

Abciximab

Drug information

اخبار پزشکی

۱ - نام ژنریک دارو:

Abciximab

۲ - نام های تجاری دارو:

Clotinab, Reopro

۳ - مقادیر مواد موثره در فرآورده دارویی:

Abciximab 2 mg/ml, 5ml

۴ - موارد منع مصرف دارو:

خونریزی داخلی، خونریزی گوارش یا ادراری-تناسلی شدید در طی ۶ هفته قبل از تزریق دارو، سابقه CVA در ۲ سال قبل یا CVA با عوارض نورولوژیک قبلی، مصرف آنتی کوآگولانت خوراکی در هفت روز گذشته، ترومبوسیتوپنی، سابقه جراحی مازور (۶ هفته قبل)، آنوریسم مغزی، بدخیمی های شریانی-وریدی مغزی، نئوپلاسم مغزی، فشار خون شدید کنترل نشده، سابقه قطعی یا مشکوک واسکولیت، استفاده از دکستران داخل وریدی قبل از PCI یا تمایل به استفاده از آن در طی مداخله کرونری از راه پوست (PCI).

۵ - عوارض جانبی(شایع و معمول) دارو:

از جمله عوارض این دارو: خونریزی، ترومبوسیتوپنی، کاهش فشار خون، برادی کاردی، حالت تهوع و استفراغ، درد پشت، درد سینه، سر درد، ادم محیطی و درد محل تزریق می باشد.

۶ - کاربرد و مکانیسم عمل:

روش درمانی اصلی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد STEMI و آنژین ناپایدار صدری که به درمان دارویی پاسخ مناسب ندهند مداخله عروق کرونری از راه پوست Percutaneous Coronary Intervention می باشد. از عوارض انجام آن ایسکمی و انفارکتوس های مجدد قلبی Major Cardiac Advance Event (MACE) می باشد. استفاده از Abciximab در بیماران تحت عمل PCI، موجب کاهش خطرات MACE در حین PCI و افزایش طول عمر بیماران خواهد شد.

آبسیکسیماب قطعه Fab آنتی بادی مونوکلونال 7E3 انسانی - موشی می باشد که به رسپتور *glycoprotein (GP) IIb/IIIa* پلاکت های انسان متصل شده و مانع از چسبندگی پلاکتها می گردد.

این دارو علاوه بر مهار کمپلکس GP IIb/IIIa که سایر داروهای این گروه (Tirofiban) نیز آنرا مهار می کنند، گیرنده ویتروکتین موجود در

غشاء پلاکتها، سلولهای عضله صاف و اندوتلیال دیواره عروق را نیز مهار می کند و در نتیجه به نظر می رسد خاصیت ضد تجمع پلاکتی (Anti Platelet Agg.) قوی تری را ایجاد می کند.

آبسیکسیماب با مهار تجمع پلاکتی به منظور پیشگیری از بروز مشکلات ایسکمیک قلبی در بیمارانی که تحت درمان مداخله عروق کرونری از راه پوست (PCI) قرار می گیرند، استفاده می شود.

۷ - تستهای آزمایشگاهی:

قبل از تزریق آبسیکسیماب، شمارش پلاکت - ACT - PT و APTT باید اندازه گیری شوند، این کار بدلیل تشخیص ناهنجاری های هموستاتیکی که از قبل وجود دارند، انجام می گیرد.

۸ - دوز مصرف:

دوز توصیه شده برای آبسیکسیماب در بالغین ۰/۲۵ mg/kg می باشد که بصورت بولوس داخل رگ تزریق می گردد و زمان تزریق آن ۱۰ تا حدود ۶۰ دقیقه پیش از آغاز مداخله کرونری از راه پوست می باشد - این تجویز با دوز ۰/۱۲۵ µg/kg/min (تا ماکزیمم ۱۰ µg/min) داخل ورید به مدت ۱۲ ساعت ادامه می یابد.

۹ - بسته بندی و شرایط نگهداری:

کلوتیناب (آبسیکسیماب) به صورت ویالهای 10mg/5ml عرضه می گردد. ویالها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد نگهداری شوند.

2012, Agu - توصیه جدید سازمان غذا و داروی آمریکا در خصوص استفاده داروی Revatio (سیلدنافیل)، در کودکان برای درمان افزایش فشار خون ریوی (PAH):

طبق اطلاعیه سازمان غذا و داروی آمریکا به کادر درمانی و مراکز پزشکی، داروی Revatio نباید در کودکان (۱ تا ۱۷ سال) مبتلا به افزایش خون شریان ریوی (PAH) استفاده شود.

این توصیه بر اساس مطالعات بالینی طولانی مدت، بر روی یک جمعیت آماری در کودکان ۱۷ - ۱ سال انجام گرفته است که نشان می دهد:

- کودکانی که از دوزهای بالای Revatio استفاده می کنند نسبت به کودکانی که از دوزهای پایین این دارو استفاده می کنند بیشتر در معرض خطر مرگ قرار داشته اند.
- دوز پایین Revatio تأثیری در بهبود فعالیت های فیزیکی در این افراد نداشته است.

- تجویز این دارو در درمان Pulmonary Arterial Hypertension مورد تأیید FDA نمی باشد و در بروشور این دارو به تازگی اختطاری مبنی بر عدم استفاده از دارو در کودکان ۱ تا ۱۷ سال اضافه شده است.

Revatio یک مهار کننده دی فسفو دی استراز است که برای درمان PAH و به منظور کاهش فشار خون ریوی و بهبود فعالیت های بدنی بیماران مبتلا استفاده می شود.

www.fda.gov- 08/30/2012

2012, Aug - افزایش مصرف مکمل های ویتامین دی ممکن است باعث کاهش ریسک حملات قلبی نشود.

بر اساس مطالعه بالینی منتشر شده در Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism & که اخیراً انجام شده است استفاده از مکمل های ویتامین دی توسط خانمهای مسن به صورت روزانه باعث کاهش ریسک حمله قلبی نمی شود.

این مطالعه بر روی ۳۰۵ خانم بالای ۶۰ سال و در ۳ گروه پلاسبو، مصرف روزانه ۴۰۰ یا ۱۰۰۰ واحد ویتامین دی انجام شده است و بر اساس نتایج بدست آمده تغییرات ایجاد شده در سطح کلسترول خون و فشار خون ارتباطی با مصرف بیشتر ویتامین دی نداشت و در نهایت اختلاف مشخصی در میان این سه گروه در خصوص شاخص های مربوط به قلب شامل: فشار خون، سطح چربی خون، مقاومت انسولین، بیومارکرهای التهابی مشاهده نگردید.

www.medscape.com

September 10, 2012 - رهنمود جدید انجمن غدد در خصوص درمان و پایش هایپرتری گلیسردمی:

میزان تری گلیسرید خون در بزرگسالان باید هر ۵ سال یکبار به دلیل ریسک ایجاد بیماری های قلبی-عروقی و پانکراتیت حاصل از میزان بالای تری گلیسرید، اندازه گیری شود.

در افرادی که سطح تری گلیسرید خون آنها بالا می باشد سایر ریسک فاکتورهای قلبی - نقص عملکرد کبد، چاقی، فشار خون بالا، متابولیسم غیر طبیعی گلوکز - نیز باید ارزیابی شوند.

افزایش شدید تری گلیسرید خون می تواند باعث ایجاد پانکراتیت شود، در حالیکه بالا بودن متوسط آن می تواند به عنوان یک ریسک فاکتور برای بیماری قلبی - عروقی تلقی شود.

Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism

September 4, 2012 - مواد شیمیایی موجود در وسایل خانگی می توانند با افزایش ریسک بیماری های قلبی - عروقی مرتبط باشد.

بر اساس یافته های اخیر، مواد شیمیایی موسوم به PFOA (perfluorooctanoic acid) موجود در محصولات خانگی می تواند با افزایش ریسک ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی و سکتة مغزی در ارتباط باشد.

این مواد شیمیایی برای ساخت براق کننده ها، روان کننده ها، کاغذ، بسته بندی غذاهاو ... بکار می روند. مقادیر متفاوتی از این مواد شیمیایی، در خون بیشتر از ۹۸ درصد آمریکاییها یافت شده است. با توجه به مطالعه انجام شده ممکن است در آینده پیشنهاد شود برای کاهش ایجاد بیماری های قلبی-عروقی، مصرف وسایل خانگی حاوی PFOA ها باید کاهش یابد.

www.medscape.com

تهیه و تنظیم: دکتر سعید شفیق
تایپ: خانم سمیه میرچی

BELVIQ (Lorcaserin)

- اختلالات شناختی: ممکن است باعث اختلال در تمرکز و حافظه شود. در صورت مصرف این دارو کار با ماشین آلات و وسایلی که احتیاج به تمرکز دارند با احتیاط انجام گیرد.
- در صورت مشکلات سایکولوژیک دوزهای بالاتر از ۱۰ میلی گرم توصیه نمی‌شود.
- در صورت بروز علائم افسردگی یا میل به خودکشی دارو قطع شود.
- استفاده همزمان با داروهای ضد دیابت: کاهش وزن ممکن است باعث هایپوگلیسمی شود. مطالعه‌ای مبنی بر استفاده این دارو در افرادی که انسولین دریافت می‌کنند انجام نشده است.
- پریاپیسم: در صورتیکه نعوظ بیش از ۴ ساعت به طول بیانجامد بیمار باید به اورژانس منتقل شود. (در بیماران با سابقه پریاپیسم با احتیاط استفاده شود.)

تداخلات دارویی

داروهای سروتونرژیک: MAOI, SNRI, SSRI, تریپتان‌ها، بوپروپیون، دکسترومتروفان، گیاه هوفاریقون.

عوارض جانبی

عوارض جانبی (شیوع بیش از ۵ درصد):

بیماران غیر دیابتی: سردرد، سرگیجه، خستگی، تهوع، خشکی دهان، یبوست

بیماران دیابتی: هایپوگلیسمی، سردرد، کمر درد، سرفه، خستگی

مصرف در جمعیت‌های خاص

دوران شیر دهی: دارو قطع گردد یا شیردهی متوقف گردد

کودکان: بی‌خطری و تأثیر دارو در افراد زیر ۱۸ سال مطالعه نشده است

مسمومیت

مصرف بیش از اندازه و مسمومیت با این دارو گزارش نشده است. در کارآزمایی‌های بالینی انجام شده با مصرف دوزهای بالاتر از میزان توصیه شده، عوارضی مثل سردرد، تهوع، درد شکمی، سرگیجه، مشاهده شده است. دوز ۴۰ و ۶۰ میلی گرم باعث ایجاد سرخوشی، توهم و تغییرات خلق در برخی از افراد گردیده است. بخش اعظم این دارو قابل دفع توسط همودیالیز نمی‌باشد.

Qsymia®

داروی Qsymia ترکیبی از فنترمن (یک آمین سپاتومیمتیک کاهش دهنده اشتها) و توپیرامات آهسته رهش (یک داروی ضد تشنج) می‌باشد که به همراه انجام فعالیت‌های فیزیکی و رژیم غذایی برای کاهش وزن در بیماران با BMI:

- ۳۰ Kg/m² یا بیشتر
- ۲۷ Kg/m² یا بیشتر که دارای حاقل یک ریسک فاکتور مثل فشار خون، دیابت و هایپرلیپیدمی می باشند، تجویز می شود.

شکل دارویی و مقدار مصرف:

کپسول ۲۳ mg + ۳/۷۵ (phentermine + Topiramate) ،روزانه یک عدد صبح (برای جلوگیری از بی‌خوابی در شب) به مدت ۱۴ روز، سپس دوز دارو دوبرابر می‌شود (۲ کپسول روزانه).

- در صورتیکه بعد از ۱۲ هفته از مصرف دارو حداقل ۳ درصد از وزن اولیه کاهش نیافته است دارو قطع شود و یا دوز به (۶ mg + ۷/۵) افزایش یابد.
- در صورتیکه بعد از هفته ۱۲ با دوز بالای (۹۲ mg + ۱۵) کاهش وزنی معادل ۵ درصد وزن اولیه ایجاد نشود، دارو قطع گردد.
- دوز (۹۲ mg + ۱۵) به علت احتمال ایجاد تشنج به صورت تدریجی قطع گردد (به مدت حداقل یک هفته قبل از قطع و یک روز در میان دوز کاهش یابد)
- دوز (۶ mg + ۷/۵) در بیماران با مشکلات کلیوی (متوسط تا شدید) و یا کبدی (متوسط) افزایش داده نشود.

موارد منع مصرف

- بارداری
- گلوکوم
- هایپرتیروئیدیسیم
- در خلال ۱۴ روز از مصرف MAOI
- حساسیت ناشناخته یا واکنش به آمین‌های سمپاتومیتیک

هشدارها و احتیاط

- سمیت کشنده: خانمهای در سن بارداری قبل از درمان و به صورت ماهیانه بعد از آن تست بارداری (اطمینان از عدم بارداری) انجام دهند و از ضد بارداری‌های مطمئن استفاده کنند.
- افزایش ضربان قلب: ضربان قلب در تمام بیماران بخصوص در افرادی که بیماری قلبی و مغزی - عروقی دارند پایش شود.
- بروز عوارض شدید روانی و میل به خودکشی: در صورت ایجاد علائم افسردگی و میل به خودکشی دارو قطع شود.
- نزدیک بینی حاد و گلوکوم زاویه بسته ثانویه: دارو قطع شود
- در موارد اختلالات خلق و خواب: دوز دارو کاهش یابد و یا قطع شود.

- اختلالات شناختی: ممکن است باعث اختلال در تمرکز و حافظه شود. در شروع درمان کار با ماشین آلات و وسایلی که احتیاج به تمرکز دارند با احتیاط انجام گیرد.
- اسیدوز متابولیک: متابولیت‌ها قبل و در حین درمان اندازه گیری شوند.
- افزایش کراتینین: کراتینین قبل و در حین درمان اندازه گیری شود.
- مصرف همزمان با داروهای ضد دیابت: کاهش وزن ممکن است باعث هایپوگلیسمی شود. قند خون قبل و در حین درمان اندازه گیری شود.

تداخلات دارویی

- ضد بارداری های خوراکی: ممکن است باعث خونریزی نامنظم شود اما ریسک بارداری افزایش نمی‌یابد. در صورت لکه بینی بیماران نباید داروهای ضد بارداری را قطع کنند.
- سرکوب کننده‌های سیستم عصبی مرکزی: مصرف همزمان باعث تقویت اثر این داروها می‌شود. از مصرف الکل خودداری شود.
- دیورتیک‌های نگهدارنده پتاسیم: ممکن است باعث تشدید هایپوکالمی شود. میزان پتاسیم قبل و در حین درمان اندازه گیری شود.

عوارض جانبی رایج

سرگیجه، بی‌خوابی، یبوست، خشکی دهان، پاراستزی، اختلالات چشایی.

مصرف در جمعیت‌های خاص

- دوران شیر دهی: دارو قطع شود یا شیردهی متوقف گردد.
- کودکان: به دلیل عدم مطالعات کافی مصرف در کودکان زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

مسمومیت

در صورت مصرف دوز بالای دارو Qsymia بلافاصله پس از خوردن دارو معده باید شستشو داده شود (لاواژ معده یا القاء استفراغ) و بر اساس علائم ایجاد شده درمان‌های لازم انجام گیرد.

- علائم مصرف دوز بالای دارو: بی‌قراری، لرزش، تحریک پذیری، اختلالات تنفسی، گیجی، توهم، رفتارهای تهاجمی و ترس. در پی تحریک مرکزی معمولاً خستگی و افسردگی ایجاد می‌شود. عوارض قلبی - عروقی شامل آریتمی، افزایش یا کاهش فشار خون، تهوع، استفراغ، اسهال و درد شکمی.



اطلاعات درخواستی

سوال) داروی Taurolock چیست؟ آیا باقیمانده ویال آنرا می‌توان نگهداری کرد؟

پاسخ)

محلول TauroLock شامل تارولیدین (Taurolidine) + سیترات و هپارین می‌باشد. Taurolidine یک آمینو اسید اصلاح شده از آمینواسید Turine می‌باشد. این محلول باکتریسید بوده و روی کلیه باکتری‌ها و قارچ‌های حتی مقاوم به درمان مانند MRSA, MRSE, VRE و ... اثر کرده و مانع از ایجاد عفونت در داخل لومن‌ها می‌گردد. لازم به ذکر است این محلول دارای سیترات ۴٪ و هپارین 500 IU/cc می‌باشد که از ایجاد لخته در داخل لومن‌ها جلوگیری می‌کند (حجم لومن‌ها روی لومن‌ها ذکر شده است)

طریقه مصرف TauroLock

۱. کاتتر مورد نیاز Implant می‌شود.
۲. مقدار مورد نیاز از محلول TauroLock در داخل سرنگ کشیده شود.
۳. میزان و حجم مورد نیاز جهت تزریق لومن‌ها بسته به نوع کاتتر دارد.
۴. دارو را به آهستگی در داخل هر یک از لومن‌ها تزریق نمایید (محلول به هیچ عنوان shoot نشود، تزریق آرام باعث پر شدن کاتتر توسط محلول خواهد شد)
۵. محلول تا درمان بعدی در داخل کاتتر باقی خواهد ماند.
۶. محلول TauroLock که در داخل کاتتر است، در درمان بعدی به صورت withdrawal از کاتتر خارج گردیده و سپس کاتتر با محلول نرمال سالین شستشو داده شود، درمان مقتضی انجام و سپس مجدداً با محلول نرمال سالین شستشو می‌دهیم و دوباره محلول TauroLock را داخل لومن‌ها تزریق می‌نماییم.

این پروتکل درمانی تا زمانی که بیمار نیاز به کاتتر دارد انجام می‌شود.

لازم به ذکر است این مراحل در کلیه کاتترها شامل پورت، شاللدون، پریمیگت، CVC، انجام می‌گردد.

باقیمانده محلول 5CC که استفاده نشده است قابلیت نگهداری در داخل سرنگ را داشته و در دمای (۳۰ - ۱۵ درجه سانتی گراد) به مدت ۱۴ روز تا دوز بعدی درمان ماندگاری خواهد داشت.

باقیمانده ترولاک در ویال 10CC در همان ویال قابلیت ماندگاری در دمای (۳۰- -۱۵درجه سانتی گراد) به مدت یک هفته دارد.

نکات مهم:

- TauroLock در بیماران تحت درمان با کاتتر در کوتاه مدت و بلند مدت استفاده می‌شود.
- این دارو باعث جلوگیری از عفونت در داخل کاتتر خواهد شد.
- این محصول با استفاده از قابلیت bactericidal در عرض چند ساعت اثر خواهد کرد.
- ترولاک بر روی بیشتر از ۵۰۰ نوع باکتری از جمله MRSA, MRSE و VRE اثر می‌کند.
- این محصول آنتی بیوتیک نبوده و مقاومت دارویی ایجاد نمی‌کند.
- TauroLock به صورت پروفیلاکسی از کلونیزاسیون باکتری‌ها در داخل لومن‌ها و تشکیل بیوفیلم جلوگیری می‌کند.
- سیترات موجود در داخل فرآورده طبق پیشنهاد سازمان غذا و داروی آمریکا (April 2000) بی خطر بوده و هیچگونه عارضه هایپوکلسمی مانند آریتمی، مورمور نوک انگشتان و مزه فلز در دهان، ایست قلبی، آمبولی و ... ایجاد نخواهد کرد.
- سیترات موجود در این محصول باعث ایجاد هایپرناترمی نخواهد شد.
- سیترات موجود در TauroLock عوارضی ناشی از هپارین را نخواهد داشت و بیمار دچار خونریزی در حین درمان نخواهد شد.
- ۱ cc محلول TauroLock، دارای ۵۰۰ واحد هپارین در هر سی سی می‌باشد (5cc= 2500 UI hep) (10cc=5000 UI hep). در نتیجه هنگام استفاده از ترولاک به علت وجود هپارین و ۴٪/سیترات موجود در آن، خاصیت ضد انعقاد خون داشته و مانع تشکیل لخته و ترومبوز خواهد شد.

✓ برای اطلاعات بیشتر در مورد این محصول می‌توانید به سایت www.Taurolock.com مراجعه فرمایید.

رفرانس:

بروشور دارو

دکتر میثم اسماعیلی

اطلاعات درخواستی

سوال) آیا آنتولول انتخاب مناسبی برای جایگزینی با Nebivolol است؟ بیمار خانم مسنی است که به تازگی از آلمان به ایران آمده است و روزانه ۵۰ میلی گرم نیبولول مصرف می‌کرده است. در حال حاضر داروی وی تمام شده است و در ایران نیز در دسترس نیست.

پاسخ)

Nebivolol داروی بتا بلاکر اختصاصی بتا ۱ و آگونیست بتا ۳ است که باعث تقویت قدرت انقباض قلب و همچنین گشاد شدن عروق می‌شود. این دارو در درمان هایپرنتشن تائیدیه *FDA* دارد ولی با توجه به اثرات وازودیلاتوری در درمان *Heart failure* هم استفاده می‌شود اثرات مثبت دارو در درمان HF در *Seniors trial* تائید شده است اما دارو هنوز تائیدیه *FDA* به این منظور را ندارد.

با توجه به سن بالای بیمار و احتمال اینکه دارو به منظور درمان HF تجویز شده باشد توصیه آنتولول صحیح نمی‌باشد از سوی دیگر آنتولول بعنوان درمان خط اول هایپرنتشن دیگر توصیه نمی‌شود بنابر این توصیه شد:

- بیمار با پرونده پزشکی و ترجیحا اکوکاردوگرافی به پزشک متخصص قلب مراجعه کند تا علت تجویز کاملاً مشخص شود.
- در صورتی که دارو به منظور درمان HF تجویز شده باشد جایگزین مناسب کارودیلول است دوز پیشنهادی با توجه به دوز Nebivolol که ۵ میلی گرم در روز می‌باشد ۳/۱۲۵ تا ۶/۲۵ دو بار در روز است. با توجه به تفاوت دو دارو و اینکه در ابتدای درمان HF با بتابلاکرها ممکن است علائم تشدید شود بهتر است تحت نظر متخصص قلب، تعویض دارو صورت گیرد.
- در صورت مصرف برای هایپرنتشن توصیه به استفاده از کارودیلول یا متوپرولول است.
- توصیه اکید به عدم قطع دارو می‌شود به علت احتمال تشدید HF و بروز هایپرنتشن.

References:

1. Micromedex
2. Up to date
3. Applied Therapeutic

دکتر کاوه اسلامی

اطلاعات درخواستی

سوال) بیمار خانم جوانی است که در ماه هفتم بارداری است و در بارداری قبلی سابقه زایمان زودرس داشته (۸ ماهه)، این بار هم دچار دردهای کولیکی شده است. پزشک برای جلوگیری از زایمان زودرس برای ایشان

نیفدیپین تجویز کرده است. ایشان باید در صورت درد هر ۱۲ ساعت یک عدد نیفدیپین مصرف کنند.

کاربرد نیفدیپین در جلوگیری از زایمان زودرس چیست و آیا سردرد و سرگیجه می‌تواند از عوارض احتمالی آن باشد؟

پاسخ)

بر اساس برخی از مطالعات، کلسیم بلاکرها بخصوص نیفدیپین در عقب انداختن زایمان زودرس میتواند بهتر از B2 آگونیست‌ها و منیزیم سولفات اثر کنند.

این دارو در رده C بارداری است.

عارضه سرگیجه و سردرد از عوارض نیفدیپین است. اگر این عوارض قابل تحمل نباشد باید با پزشک مشورت شود.

References:

1. Micromedex
2. Up to date
3. Treatment of premature labour with Ca antagonists...

دکتر صباغ

اطلاعات درخواستی

سوال) بیمار آقای ۵۳ ساله ای است که به علت سرطان رکتوم تحت درمان قرار گرفته است. داروی *Oxaliplatin* برای وی تجویز شده است و توصیه کرده اند که در معرض سرما قرار نگیرد. (هوای سرد - نوشیدنی سرد)

سوال) تا چه مدتی پس از تزریق دارو باید توصیه فوق را رعایت کرد؟

پاسخ)

در مورد این دارو توصیه می‌شود سه روز تا یک هفته از سرما خود را حفظ کنید تا علائمی مانند گزگز شدن در گلو، دست، پا و گرفتگی فک بروز نکند. در صورت رعایت اجتناب از سرما اگر عوارض ذکر شده بروز کرد به پزشک اطلاع دهید تا مراقبت‌های ویژه‌ای در دوره‌های بعدی تزریق رعایت شود.

References:

- Micromedex
- Up to date

دکتر سرایانی