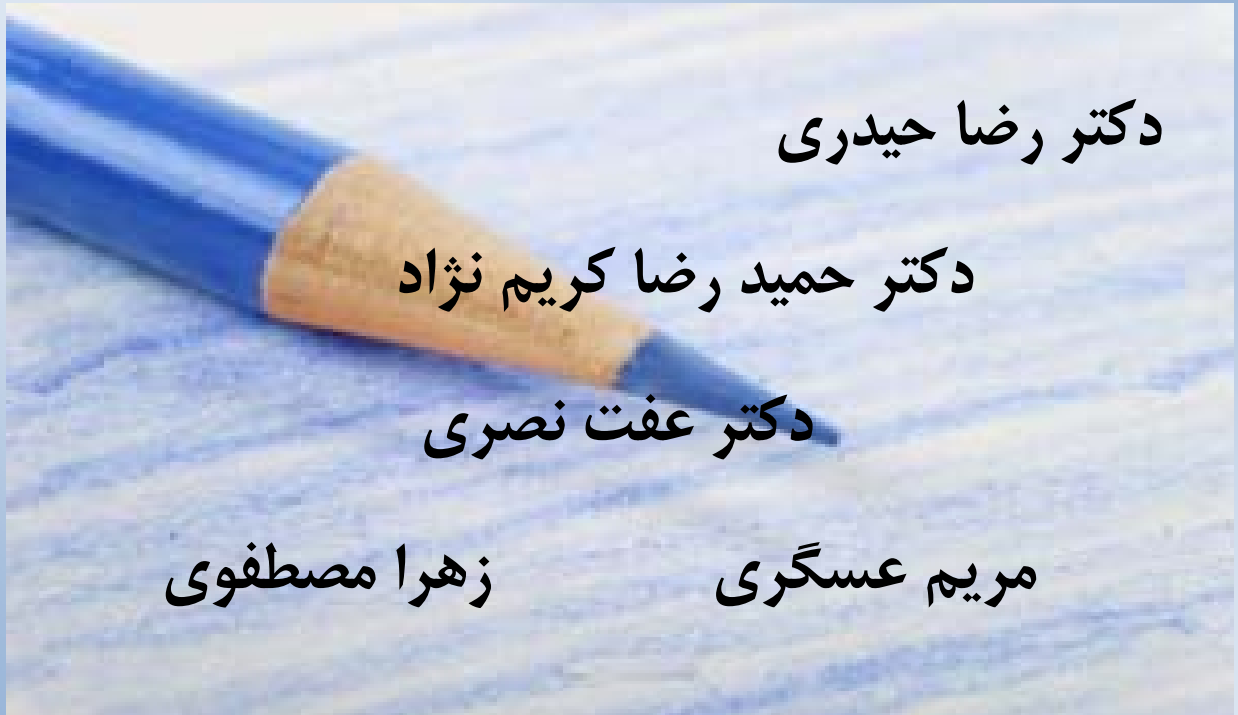
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

گروه مراقبت‌های دارویی

واحد DPIC

خبر نامه شهریور ۱۳۹۱

هیئت تحریریه:





خواندنی های این شماره :

روش آماده سازی و تزریق ویال :

Amphotec

معرفی داروی:

Venlafaxin

آخرین تغییرات انجام شده توسط FDA در لیبل

Yasmin، Yaz و سایر داروهای ضد بارداری حاوی

Derospirenone در آپریل ۲۰۱۲

Amphotericin B cholesteryl sulfate complex

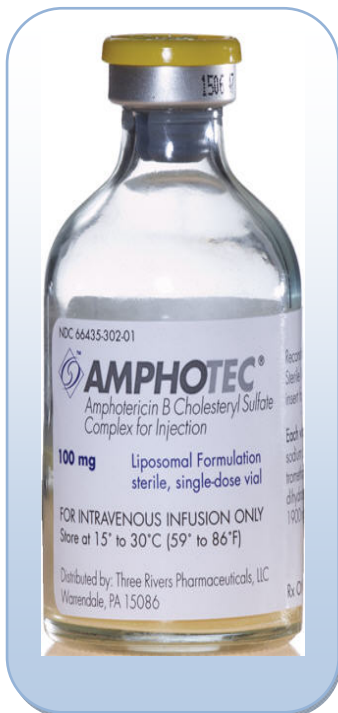
با نام تجاری : Amphotec

طبقه بندی فارماکولوژیک : پلی آن ماکرولیدی

طبقه بندی درمانی : آنتی بیوتیک ، ضد قارچ ، برای درمان عفونت های شدید و سیستمیک قارچی مقاوم به Amphotericin B متعارف (Fungizon_Amphocin) در بازار دارویی دنیا به شکل ویالهای حاوی پودر لیوفیلیزه در ویالهای ۱۰۰mg و ۵۰mg در دسترس است . که بصورت کمپلکس آمفوتریسین و کلستریل سولفات با نسبت مولی ۱ به ۱ می باشد .

نحوه رقیق کردن :

رعایت شرایط آسپتیک در طی آماده سازی و رقیق کردن فرآورده الزامی است . ابتدا با اضافه کردن مقدار ۱۰ تا ۲۰ سی سی آب مقطر فاقد ماده محافظ به ویالهای ۵۰ تا ۱۰۰ میلی گرمی آمفوتریسین فرآورده ای با غلظت ۵mg/ml بدست می آید . ویال را به آرامی تکان داده تا تمامی پودر لیوفیلیزه حل گردد . محلول بدست آمده ممکن است کدر یا شفاف باشد . با توجه به احتمال تشکیل رسوب ، آماده سازی Amphotec فقط باید با استفاده از آب مقطر فاقد ماده محافظ انجام شود و از سایر محلولهای داخلی وریدی مانند سرمهای قندی یا نمکی یا سایر رقیق کننده ها ی حاوی ماده محافظ (مثل بنزیل الکل) جهت آماده سازی فرآورده استفاده نشود . جهت انفوزیون فرآورده آماده سازی شده بایستی مطابق جدول زیر با استفاده از مقادیر مشخصی از سرم قندی ۵٪ رقیق شده تا در نهایت محلولی با غلظت تقریبی ۰.۶ mg/ml (در محدوده ۰.۸۳ mg/ml _ ۰.۱۶) بدست آید .



رقیق کردن فرآورده آماده سازی شده Amphotec فقط باید با سرم قندی ۵٪ باشد

و استفاده از نرمال سالین یا سایر محلولهای الکترولیتی جهت رقیق کردن

Amphotec میتواند باعث تشکیل رسوب گردد .

دوز مورد نیاز Amphotec	مقدار محلول آماده شده	مقدار سرم قندی ۰/۵
۱۰_۳۵mg	۲_۷ ml	۵۰ ml
۳۵_۷۰mg	۷_۱۴ ml	۱۰۰ ml
۷۰_۱۷۵ mg	۱۴_۳۵ ml	۲۵۰ ml
۱۷۵_۳۵۰ mg	۳۵_۷۰ ml	۵۰۰ ml
۳۵۰_۱۰۰۰mg	۷۰_۳۰۰ ml	۱۰۰۰ ml

بایستی در نظر داشت که خصوصیات Amphotec (شامل موارد مصرف ، دوزاژ و تجویز) به میزان قابل توجهی با خصوصیات فرمولاسیون متعارف (Fungizone) و همچنین دیگر فرمولاسیونهای Amphotericin B شامل سایر کمپلکس های لیپیدی (Ablect) یا فرمولاسیون لیپوزمی (Ambisome) متفاوت میباشد . از این رو بایستی از صحت فرم ، دوز و همچنین نحوه تجویز فراورده اطمینان حاصل شود . با توجه به اینکه Amphotec یک پراکندگی کلوئیدی می باشد در حین آماده سازی یا رقیق کردن بایستی فیلتر شده و بعلاوه انفوزیون Amphotec بایستی از طریق لوله داخل وریدی مجهز به فیلتر انجام گیرد .

شرایط نگهداری :

۱.ویالهای باز نشده Amphotec در دمای کنترل شده اطاق نگهداری شود .

۲.فراورده آماده سازی شده Amphotec با آب مقطر حتما در یخچال نگهداری شده از یخ زدگی محافظت گردد و حداکثر طی ۲۴ ساعت مورد استفاده قرار گیرد .

۳.فراورده رقیق شده Amphotec با سرم قندی در یخچال نگهداری شود و حداکثر طی مدت ۲۴ ساعت مورد استفاده قرار گیرد .

قابل ذکر است که فراورده آماده سازی شده و فراورده رقیق شده Amphotec بایستی قبل از تجویز از لحاظ حضور هر گونه ذره خارجی یا رسوب مورد بررسی قرار گیرد . در صورت وجود هر گونه ذره خارجی یا رسوب در پراکندگی کلوئیدی ، فراورده دور ریخته شود .

Amphotec با هیچ دارویی در ظرف مخصوص انفوزیون یا در سرنگ مخلوط نگردد . معمولا Amphotec بایستی از طریق مسیر جداگانه‌های تجویز گردد . در صورت استفاده از مسیر داخل وریدی مشترک به منظور جلوگیری از هر گونه تماس فرآورده با سایر داروها ، مسیر داخل وریدی باید قبل و همچنین بعد از انفوزیون Amphotec توسط مقادیر مشخص از سرم قندی فلاش گردد .

سرعت تجویز Amphotec

کل دوز روزانه فرآورده با حداکثر ۱ mg/kg/hr انفوزیون گردد . در بیمارانی که قادر به تحمل حجم انفوزیون شده بوده و یا هیچ گونه واکنش غیر آنافلاکسی وابسته به انفوزیون در آنها مشاهده نشود طول مدت انفوزیون Amphotec می تواند حداقل ۲ ساعت باشد . در صورت ایجاد واکنشهای غیر آنافلاکسی وابسته به انفوزیون و یا در مواردی که حجم انفوزیون شده توسط بیمار قابل تحمل نباشد . طول مدت انفوزیون باید افزایش داده شود . انفوزیون سریع Amphotec می تواند منجر به افت فشار خون ، هیپوکالمی ، آریتمی و شوک گردد . با توجه به احتمال بروز واکنشهای غیر آنافلاکسی وابسته به انفوزیون (مانند تب ، لرز ، افت فشار و تهوع) توصیه شده است که قبل از شروع انفوزیون در روز اول درمان ، یک دوز آزمایشی از فرآورده تجویز گردد . ۱۰ سی سی از محلول رقیق شده که حاوی ۱/۳ _ ۱/۶ mg Amphotec میباشد بعنوان دوز آزمایشی در طی ۳۰_۱۵ دقیقه تجویز شده و درجه حرارت ، فشار خون ، ضربان قلب و همچنین تعداد تنفس بیمار تا ۳۰ دقیقه پس از پایان تجویز دوز آزمایشی مورد پایش قرار گیرد . در صورت بروز واکنش های شدید نسبت به تجویز دوز آزمایشی ، بیمار بایستی تحت اقدامات پیشگیرانه قرار گیرد . اقدامات پیشگیرانه بایستی ۳۰_۶۰ دقیقه قبل از آغاز انفوزیون Amphotec انجام گیرد . داروهای مورد استفاده در اقدامات پیشگیرانه عبارتند از یک NSAID مثل ایبوپروفن به صورت تنها یا همراه با دیفن هیدرامین ، استامینوفن همراه با دیفن هیدرامین یا هیدروکورتیزون به میزان ۵۰_۱۰۰ میلی گرم ، در صورت بروز لرز در بیمار در طی انفوزیون فرآورده ، میتوان Meperidine استفاده کرد البته باید در نظر داشت که واکنش های غیر آنافلاکسی وابسته به انفوزیون به طور معمول تنها در طی تجویز چندین دوز اول Amphotec به وقوع می پیوندد و احتمال بروز آن در طی نوبت های بعدی انفوزیون کاهش می یابد . در صورت بروز اختلال شدید تنفسی در بیمار ، انفوزیون فرآورده بایستی بلافاصله متوقف گردد . در این شرایط نباید انفوزیون دوباره آغاز شود و بیمار نباید دوز دیگری از Amphotec دریافت کند .

معرفی داروی ونلافاکسین (EFFEXOR) Venlafaxin



دسته دارویی : ونلافاکسین جزء دسته داروهای ضد افسردگی است .

شکل دارو : کپسول ۳۷/۵ و ۷۵ و ۱۵۰ میلی گرم

درمان اختلالات افسردگی ماژور (MDD)

درمان اختلالات اضطراب عمومی (GAD)

پیشگیری از عوامل اختلال افسرده گی

مکانیسم اثر : ونلافاکسین باعث مهار باز جذب سروتونین و نور اپی نفرین به شکل وسیع گردیده و از باز جذب دوپامین نیز به میزان کمی جلوگیری میکند .

میزان مصرف :

درمان اختلالات افسردگی ماژور (MDD) $75\text{mg}/\text{Day}$ به صورت تک دوز ، برای شروع در برخی از بیماران بهتر است دوز $37/5\text{mg}/\text{Day}$ برای ۳ تا ۴ روز اول تجویز گردد . بیمارانی که به دوز $75\text{mg}/\text{Day}$ پاسخ نمیدهند . ممکن است نیاز به مصرف دوز بیشتر تا حداکثر $225\text{mg}/\text{Day}$ داشته باشند . افزایش دوز باید به صورت پلکانی باشد . به این صورت که در فاصله زمانی حداقل ۴ روز حداکثر $75\text{mg}/\text{Day}$ افزایش دوز مجاز است .

درمان اختلال اضطراب عمومی / درمان اختلال هراس اجتماعی (GAD/SAD) ۷۵mg/Day بصورت تک دوز ، در مورد بعضی بیماران دوز ابتدایی در ظرف ۴ تا ۷ روز اول ۳۷/۵mg/Day می باشد . برای بیمارانی که به دوزهای پائین تر پاسخ نمی دهد . حداکثر دوز مصرفی ۲۲۵mg/Day میباشد .

قطع دارو :

بعد از مصرف یک هفته یا بیشتر از دارو ، قطع درمان باید بصورت پلکانی باشد . تا عوارض قطع به حداقل برسد . به این صورت که در یک هفته حداکثر ۷۵ میلی گرم از دوز روزانه کاهش پیدا میکند .

فارماکوکینتیک :

جذب: ۹۲٪ دارو بعد از مصرف به صورت خوراکی جذب می شود .

پخش : ۲۵ الی ۲۹٪ دارو به پروتئین پلاسما باند میشود .

متابولیسم : به صورت وسیع در کبد متابولیزه میشود . ODV (o-demethyl venlafaxine) تنها متابولیت فعال دارو است .

دفع : ۸۷٪ از دوز مصرف شده در عرض ۴۸ ساعت از راه ادرار دفع می شود که این به صورت ۵٪ ونلافاکسین تغییر نیافته ،

۲۹٪ ODV غیر کونژوگه و ۲۶٪ ODV کونژوگه، ۲۷٪ متابولیت فرعی غیر فعال می باشد . نیمه عمر حذفی حدود ۵ ساعت برای ونلافاکسین و ۱۱ ساعت برای ODV می باشد .

موارد منع مصرف :

۱. در بیماران مبتلا به پر فشاری خون کنترل نشده ناشی از آریتمی بطنی نباید استفاده شود .

۲. در بیماران با نارسایی کبد و کلیه و افرادی که سابقه تشنج دارند نباید استفاده کرد .

۳. در افرادی که حساسیت به ونلافاکسین دارند .

۴. افرادی که MAOI مصرف میکنند تا ۱۴ روز بعد از قطع مصرف MAOI نباید مصرف شود .

توصیه میشود که دوز روزانه ونلافاکسین در بیماران دارای اختلال متوسط کبدی ۵۰٪ کاهش یابد و در بیماران با سابقه اختلال کلیوی ضعیف تا متوسط دوز روزانه ۲۵٪ تا ۵۰٪ کاهش داده شود. همچنین در بیمارانی که دیالیز می شوند، دوز روزانه ونلافاکسین ۵۰٪ کاهش داده شود و در حین دیالیز تا تکمیل کامل دیالیز (۴ ساعت) دارو تجویز نشود.

موارد احتیاط:

حاملگی:

در دسته C قرار دارد.

شیر دهی:

در دوران شیر دهی توصیه نمی شود.

عوارض جانبی:

اعصاب مرکزی: رویاهای غیر عادی، اضطراب، بی قراری، ضعف، سرگیجه، سردرد، بی خوابی، عصبانیت، خواب آلودگی، لرزش.

قلبی و عروقی: افزایش فشار خون، گشادی عروق.

چشم: تاری دید.

دستگاه گوارش: بی اشتها، یبوست، اسهال، خشکی دهان، سوء هاضمه، نفخ، تهوع، استفراغ

ادراری _ تناسلی: انزال غیر طبیعی، اختلال در ادرار، ناتوانی جنسی، تکرر ادرار

متابولیک: از دست دادن وزن

تداخلات دارویی: از مصرف همزمان با MAOI خوداری شود. مصرف همزمان با ترانیل سیپرومین و داروهای این دسته ممکن است باعث سندرم سروتونین شود. مصرف همزمان با داروهای ضد پلاکت با احتیاط کامل انجام شود.

آخرین تغییرات انجام شده توسط FDA در لیبیل Yaz، Yasmin و سایر داروهای ضد

بارداری حاوی Derospirenone در آپریل ۲۰۱۲

داروهای ضد بارداری مثل Yaz، Yasmin که حاوی پروژستین صناعی Derospirenone می باشد باعث القاء

فاکتورهای می شوند که خطر لخته شدن خون را افزایش داده و ممکن است ایجاد ترومبو آمبولی (Dvt)، آمبولی ریه و متعاقب

آن مرگ بنماید.



Refrens:

www.ncbi.nih.gov/pmc/articles/pmc105563

www.medicinenet.com/venlafaxine/article.htm

[www.drug_injury.Com\(druginjury.com/2012_104/bayer_fda_aprirl/2012_yasmin_yaz_blood_clots_warninc](http://www.drug_injury.Com(druginjury.com/2012_104/bayer_fda_aprirl/2012_yasmin_yaz_blood_clots_warninc)

Hand book on Injectable Drug 15 the Edition 2009

راهنمای کاربردی داروهای تزریقی چاپ اول ۱۳۸۹