

هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی آمیودارون تزریقی

به اطلاع همکاران محترم گروه پزشکی می رساند، گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت، گزارش هایی مبنی بر عوارض داروی آمیو دارون دریافت نموده که در بسیاری از موارد عدم رعایت نکات ایمنی در هنگام تجویز و مصرف داروی مذکور منجر به بروز عوارض دارویی شده است. به همین دلیل نکات مورد توجه در مصرف داروی آمیودارون تزریقی را به شرح ذیل خاطر نشان می سازد:

آمیودارون یک داروی ضد آریتمی است که در آریتمی های بطنی تهدیدکننده حیات شامل تاکیکاردی بطنی پایدار و ناپایدار، فیبریلاسیون بطنی، احیای قلبی ریوی در موارد ایست قلبی مرتبط به فیبریلاسیون بطنی مقاوم و تمام انواع تاکی آریتمی های دیگر مورد استفاده قرار می گیرد و در شکل تزریقی آمپولهای ۱۵۰ میلیگرمی ۳ میلی لیتری 50 mg/ml در بازار دارویی ایران موجود می باشد. این دارو حل شوندگی کمی در آب داشته و محتویات آن خاصیت اسیدی دارد. جهت آماده سازی و تزریق آمیودارون توجه به نکات ذیل ضروری است:

۱- تزریق آمیودارون باید در شرایطی که دسترسی به تجهیزات مانیتورینگ قلب و احیا وجود دارد، انجام شود.

۲- تزریق آمیودارون از طریق عروق مرکزی بر تزریق از طریق عروق محیطی ارجح است. انفوزیون مداوم یا پرتکرار از طریق عروق محیطی ممکن است باعث واکنش محل تزریق یا فلبیت شود. بنابراین برای انفوزیون آمیودارون از طریق عروق محیطی پیشنهاد می گردد از ست های فیلتردار استفاده شود تا خطر فلبیت کاهش یابد .

۳- انفوزیون وریدی آمیودارون بر تزریق وریدی بولوس آن ارجح است. تا حد ممکن باید از تزریق بولوس وریدی اجتناب شود زیرا با افزایش سرعت تزریق آمیودارون احتمال افت فشار خون شدید و کلاپس سیستم قلبی عروقی افزایش می یابد. تزریق بولوس تنها در موارد زیر مجاز می باشد: شرایط تهدیدکننده حیات: در صورت ندا شتن CV-Line، از طریق عروق محیطی بزرگ در مدت زمان حداقل ۳ دقیقه به صورت بولوس وریدی تزریق گردد و سپس عروق با ۲۰۰ میلی لیتر محلول انفوزیون دکستروز شست و شو داده شود. به این منظور ۱۵۰ تا ۳۰۰ میلی گرم آمیودارون در ۱۰ الی ۲۰ میلی لیتر گلوکز ۵در صد حل شده و سپس طی حداقل ۳ دقیقه تزریق گردد و تا ۱۵ دقیقه بعد نباید به هیچ وجه تکرار شود. بعد از رفع شرایط اورژانسی بیمار، در صورت نیاز به تجویز مجدد، آمیودارون باید از طریق انفوزیون وریدی تزریق گردد.

۴- برای تزریق آمیودارون از راه انفوزیون وریدی، بهتر است از پمپ های حجمی انفوزیون برای اطمینان از دوز دریافتی بیمار استفاده شود؛ زیرا سایز قطرات محلول حاوی آمیودارون ممکن است کمتر از قطرات معمول باشد که میتواند منجر به خطا در تنظیم سرعت انفوزیون براساس تعداد قطرات گردد.

۵- در تجویز آمپول آمیودارون توجه به این نکته ضروری می باشد که آمیودارون نباید با داروی دیگری در یک سرنج، در یک کیسه حاوی محلول انفوزیون و یا در یک سه راهی آنژیوکت (Y-Site) همراه باشد. با توجه به احتمال بالای مصرف همزمان آمیودارون و هپارین در بیماران، توجه داشته باشید که هپارین با آمیودارون کاملاً ناسازگار است.

۶- آمیودارون در تماس با تجهیزات تزریق از جنس PVC باعث آزاد سازی ماده DEHP میگردد بنابراین در صورت تجویز آمیودارون با استفاده از ست تزریق از جنس PVC بهتر است که به منظور کاهش احتمال آزاد سازی DEHP، از محلولهای با غلظت کمتر حداقل 0.6mg/ml و سرعت انفوزیون بالاتر استفاده کرد.

۷- به منظور رقیق سازی می بایست هر ۱ عدد آمپول آمیودارون ۱۵۰ میلی گرمی را در حداکثر ۲۵۰ میلی لیتر دکستروز ۵ درصد رقیق کرد. **نکته مهم:** رقیق سازی بیش از حد آمیودارون باعث ناپایداری آن می شود. غلظت محلول حاوی آمیودارون هرگز نباید کمتر از 0.6mg/ml باشد. تنها حلال مناسب برای رقیق سازی آمیودارون، دکستروز ۵٪ می باشد. لذا از محلول نرمال سالین برای رقیق سازی نباید استفاده کرد. حداکثر غلظت مورد استفاده از طریق لاین عروق مرکزی ۹۰۰ میلی گرم در ۵۰ میلی لیتر (18mg/ml) می باشد. در انفوزیون های بالای یک ساعت در بالغین غلظت مورد استفاده باید کوچکتر مساوی 2mg/ml باشد. حداقل زمان لازم برای انفوزیون آمیودارون ۲۰ تا ۶۰ دقیقه میباشد؛ هرچه با سرعت کمتری تزریق گردد برای کاهش عوارض جانبی بهتر است.

۸- از لحاظ آلودگی میکروبی، محلول آماده تزریق باید بلافاصله مورد استفاده قرار بگیرد. در صورتی که بلافاصله استفاده نشود حداکثر تا ۲۴ ساعت در دمای یخچال پایدار است به شرط اینکه در شرایط کاملاً آسپتیک رقیق سازی شده باشد.

۹- بهتر است آمپول حاوی آمیودارون تا قبل از رقیق سازی از جعبه خارج نشود تا از تماس با نور محافظت گردد.

۱۰- با توجه به اینکه یکی از مهمترین عوارض آمیودارون تزریقی، افت فشار خون است، در بیماران با مشکلات قلبی در صورت مشاهده برادیکاردی یا افت فشار خون سرعت انفوزیون باید سریعاً کاهش یابد. همچنین پایش قلبی مداوم بیمار در زمان تزریق دارو و تا مدتی بعد از آن الزامی است.

۱۱- اکستراواژیشن آمیودارون تزریقی می تواند آسیب زیادی به بافت برساند. پس قبل از تزریق، حتماً از قرارگیری صحیح کاتتر اطمینان حاصل شود.

"تهیه شده با همکاری بخش مراقبتهای دارویی مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره) تهران"

از همکاران محترم تقاضا می شود، در صورت مشاهده هر گونه عارضه ناخواسته دارویی و اشتباه دارویی مراتب را از طریق سایت www.fda.gov.ir، یا لینک مستقیم adr.ttac.ir و یا تماس تلفنی (۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴) به گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت (ADR) گزارش نمایند.

گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت - دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی