

این دارو بیماری‌رسانی است.

موارد مصرف

۱- درمان و پیشگیری فیبریلاسیون بطنی مکرر تهدیدکننده حیات یا تاکی کاردی بطنی ناپایدار از نظر همدینامیک مقاوم به سایر عوامل ضدآریتمی یا در بیمارانی که نسبت به سایر داروهای مورد استفاده در این شرایط تحمل ندارند.

۲- درمان آریتمی ها، به ویژه زمانی که داروهای دیگری بی اثر هستند یا منع مصرف دارند (از جمله تاکی کاردی فوق بطنی پاروکسیسمال، تاکی کاردی نودال، تاکی کاردی بطنی، فیبریلاسیون دهلیزی و فلوتر، فیبریلاسیون بطنی و تاکی آریتمی همراه با سندرم ولف پارکینسون (Wolf-parkinson- white syndrome))

هشدارها و راهنمایی‌ها

۱- به علت وجود بنزین الکترول در فرمولاسیون، مصرف این فرآورده در نوزادان نارس یا رسیده ممنوع است. ۲- این دارو به دلیل خطر سمیت قابل توجه، تنها در بیمارانی با آریتمی تهدیدکننده حیات تجویز می شود، برای همین درمان های جایگزین قبل از شروع با آمیودارون باید در نظر گرفته شود. بیمارانی که قرار است تحت درمان با آمیودارون قرار گیرند، باید بستری شوند. در بیمارانی که آریتمی تهدیدکننده حیات ندارند، آمیودارون تنها در صورتی مصرف شود که سایر داروهای بی اثر بوده یا منع مصرف داشته باشند. ۳- آمیودارون می تواند با کاهش تحمل بیمار و معکوس کردن اثر، آریتمی را بدتر کند. (proarrhythmic) سایر آریتمی ها مثل بلاک قلبی شدید، برادیکاردی سینوسی، فیبریلاسیون بطنی جدید، تاکی کاردی بطنی دائمی، افزایش مقاومت به کاردیوپروژن، تاکی کاردی بطنی پلی مورفیک همراه با طولانی شدن QTc نیز ممکن است ایجاد شود. این خطر با مصرف همزمان با سایر داروهای ضد آریتمی و داروهایی که منجر به طولانی شدن QTc می شوند، افزایش می یابد. ۴- تست های عملکرد تیروئیدی قبل از درمان و سپس هر ۶ ماه باید انجام گیرد. ارزیابی عملکرد تیروئید به تنهایی قابل اطمینان نیست. سطح هورمون تیروکسین (T4) ممکن است در عدم حضور هایپرتیروئیدیسم افزایش یابد، بنابراین تری پد تیروئین (T3)، T4 و هورمون تحریک کننده تیروئید (Thyrotropin, TSH) باید اندازه گیری شود. سطح T3 و T4 بالا به همراه غلظت پایین یا غیرقابل تشخیص TSH می تواند نشان دهنده تیروئیدسم (thyrotoxicosis) باشد. ۵- تست های عملکرد کبدی قبل از درمان و بعد از آن هر ۶ ماه باید انجام گیرد. فاکتورهای ترنس آمینازهای کبدی نیز باید مرتباً کنترل شود. ۶- تعیین غلظت سرمی پتاسیم و عکس T+Kافنقه سینه قبل از درمان باید اندازه گیری شود. ۷- اگر مصرف همزمان داروی آمیودارون با داروهای سوفوسویور و داکلتاسویور یا سوفوسویور و لدیپسویور به دلیل عدم تحمل یا منع مصرف بودن داروهای ضد آریتمی دیگر، غیرقابل پیشگیری باشد، بیمار خصوصاً در طول هفته های اول شروع درمان باید تحت نظر باشد. بیمارانی که در طی چند ماه گذشته آمیودارون را قطع کرده اند نیز در صورت مصرف داروهای ذکر شده، باید تحت نظر قرار بگیرند. ۸- در مصرف داخل وریدی، کنترل الکترولیتها و گرام و امکانات احیا باید در دسترس باشد. ۹- معاینه منظم چشم ها توصیه می شود، زیرا ممکن است در طول درمان با آمیودارون نوروپاتی چشمی و با التهاب چشمی که منجر به اختلال بینایی در طول درمان می شود، ایجاد گردد. در صورت بروز علائم اختلال بینایی مصرف دارو قطع گردد. ۱۰- ممکن است باعث واکنش کشنده پوستی مثل سندرم استیون - جانسون و نکروز سمی ایدرم شود، در صورت بروز علائم (مثل راش پیشرونده پوستی اغلب همراه با تاول یا ضایعات مخاطی)، دارو فوراً قطع گردد. ۱۱- هنگام درمان با آمیودارون ممکن است حساسیت به نور ایجاد شود، از تماس بیش از حد با نور خورشید پرهیز شود. در درمان طولانی مدت با آمیودارون ممکن است تغییر رنگ آبی - خاکستری پوست در معرض آفتاب، ایجاد گردد. در صورت تماس بیشتر با نور و در بیمارانی با پوست روشن تر این احتمال بیشتر می شود، که ممکن است به دوز تجمعی و طول دوره درمان هم مربوط باشد. ۱۲- این دارو حاوی ۲۰/۲ میلی گرم بنزین الکترول در ۱ میلی لیتر محلول می باشد. ۱۳- مقادیر زیاد بنزین الکترول (بیش از ۹۹ میلی گرم بر کیلوگرم در روز برای نوزادان و بیش از ۳۲ میلی گرم بر کیلوگرم در روز در خصوص نوزادان تازه متولد شده با وزن کم یا نوزادان نارس) با سمیت بالقوه کشنده "سندرم gasping" همراه است. ۱۴- "سندرم gasping" شامل اسیدوز متابولیک، دیسترس تنفسی، اختلال عملکرد CNS (شامل تشنج، خونریزی داخل جمجمه)، افت فشارخون و کلاش قلبی - عروقی است. ۱۵- به علت وجود بنزین الکترول در فرمولاسیون، در صورت داشتن بیماری های کبدی یا کلیوی، در مورد مصرف دارو با پزشک خود مشورت نمایید. تجمع بنزین الکترول در بدن می تواند باعث ایجاد عوارض جانبی (مانند اسیدوز متابولیک) گردد. ۱۶- قبل از مصرف دارو و هنگام درمان، باید اختلالات الکترولیتی به خصوص هایپو کالمی، هایپو منیزمی و هایپو کلسیمیا درمان شود. ۱۷- بعد از قطع کردن دارو نیز احتمال ایجاد عوارض دارو و تداخلات دارویی وجود دارد. ۱۸- در بیمارانی که جراحی دارند، باید با احتیاط و تحت نظارت در طول عمل مصرف شود. دارو می تواند در پرسون میوکاردیال یا اثرات هدایتی ناشی از بیهوش کننده های استنشاقی هاوژنه را بهبود بخشد. در مواردی سندرم زجر تنفسی حاد بعد از عمل گزارش شده است، افت فشارخون پس از قطع بای پس قلبی روی در طی جراحی قلب باز گزارش شده است. ۱۹- دارو ممکن است منجر به التهاب و ایجاد تاول گردد. جهت جلوگیری از نفوذ دارو به بافت، باید قبل از شروع انفوزیون از قرار گرفتن صحیح کاتتر یا سوزن جهت جلوگیری از نفوذ دارو به بافت، اطمینان حاصل شود. ۲۰- آمیودارون نباید در بیمارانی با سندرم ولف - پارکینسون - وایت به همراه فیبریلاسیون یا فلوتر دهلیزی تجویز گردد، زیرا ممکن است منجر به فیبریلاسیون بطنی شود. ۲۱- در بیمارانی با سابقه بیماری های روی، بیماری های کبدی، بیماری های نورولوژیک (مانند نوروپاتی) با احتیاط مصرف شود. ۲۲- در صورت بروز برادری کاردی یا افت فشارخون، می بایست سرعت انفوزیون کاهش یابد.

مقدار و نحوه مصرف

تزریق دارو تنها به صورت انفوزیون وریدی صورت می گیرد. جهت تهیه محلول انفوزیون، محتویات آمیبول با محلول قابل تزریق سازگار سدیم گلوکرات ۰/۹ درصد و دکستروز ۵ درصد رقیق شود تا به غلظت ۱ تا ۱ میلی گرم بر میلی لیتر برسد.

آمیودارون با غلظت بیشتر از ۳ میلی گرم در میلی لیتر در سرم دکستروز، می تواند ریسک فلیت ورید محیطی را افزایش دهد، به نظر می رسد غلظت ۲/۵ میلی گرم در میلی لیتر و غلظت های پایین تر تحریک کنندگی کمتری داشته باشند. بنابراین در انفوزیون با مدت بیش از یک ساعت، غلظت آمیودارون در سرم نباید از ۲ میلی گرم در میلی لیتر بیشتر شود، مگر زمانی که از کاتتر ورید مرکزی استفاده گردد.

» در انفوزیون محیطی آمیودارون، توصیه می شود از فیلترهای داخل سرم جهت جلوگیری از بروز فلیت استفاده شود.

» آمیودارون باید به وسیله پمپ انفوزیون حجمی تزریق گردد.

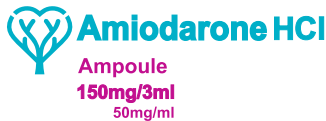
» به دلیل ریسک جذب آمیودارون به PVC، توصیه می شود در انفوزیون با مدت بیش از ۲ ساعت، از ظروف non-PVC استفاده شود.

بزرگسالان

» درمان و پیشگیری فیبریلاسیون بطنی مکرر تهدیدکننده حیات یا تاکی کاردی بطنی ناپایدار از نظر همدینامیک: انفوزیون سریع ۱۵۰ میلی گرم در طول ۱۰ دقیقه اول (۱۵ میلی گرم در دقیقه)، سپس ۳۶۰ میلی گرم در طول ۶ ساعت انفوزیون (۱۵۰ میلی گرم در دقیقه)، سپس کاهش سرعت انفوزیون در طول ۱۸ ساعت بعدی به ۵/۵ میلی گرم در دقیقه (کل دوز تزریقی: ۵۲۰ میلی گرم)، بعد از ۲۴ ساعت اول، انفوزیون نگهدارنده ۵/۵ میلی گرم در دقیقه (۲۲۰ میلی گرم در روز) توصیه می شود.

- سرعت انفوزیون با توجه به میزان اثربخشی در مهار آریتمی تنظیم شود.

- تزریق داخل وریدی آمیودارون نباید به عنوان درمان نگهدارنده برای بیشتر از ۳ هفته تجویز شود.



- دوز آمیودارون ممکن است با توجه به شخص تغییر کند.

«درمان آرتیمی ها: در ابتدا ۵ میلی گرم بر کیلوگرم در طول ۲۰ تا ۱۲۰ دقیقه همراه با کنترل الکتروکاردیوگرام انفوزیون شود، ادامه انفوزیون با توجه به پاسخ بیمار خواهد بود، بیشینه دوز تزریق روزانه ۱/۲ گرم می باشد.

موارد منع مصرف

- ۱- حساسیت شدید به داروی آمیودارون، ید یا سایر ترکیبات موجود در فرمولاسیون ۲- اختلال عملکرد گره سینوسی که منجر به برادی کاردی سینوسی شود. ۳- بلاک گره AV درجه دوم یا سوم (به جز در بیماران با درجه قلب مصنوعی) ۴- Sick sinus syndrome. ۵- شوک کاردیوژنیک ۶- برادی کاردی که منجر به سنکوپ شود (به جز در بیماران با درجه قلب مصنوعی)

عوارض جانبی

بسیار شایع: برادی کاردی، بلاک گره AV، افت فشارخون، افزایش آنزیم های کبدی، رسوب دارو در قرنیه، پیوست، واکنش های محل تزریق، حساسیت به نور، تهوع، استفراغ، بی اشتهایی، درد شکمی، سمیت ریوی، افزایش ترانس آمیناز های سرم

شایع: ایست قلبی، تاکی کاردی و فیبریلاسیون بطنی، فیبریلاسیون دهلیزی، ادم ریوی، سندرم استیون - جانسون، نارسایی کبدی، کم کاری و پرکاری تیروئید، افزایش فاصله QT، ترومبوسیتونی، تاری دید، تب، اسهال، گرگرفتگی، اختلال عملکرد گره سینوسی، آرتیمیا، تغییر حس چشایی، بیماری کبدی، راه رفتن غیرطبیعی، پارستزی، لرزش، اختلال عملکرد کلیوی، فیبروز ریوی، سندرم دیسترس تنفسی حاد، آرتیمی قلبی، ادم، برادی کاردی، کاهش میل جنسی

شیوع متغیر: شوک آنافیلاکسی، واکنش های آنافیلاکسیدی، آتروپام، برونکواسپاسم، نارسایی قلبی، پانکراتیت، سمیت کبدی، التهاب عصب چشمی، سیانوسیس، نکروز پوستی، ترموز، واکنش پوستی DRESS، واسکولیت، اریتم مولتی فرم، نکروز لیپیدرمال سمی، علائم شبه لوپوس، رابدومیولیز، آنمی آپلاستیک، آگرانولوسیتوز، بانسیتونی، آنمی همولیتیک، تنگی نفس، تیروتوکسیکوز، هایپوکسی، گواتر، اوتوزوفیلی، فلبیت، ادم، نوروپاتی محیطی، تغییر رنگ پوست، راش، خارش، سردرد، بی خوابی، سرگیجه، نوترونی، میوپاتی، قرمزی، پنومونیت، فیبروز و سمیت ریوی، آسیتول قلبی، شوک کاردیوژنیک، واکنش های محل انفوزیون (مانند سولیت، ادم، قرمزی، فلبیت)

نا سازگاری های دارویی

- ۱- این دارو به دلیل ریسک ناسازگاری نباید با محلول های دیگر در ست سرم یا در یک سرنگ مخلوط شود. ۲- آمیودارون همزمان با هپارین سدیم و پنتوپرازول در یک سرنگ ناسازگار است. ۳- آمیودارون با آمینوفیلین، سفازولین سدیم، سفازایدیم، سفترایکسون سدیم، سفوروکسیم سدیم، دیگوکسین، فلووژاماید، هپارین سدیم، ایمی پنم - سیلانستاین، منیزیم سولفات، پیراسیلین سدیم - تازوباکتام سدیم، سدیم بی کربنات، سدیم نیتروپروساید، سدیم فسفات، سوگاماکسی سدیم در تجویز Y-site ناسازگار است.

تداخلات دارویی

- ۱- مصرف همزمان آمیودارون با داروهای زیر می تواند منجر به افزایش غلظت سرمی آن ها گردد: آفاتینیب، کلشی سین، سیکلوسپورین، دوکسوروبین، اتوپوزاید، تینوزاید، اورولیموس، ریفاکسیمین، سیرلیموس، تنوفورین، ماسپنتان، روتالازین، اتوراستاتین، نیمودپین، مورفین، آلپراژولام، کاربامازپین، کلوزاپین، تزایدین، لورانداین، سیموستانین. ۲- مصرف همزمان آمیودارون با گلیکوزیدهای قلبی غلظت سرمی آن ها را افزایش می دهد، در صورت تجویز، ۳۰ تا ۵۰ درصد دوز گلیکوزید قلبی و یا دفعات مصرف روزانه باید کاهش یابد و بیمار تحت نظر قرار گیرد. ۳- مصرف همزمان آمیودارون با داروهای زیر منجر به افزایش غلظت سرمی آمیودارون می گردد: آتازاناور، فلتانایور، سایدینیدین، ریتوناویر، فوسیتک اسید و آنبیوه گریپ فروت ۴- مصرف همزمان آمیودارون با فنی توئین، فوس فنی توئین و ارلیستان غلظت سرمی آمیودارون را کاهش می دهد. ۵- در مصرف همزمان آمیودارون با داروهای کاهش دهنده اسید صفراوی، فراهم زبستی آمیودارون کاهش می یابد و باید برای آن جایگزین در نظر گرفته شود. ۶- مصرف همزمان آمیودارون با داروهای زیر می تواند احتمال طولانی شدن فاصله QT را افزایش دهد: آزیترامیسین، کلراتروامیسین، اریترامیسین، موکسی فلوکسازین، جمی فلوکسازین، فلوکسازین، فلوکلوکسازین، کلروکین، داساتینیب، سیتالوپرام، اس سیتالوپرام، دمپریدون، اندانسترون، دوکسین، هالوپریدول، لاترانزین، ریسپریدون، کوئتیاپین، فلوپنتیکسول، دروپیدول، نیلوتینیب، پیموزاید، پنتامیدین، تیوردیزین، پروپافون، تاکرولیموس، فلکانیدیل. ۷- در مصرف همزمان آمیودارون با داروهای زیر احتمال عارضه افت فشارخون بیشتر می شود: نسل دوم داروهای ضداسکوز، مهارکننده های فسفودی استراز، دایازوکساید، پنتوکسی فیلین، نیکوراندیل، دولوکستین، نیتروپروساید، لودودپا، گیاهان کاهنده فشارخون. ۸- در مصرف همزمان آمیودارون با باریترات ها، داروهای بلاک کننده کانال کلسیم (غیر دی هیدروپیریدینی) و داروی میدودرین، داکلاتاسویر، سوفوسویر و نوافستاتینب احتمال کاهش ضربان قلب بیشتر می شود. ۹- آمیودارون می تواند در مصرف همزمان با کلپیدوگرل غلظت سرمی متابولیت های فعال کلپیدوگرل را کاهش دهد. ۱۰- آمیودارون می تواند منجر به کاهش اثرات درمانی داروی سدیم پدید گردد، حداقل ۶ ماه قبل از شروع مصرف سدیم پدید مصرف آمیودارون باید قطع گردد. ۱۱- در مصرف همزمان این دو دارو خودداری گردد. ۱۲- آمیودارون اثرات درمانی مربوط به داروهای تیروئیدی را از بین می برد، بنابراین نیاز است بیمار مرتباً تحت نظر قرار بگیرد. ۱۳- در مصرف همزمان داروی آمیودارون و سیکلوفسفاماید احتمال عوارض ناشی از آمیودارون به ویژه سمیت ریوی افزایش می یابد. ۱۴- در صورت مصرف همزمان آمیودارون و متوکسالیل احتمال بروز عارضه حساسیت به نور افزایش می یابد. ۱۵- مصرف همزمان آمیودارون با لیدوکائین موضعی احتمال ایجاد اثرات آریتموژنیک را بیشتر می کند و همچنین آمیودارون می تواند غلظت سرمی لیدوکائین تزریقی را افزایش دهد. ۱۶- آمیودارون در مصرف همزمان با داروی لاکوزامید احتمال بلاک گره AV را زیاد می کند. ۱۷- اکسیرن تزایی همزمان با مصرف آمیودارون می تواند سمیت و عوارض آمیودارون به خصوص سمیت ریوی را افزایش دهد.

مصرف در بارداری و شیردهی

گروه D. آمیودارون از جفت عبور می کند. احتمال سمیت در جنین وجود دارد. لذا باید تنها در آرتیمی های مقاوم به درمان و یا منع مصرف سایر داروها تجویز گردد. در صورت مصرف دارو در دوران بارداری، نوزاد تازه متولد شده، باید از نظر بیماری های تیروئید و آرتیمی های قلبی تحت نظر قرار گیرد. آمیودارون در شیر مادر ترشح می گردد لذا نباید در مادران شیرده مصرف گردد. «به علت وجود بنزیل الکل در این فرآورده، تجمع این ماده در بدن می تواند باعث ایجاد عوارض جانبی (مانند اسیدوز متابولیک) گردد. لذا در دوران بارداری و شیردهی، مصرف این دارو با مشورت پزشک صورت پذیرد.

شرایط نگهداری

دور از نور و در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد. از قرار گرفتن در معرض گرمای بیش از حد اجتناب گردد. از نظر فیزیکو شیمیایی محلول رقیق شده تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق پایدار است ولی از نظر میکروبیولوژی توصیه می شود محلول رقیق شده بلافاصله مصرف شود. محلول شفاف، بی رنگ تا زرد کم رنگ است. در صورت مشاهده ذرات خارجی یا تغییر رنگ از مصرف آن خودداری نمایند.