

۵۰ میلی گرم/ 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. آمپودارون تزریقی برای درمان اولیه و پیشگیری از فیبریلاسیون بطنی (VF) و درمان تاکی کاردی بطنی، همودینامیک ناپایدار (VT) در بیماران مقاوم به درمان های دیگر تجویز می شود.

### موارد منع مصرف:

- آمپودارون در بیماران زیر منع مصرف دارد:
- حساسیت شناخته شده به هر یک از اجزای آمپودارون، از جمله ید. واکنشهای حساسیت ممکن است به صورت بثورات جلدی، آنژیوادم، خونریزی پوستی یا مفاصل، تب، درد مفاصل، انوزینوفیلی (شمارش غیر طبیعی خون)، کبیر، پوریوری ترومبوتیک ترومبوسیتوپنیک یا التهاب محیطی عروق خونی باشند.
- شوک کاردیوژنیک
- برادیکاردی سینوسی
- بلوک درجه ۲ یا ۳ عروقی - بطنی (AV) مگر اینکه ضریان 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 آمپودارون داخل وریدی است. افت فشار خون در چند ساعت اول پس از درمان دیده شده و وابسته به دوز دارو نیست، اما به نظر می 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 مونیتورینگ شود و از سرعت توصیه شده تجاوز نکند.

برادی کاردی

برادی کاردی غیر وابسته به دوز در بیماران دریافت کننده آمپودارون داخل وریدی رخ داده است. درمان برادی کاردی با کاهش سرعت تزریق و یا قطع آمپودارون صورت می گیرد در برخی از بیماران، یک ضریان 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 آمپودارون از نظر آسیب های کبدی پیشرونده باید مونیتورینگ شوند در چنین مواردی، یا کاهش سرعت تزریق یا قطع آمپودارون باید انجام شود.

اختلالات ریوی

گزارش هایی از شروع حاد آسیب ریوی (چندروز تا چند هفته) در بیماران تحت درمان با آمپودارون 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 آمپودارون است.

اختلالات تیروئید

آمپودارون باعث مهار تبدیل T<sub>4</sub> به T<sub>3</sub> و افزایش سطح T<sub>4</sub> و کاهش سطح T<sub>3</sub>، در بیماران با تیروئید طبیعی می شود. آمپودارون به خاطر ید که در ساختار خود دارد می تواند باعث بروز هایپو تیروئید 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 و یا دیگر اختلال عملکرد تیروئید باید انجام شود. به خاطر نیمه عمر طولانی آمپودارون 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 آمپودارون ادامه داشته باشند.

عمل جراحی

نظارت دقیق بعد از عمل در بیماران تحت بیهوشی عمومی باید انجام شود. به دلیل اینکه بیماران مصرف کننده آمپودارون 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 آمپودارون داخل وریدی برای بیش از ۳ هفته وجود دارد.

جراحی لیزر قرنیه

در بیماران تحت درمان با آمپودارون انجام عمل لیزر قرنیه ممنوع است.

اختلالات الکترولیت

هیپوکالمی یا هیپومگنیمی قبل از شروع درمان با آمپودارون باید درمان شود. در بیماران که دچار اسهال شدید هستند یا همزمان از داروهای مدر استفاده می کنند مونیتورینگ الکترولیت ها و تعادل اسید و باز باید مورد توجه قرار بگیرد.

تداخلات دارویی

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

داروهای افزایش دهنده QT:

آنتی آریتمی های کلاس I و III، لیتیموم، فنوتیازینهای خاص، داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای، فلوروکینولون و آنتی بیوتیک های ماکرولید، پتتامیدین IV، و ضد چارچ های آزول، خطر آریتمی Torsades de Pointes را افزایش می دهند. از مصرف همزمان داروهای که باعث طولانی شدن فاصله QT می شوند اجتناب کنید.

داروهای کاهنده ضریان قلب و یا ایجادکننده اختلالات هدایتی

دیگوکسین، مسدود کننده های بتا بلوکر، وراپامیل، دیلتیازم، کلونیدین باعث کاهش ضریان قلب، ایست سینوسی و بلوک AV می شوند. مونیتورینگ ضریان قلب در بیماران تحت درمان با آمپودارون که همزمان داروهای کاهنده ضریان قلب مصرف می کنند، باید انجام شود.

سایر داروها

مهار کننده های پروتاز، لورتادین، سایمتیدین، ترازدون متابولیسزم را کاهش و باعث افزایش غلظت سرمی آمپودارون می شوند. استفاده همزمان از ریفاپین، ST. John's Wort، ممکن است به کاهش غلظت سرم و از دست دادن اثر آن منجر شود. کلستیرامین گردش روده ای-کبدی آمپودارون را کاهش و در نتیجه حذف آن افزایش می یابد.

مهار کننده های HMG-CoA ردوکتاز: استفاده همزمان از مهار کننده های HMG-CoA ردوکتاز با آمپودارون با گزارش هایی از میوپاتی / رابدومیولیز همراه است. دوز سیمواستاتین در بیماران مصرف کننده آمپودارون به ۲۰ میلی گرم در روز، دوز روزانه لوواستاتین به ۴۰ میلی گرم در روز باید محدود شود. متابولیسم آنتی آریتمی هایی مانند کینیدین، پروکانین آمید، فلکابندین با آمپودارون مهار می شوند. به طور کلی، هر داروی ضد آریتمی باید با دوز کمتر از دوز معمول و با نظارت دقیق آغاز شود.

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

- دوز داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین باید تا یک سوم یا یک دوم کاهش یابد و زمان پروترومبین (PT) باید به دقت مونیتورینگ شود.
- تداخل احتمالی بین کلپیدوگرل و آمیودارون باعث موثر نبودن مهار تجمع پلاکتی می شود.
- مصرف همزمان دابیگاتران با آمیودارون ممکن است باعث تغییر در غلظت سرمی دابیگاتران شود.
- مصرف همزمان فتانیل با آمیودارون ممکن است باعث افت فشار خون و کاهش ضربان قلب شود.
- افزایش سطح سرمی فنی تونین در طول درمان همزمان با آمیودارون گزارش شده است. مونیتورینگ فنی تونین در بیماران باید انجام شود.
- درمان با آمیودارون (< ۲ هفته) باعث اختلال در متابولیسم دکسترومتورفان و منجر به افزایش غلظت سرمی آن می شود.

در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

### مقدار و نحوه مصرف دارو:

آریتمی بطنی  
دوز معمول:

۱۰۰۰ میلی گرم در ۲۴ ساعت اول درمان، با دستور زیر:

تزریق سریع ۱۵۰ میلی گرم در ۱۰ دقیقه اول (دوز ۱۵ 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 (۵۰ میلی گرم / دقیقه)

دوز نگهدارنده:

پس از ۲۴ ساعت اول، دوز نگهدارنده با سرعت ۵۰ 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 کاتتر وریدی مرکزی استفاده شود).

دوره درمان:

دوز نگهدارنده با سرعت ۵۰ میلی گرم / دقیقه برای ۲ تا ۳ هفته بدون در نظر گرفتن سن بیمار، عملکرد کلیوی، و یا عملکرد بطن چپ می تواند ادامه یابد. محدودیت برای بیماران دریافت کننده آمیودارون داخل وریدی، برای بیش از ۳ هفته وجود دارد.

آماده سازی برای تجویز:

دارو با دوز ۵۰ 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 اگر ست 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، در صورت امکان، از طریق کاتتر ورید مرکزی انفوزیون شود.

• آمیودارون داخل وریدی با غلظت بیشتر از ۳ میلی گرم / میلی لیتر در دکستروز ۵ درصد در آب با شیوع بالای فلیت و وریدی محیطی همراه بوده است. با این حال، غلظت ۲٫۵ میلی گرم / میلی لیتر یا کمتر به نظر می رسد عوارض کمتری داشته باشد. بنابراین، برای تزریق بیش از ۱ ساعت، غلظت آمیودارون از ۲ میلی گرم / میلی لیتر تجاوز نمی کند، مگر اینکه کاتتر ورید 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 فایر درون این ظروف دارد ممکن است واکنش سریع ایجاد شود.

• آمیودارون جذب پی وی سی (PVC) لوله می شود، و بر اساس مطالعات بالینی که روی لوله پی وی سی انجام شده، استفاده از آن توصیه می شود.

• آمیودارون باعث نشت پلاستی سائز از جمله DEHP (Di-2-اتیل هگزیل فتالات) از لوله داخل وریدی (از جمله لوله PCV) می شود. درجه نشت در تزریق آمیودارون در غلظت های بالاتر و سرعت تزریق کمتر از سرعت توصیه شده، افزایش می یابد. پلی سورات ۸۰، یک جز، از آمیودارون تزریقی است، که باعث نشت DEHP از پی وی سی می شود.

• تا زمان استفاده جهت محافظت از نور باید در جعبه نگهداری شود؛ اما در موقع 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)	ظرف	نتیجه
دکستروز ۵٪ در آب	۱-۶	پی وی سی	از لحاظ فیزیکی پایدار، با افت کمتر از ۱۰٪ 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، مزولوسیلین سدیم، هپارین سدیم، بی کربنات سدیم

### سمیت / عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته نیز شود اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود 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 می باشند. شایع ترین عوارض جانبی که منجر به قطع درمان آمیودارون وریدی می شود افت فشار خون، آسیستول، M، ایست قلبی، فعالیت الکتریکی بدون نبض، (PEA)، و شوک کاردیوژنیک است.

### شرایط نگهداری، اشکال دارویی و نوع بسته بندی:

دارو را در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتیگراد و دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.

مصرف کننده محترم از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند، بخش علمی شرکت، با شماره تلفن: ۰۲۱ ۷۷۷ ۱۵۵۵۴ از ساعت ۸ الی ۴ بعد از ظهر، پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان، (سهامی عام) تهران-ایران