

تجویز فقط با نسخه پزشک

کار دیوسنین

آنذونین تزریقی ۲ میلی گرم در میلی لیتر، ۲ میلی لیتر

فقط برای تزریق سریع وریدی

محول تزریقی

ترکیبات:

هر ۱ میلی لیتر شامل:

آنذونین ۲ میلی گرم

سدیم کلراید ۹ میلی گرم

آب جهت تزریق به مقدار لازم (۹s)

موارد مصرف

درمان سریع تاقی کاردی‌های فوق بطنی حمله‌ای شامل مسیرهای فرعی پای‌سی (سندرم ولف - پارکینسون- وایت)

و تغییر ریتم قلبی به ریتم سینوسی طبیعی

کودکان:

تعبیر سریع به ریتم سینوسی طبیعی در تاقی کاردی‌های فوق بطنی حمله‌ای در کودکان ۰ تا ۱۸ سال

موارد تشخیصی:

- کمک به تشخیص تاقی کاردی‌های فوق بطنی با کمپلکس پهن یا باریک، اگرچه تزریق آنذونین فلوتر دهلیزی، فیبریلاسیون دهلیزی یا تاقی کاردی بطنی را به ریتم سینوسی تبدیل نمی‌کند، اما کند شدن هدایت دهلیزی- بطنی به تشخیص فعالیت دهلیزی کمک می‌کند.
- افزایش حساسیت (وقت بررسی‌های الکترو فیزیولوژی داخل حفره‌ای

نحوه مصرف

آنذونین باید فقط در یک بیمارستان مجهز استفاده شود که در آن امکان استفاده فوری از تجهیزات مانیتورینگ و احیای قلبی

تنفسی در دسترس باشد.

آنذونین باید به صورت تزریق سریع داخل وریدی (بولوس) یا به داخل کاتتر وریدی تجویز شود. در صورت تزریق به داخل کاتتر وریدی، باید تا حد امکان از قسمت پروگزیمال تزریق شود و به دنبال آن، شستشوی سریع با محلول نمکی انجام شود. در صورت تجویز از طریق ورید محیطی، باید از یک کاتولای بزرگ استفاده شود.

در طول تجویز آنذونین، تجهیزات احیای قلبی- تنفسی باید در دسترس باشد تا در صورت لزوم فوراً مورد استفاده قرار گیرند.

در طول آنذونین باید همراه با پایش مداوم باشد و ثبت نوار قلبی در طول تجویز در نظر گرفته شود.

بیمارانی که با یک **دوز مشخص دچار بلوک AV در بالا می‌شوند، نباید دوزهای بیشتری دریافت کنند.**

مقدار مصرف دارو

بزرگسالان:

دوز شروع: ۲ میلی گرم بصورت تزریق سریع داخل وریدی (بولوس) (طی ۲ ثانیه).

دوز دوم: اگر دوز اول منجر به رفع تاقی کاردی کافی فوق بطنی در عرض ۲ تا ۲ دقیقه نشد، ۶ میلی گرم دیگر به صورت

تزریق سریع داخل وریدی (بولوس) تجویز شود.

دوز سوم: اگر دوز دوم منجر به رفع تاقی کاردی فوق بطنی در عرض ۱ تا ۲ دقیقه نشد، ۱۲ میلی گرم دیگر به صورت

تزریق سریع داخل وریدی (بولوس) تجویز شود.

دوزهای بیشتر توصیه نمی‌شود.

کودکان:

در طول تجویز آنذونین، تجهیزات احیای قلبی- تنفسی باید در دسترس باشند تا در صورت لزوم فوراً مورد

استفاده قرار گیرند.

تجویز آنذونین باید همراه با پایش مداوم بوده و ثبت نوار قلبی در طول تجویز در نظر گرفته شود.

دوز توصیه شده برای درمان تاقی کاردی فوق بطنی حمله‌ای در کودکان به شرح زیر است:

- دوز اولیه بولوس ۰/۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر دوز ۶ میلی گرم)

- در صورت نیاز، دارو به میزان ۰/۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن افزایش می‌یابد تا تاقی کاردی فوق بطنی

برطرف گردد. (حداکثر دوز ۱۲ میلی گرم)

سالمندان:

به توصیه‌های دوز برای بزرگسالان مراجعه کنید.

دوز تشخیصی:

برنامه افزایش دوزی که با بالا نه از اشاره شد باید تا زمانی که اطلاعات تشخیصی کافی به دست آید اجرا شود.

نحوه مصرف: فقط تزریق وریدی سریع

موارد منع مصرف

آنذونین برای بیماران زیر منع مصرف دارد:

- حساسیت شناخته شده با آنذونین یا هر یک از مواد جانبی
- سندرم سینوس بیمار، بلوک دهلیزی- بطنی، درجه دو یا سه از هر یک از آن ریتمی تهدید کننده زندگی رخ دهد.
- بیماری انسدادی مزمن ریه با شواهدی از پروتوکولاسم (مثلاً آسم برونشال)

سندرم QT طولانی

افت شدید فشار خون

نارسایی قلبی جبران نشده

احتیاطات و هشدارها

هشدارهای ویژه:

با توجه به احتمال آریتمی‌های قلبی گذرا که در حین تبدیل تاقی کاردی فوق بطنی به ریتم سینوسی طبیعی ایجاد می‌شوند، تجویز باید در بیمارستان همراه با مانیتورینگ و تجهیزات احیای قلبی- تنفسی در دسترس برای استفاده فوری انجام شود. در

حین تجویز، پایش مداوم نوار قلب ضروری است زیرا ممکن است آریتمی تهدید کننده زندگی رخ دهد.

از آنجایی که آنذونین می‌تواند باعث افت فشار خون قابل توجه شود، تزریق آن باید در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر چشم، هیپوتولمی اصلاح نشده، بیماری درجه‌های قابل شاق به راس، پریکاردیت یا اقیوزن پریکارد، اختلال عملکرد سیستم عصبی خود کار یا بیماری تنگی شریان کورتید همراه با نارسایی عروقی مغزی با احتیاط انجام شود. گزارش‌هایی از سکنه مغزی با حمله ایسکمیک گذرا، ناشی از اثرات مودوم‌پایمک آنذونین وجود دارد. گزارش‌هایی از انفارکتوس میوکارد اندکی پس از استفاده از آنذونین وجود دارد. آنذونین باید در بیماران

که با بیماریان مبتلا به صیوب هدایتی جزئی (بلوک درجه یک، ۰-۷، بلوک شاخه‌ای) که می‌توانند به طور گذرا در طول تزریق

تشدید شوند، با احتیاط مصرف شود. آنذونین باید در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی با فلوتر و به ویژه در افرادی که دارای مسیر فرعی پای سی هستند، با احتیاط مصرف شود زیرا به ویژه در مورد دوم ممکن است باعث افزایش هدایت در مسیر غیرعاری گردد.

موارد نادر از بروز برادی کاردی شدید پس از تزریق دارو گزارش شده است که تعداد کمی از آنها اندکی پس از پیوند در مورد دیگر، در بیماران با مشکلات مخفی سینوسی- دهلیزی اتفاق افتاده است. بروز برادی کاردی شدید باید به عنوان هشدار برای

بیماری زمینه‌ای در نظر گرفته شود و می‌تواند به باطریق وقوع توراتاد پوین(torsades de pointes) را، به ویژه در بیماران

که فاصله QT طولانی دارند، افزایش دهد. مشاهده شده است در بیماران

که اخیراً پیوند قلب انجام داده باشند (کمتر از ۱ سال، حساسیت (اواسکت) و پیلخ قلب به آنذونین بیشتر می‌شود.

از آنجایی که کلیه و کبد در تجزیه آنذونین از گروژن دخیل نیستند، اثر بخشی تزریق آنذونین تحت تأثیر نارسایی کبدی یا کلیوی قرار نمی‌گیرد. از آنجایی که دی پیرییدامول مهار کننده جذب [حذف] آنذونین است، ممکن است اثر آنذونین را تقویت کند. بنابراین توصیه می‌شود که آنذونین در بیماران

که دی پیرییدامول دریافت می‌کنند، تجویز نشود؛ اگر استفاده از آنذونین ضروری است، ۲۴ ساعت قبل از تزریق آن، مصرف دی

احتیاطات:

در صورت بروز آرتین صدری، برادی کاردی شدید، افت شدید فشار خون، نارسایی تنفسی کننده یا آسیب قلبی

کننده مصرف دارو بافصله کمتر گردد.

آنذونین ممکن است در بیماران

تجویز آنذونین باید به دقت پایش شود.

به دلیل خطر احتمالی توراتاد پوین (torsades de pointes)، تزریق آنذونین باید در بیماران با فاصله QT طولانی، چه ناشی از

دارو باشد و چه مشأ متناوبلیک داشته باشد، با احتیاط انجام شود. **تزریق آنذونین در بیماران مبتلا به سندرم QT طولانی**

آنذونین حاوی تقریباً ۲ میلی گرم سدیم در هر ویال تزریقی (۲ میلی لیتر) است، بنابراین اساساً بدون سدیم در نظر گرفته می‌شود.

کودکان:

آنذونین ممکن است باعث آریتمی‌های دهلیزی شود و بنابراین ممکن است منجر به افزایش سرعت یا ریتم تند بطنی (ventricular acceleration) در کودکان مبتلا به سندرم ولف-پارکینسون - وایت (WPW) شود. اثر بخشی تزریق داخل

استخوانی هنوز به اثبات نرسیده است.

تداخلات دارویی و سایر تداخلات

دی پیرییدامول جذب و متابولیسم سلولی آنذونین را مهار و اثرات آن را تقویت می‌کند در یک مطالعه نشان داده شد که دی پیرییدامول باعث افزایش ۴ برابری اثرات آنذونین می‌شود. آسیب‌دول پس از تجویز همزمان این

دوا در گزارش شده است. بنابراین توصیه می‌شود که آنذونین در بیماران

که دی پیرییدامول دریافت می‌کنند، تجویز نشود؛ اگر استفاده از آنذونین ضروری است، ۲۴ ساعت قبل از تزریق آن، مصرف دی

پیرییدامول قطع شود تا موز آنذونین به میزان قابل توجهی کاهش یابد.

آمینوفیلین، نتوفیلین و سایر گرانتین‌ها تاآنکوستیسه‌ای رفاقتی آنذونین هستند و ۲۴ ساعت قبل از مصرف آنذونین از مصرف آنها خودداری شود.

از مصرف غلظت و نوشیدنی‌های حاوی گرانتین (چای، قهوه، شکلات و کولا) حداقل ۱۲ ساعت قبل از تزریق آنذونین خودداری شود.

آنذونین ممکن است با داروهای که باعث اختلال در هدایت قلبی می‌شوند، تداخل داشته باشد.

بارداری و شیردهی

بارداری:

داده‌های محدودی در مورد استفاده از آنذونین در دوران بارداری موجود است، مطالعات حیوانی نیز در مورد سمیت تولید مثلی کافی نمی‌باشد لذا استفاده از آن در دوران بارداری توصیه نمی‌شود مگر اینکه پزشک مزایای آن را از خطرات احتمالی بیشتر

بگذرد.

شیردهی:

ترشح متابولیت‌های آنذونین در شیر مادر نامشخص است، لذا استفاده از آن در دوران شیردهی توصیه نمی‌شود.

تأثیرات بر توانایی رانندگی و استفاده از ماشین آلات

اطلاعاتی در دسترس نیست.

عوارض جانبی

عوارض جانبی عموماً خفیف و کوتاه مدت (معمولاً کمتر از ۱ دقیقه) است و به خوبی توسط بیمار تحمل

می‌شوند. با این حال، واکنش‌های شدید نیز می‌تواند رخ دهد.

متیل گرانتین‌ها مانند آمینوفیلین یا نتوفیلین داخل وریدی (۵۰ تا ۱۲۵ میلی گرم با تزریق آهسته داخل

وریدی) برای برطرف کردن عوارض جانبی مزمن استفاده شده.

فرانوی بروز عوارض جانبی به شکل زیر طبقه بندی می‌شود:

خیلی شایع: بیشتر از یک در ۱۰۰ نفر

شایع: بیشتر از یک در ۱۰۰ نفر و کمتر از یک در ۱۰ نفر

غیر شایع: بیشتر از یک در ۱۰۰۰ نفر و کمتر از یک در ۱۰۰ نفر

نادر: بیشتر از یک در ۱۰۰۰۰ نفر و کمتر از یک در ۱۰۰۰۰ نفر

خیلی نادر: کمتر از یک در ۱۰۰۰۰ نفر

ناشناخته با داده‌های موجود نمی‌توان شیوع آن را تخمین زد.

اختلالات سیستم ایمنی:

ناشناخته: واکنش آنافیلاکتیک (شامل آنژیوادم و واکنش‌های پوستی مانند کهیر و بثورات پوستی).

اختلالات قلبی:

خیلی شایع: برادی کاردی، وقفه سینوسی، خرابان‌های یک در میان، اکستراسیستول‌های دهلیزی، بلوک دهلیزی- بطنی، اختلالات تحریک‌پذیری بطنی مانند اکستراسیستول‌های بطنی، تاقی کاردی بطنی غیر دائم (non-sustained).

غیر شایع: تاقی کاردی سینوسی، تپش قلب

خیلی نادر: فیبریلاسیون دهلیزی، برادی کاردی شدید که با آرتروپین اصلاح نمی‌شود و احتمالاً نیاز به ضربان‌ساز موقت دارد،

اختلالات تحریک‌پذیری بطنی، از جمله فیبریلاسیون بطنی و توراتاد پوین (torsades de pointes)

ناشناخته: آسیب‌دول یا ایست قلبی **گاهی** اوقات کشنده، به خصوص در بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلبی با اختلال قلبی زمینه‌ای، آسیب‌های عروق کرونر که ممکن است منجر به انفارکتوس میوکارد شود.

اختلالات عروقی:

خیلی شایع: گرگرفتگی

ناشناخته: افت فشار خون (گاهی اوقات شدید)

اختلالات سیستم عصبی:

شایع: سردرد، سرگیجه، احساس سبکی سر، پarestزی

غیر شایع: احساس فشار در سر

خیلی نادر: تشدید گذرا و خوبه‌خودی و برگشت‌پذیر افزایش فشار خون داخل جمجمه ناشناخته: از دست دادن هویشاری /سنگوپ، تشنج، به‌ویژه در بیماران مستعد

غیر شایع: تاری دید

اختلالات تنفسی، قفسه سینه و مדיاسترن:

خیلی شایع: تنگی نفس (با نیاز به تنفس عمیق)

غیر شایع: هیپرورتیلیاسون [افزایش تعداد تنفس در دقیقه نسبت به تعداد معمول]

خیلی نادر: بروکتولواسپاسم

ناشناخته: نارسایی تنفسی، آپنه یا ایست تنفسی

مواردی از نارسایی تنفسی، بروکتولواسپاسم، آپنه و ایست تنفسی مرگبار گزارش شده است.

اختلالات گوارشی:

شایع: حالت تهوع

غیر شایع: طعم فلزی

ناشناخته: استفراغ

اختلالات ورژینال و شکمی:

شایع:عصبانیت

اختلالات عمومی و محل تزریق:

خیلی شایع: درد یا فشار قفسه سینه، احساس اقباضی یا فشار در قفسه سینه

شایع: احساس سوزش

غیر شایع: تعریق، ناراحتی در پا، بازو یا کمر، احساس ناراحتی عمومی، ضعف یا درد

خیلی نادر: واکنش‌های موضعی محل تزریق

مصرف بیش از اندازه (اوردوز)

مصرف بیش از اندازه باعث افت شدید فشار خون، برادی کاردی یا آسیب‌دول می‌شود. نیمه عمر آنذونین در خون بسیار کوتاه است و عوارض جانبی (در صورت بروز) به سرعت برطرف می‌شوند. ممکن است تجویز آمینوفیلین یا نتوفیلین وریدی مورد نیاز باشد.

ازاین به‌ارزایی فارماکوکینتیک نشان می‌دهد که متیل گرانتین‌ها تاآنکوستیسه‌ای رفاقتی آنذونین هستند و نتوفیلین در غلظت‌های دارویی اثرات بروز ن‌ای آن (آنذونین) را مسدود می‌کند.

گزارش عوارض جانبی

اگر دچار عوارض جانبی شدید یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید، این موضوع شامل هر عارضه جانبی که در بر گه راهنمای دارو ذکر نشده است نیز می‌باشد.

هرگونه عارضه جانبی را در قسمت "گزارش عوارض جانبی دارو" در سایت *www.tadbirkala.ir* یا با تماس با شماره تلفن ۰۰۶۸۶۶۸۰۰۰۶ داخلی گزارش عوارض جانبی و مشاوره دارویی و یا با ارسال ایمیل به نشانی *پستی*

های *drug.safety@tadbirkala.com* گزارش دهید. با گزارش عوارض جانبی می‌توانید به ارائه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی واثر

بخشی داروها کمک کنید.

خصوصیات فارماکولوژیک

ویژگی های فارماکودینامیک دارو

کد دسته بندی دارویی (ATC Code): سایر فرآورده های قلبی C01EB10

کد کلوئید درون را با اثر گشادکننده عروق محیطی/ ضد آریتمی

دارو ضد آریتمی آنذونین یک نتوفیلین پورینی است که در تمام سلول‌های بدن وجود دارد.

مطالعات فارماکوکوژی حیوانی در چندین گونه نشان داده است که آنذونین اثر درموژتوپیک منفی (کاهش دهنده سرعت هدایت) بر گر دهلیزی- بطنی (AV) دارد.

در انسان، آنذونین که به صورت تزریق سریع داخل وریدی تجویز می‌شود، باعث کند شدن هدایت از طریق گر دهلیزی- بطنی (AV) می‌شود. این عمل می‌تواند مدارهای ورود مجدد (re-entry) شامل گر دهلیزی- بطنی (AV)، قطع کرده و ریتم سینوسی طبیعی را به بیماران مبتلا به تاقی کاردی‌های فوق بطنی حمله‌ای فوق بطنی برگرداند. به محض قطع مدار، تاقی کاردی متوقف شده و ریتم سینوسی طبیعی دوباره برقرار می‌شود.

معمولاً یک وقفه حاد در مدار برای متوقف کردن تاقی کاردی کافی است.

از آنجایی که فیبریلاسیون دهلیزی و فلوتر مجدد (re-entry) در گر نمی‌گیرند،

آنذونین این آریتمی‌ها را برطرف نمی‌کند.

با کاهش گذرای هدایت دهلیزی- بطنی (AV)، ارزیابی فعالیت دهلیزی از روی ثبت نوار قلبی (ECG) آسان‌تر می‌شود و بنابراین استفاده از آنذونین می‌تواند به تشخیص تاقی کاردی‌های کمپلکس پهن یا باریک کمک کند.

آنذونین ممکن است در طول مطالعات الکتروفیزیولوژیک برای تعیین محل بلوک دهلیزی- بطنی (AV) در برخی موارد پیش‌ترکیه، برای تعیین اینکه آیا هدایت از طریق مسیر فرعی یا از طریق گر دهلیزی- بطنی (AV) رخ می‌دهد، مفید باشد.

کودکان:

مطالعات کنترل‌شده‌ای در کودکان برای برطرف کردن تاقی کاردی فوق بطنی حمله‌ای (PSVT) با آنذونین انجام نشده‌است. با این حال، ایمنی و ساول‌پایینی مرطابق آنذونین در کودکان ۰ تا ۱۸ سال مبتلا به PSVT بر اساس استفاده بالینی گسترده و داده‌های موجود در مقالات (مطالعات اپی لیبیل، گزارش‌های موردی، دستورالعمل‌های بالینی) به اثبات رسیده است.

با مرور بر منابع، ۱۲ مطالعه شناسایی شد که در آنها از آنذونین وریدی برای خاتمه سریع تاقی کاردی فوق بطنی (SVT) در حدود ۹۵۰ کودک از سن ۶ ساعت تا ۱۸ سال استفاده شده بود. مطالعات از نظر سن و برنامه‌های دوز ناممکن بودند. SVT در ۷۲ تا ۱۰۰ درصد موارد در اکثر مطالعات منتشر شده برطرف شده بود. دوزهای مورد استفاده از ۲۷۵ میکروگرم

بر کیلوگرم تا ۴۰۰ میکروگرم بر کیلوگرم متغیر بود. چندین مطالعه عدم پاسخ به دوزهای اولیه کم‌تر از ۱۰۰ میکروگرم بر کیلوگرم را مورد بحث قرار دادند.

بسته به سابقه بالینی، علائم و یافته‌های نوار قلبی (ECG) کودک، آنذونین در بایین تحت نظارت متخصص در کودکان مبتلا به تاقی کاردی کمپلکس QRS پهن یا پیاپی و سندرم ولف-پارکینسون- وایت استفاده شده‌است. با این حال داده‌های موجود فعلی از اندیکاسیون استفاده در کودکان پشتیبانی نمی‌کنند. در مجموع ۶ مورد آریتمی به دنبال مصرف آنذونین (۲ مورد فیبریلاسیون دهلیزی، ۱ مورد فلوتر دهلیزی، ۱ مورد فیبریلاسیون پیش در ۶ کودک ۰ تا ۱۶ ساله با سندرم WPW آشکار با پنهان مشخص

شدند است که از این تعداد ۳ مورد خود به خود بهبود یافته و ۳ مورد نیاز به آمبودون ۰-۴ کاردیوپورون داشته‌اند.

آنذونین به عنوان کمک به تشخیص تاقی کاردی‌های فوق بطنی کمپلکس پهن یا باریک در دوزهای مشابه که برای درمان تاقی کاردی فوق بطنی استفاده شده‌است، بکار گرفته است. اگرچه آنذونین فلوتر دهلیزی، فیبریلاسیون دهلیزی یا تاقی کاردی بطنی

را به ریتم سینوسی تبدیل نمی‌کند، اما کند شدن هدایت دهلیزی- بطنی به تشخیص فعالیت دهلیزی کمک می‌کند. با این حال، داده‌های موجود فعلی از اندیکاسیون استفاده از آنذونین برای اهداف تشخیصی در کودکان پشتیبانی نمی‌کنند.

ویژگی های فارماکوکینتیک

آنذونین در مطالعات فارماکوکینتیک کلاسیک غیر ممکن است. این ماده به اشکال مختلف در تمام سلول‌های بدن وجود دارد و نقش مهمی در سیستم‌های تولید و استفاده از انرژی ایفا می‌کند. یک سیستم بازایی و بازایافت کارآمد در بدن، عمدتاً از گلیول‌های قرمز و سلول‌های اندوتلیال رگ‌های خونی وجود دارد. نیمه عمر آن در شرایط آزمایشگاهی (in vitro) کمتر از ۱۰ ثانیه تخمین زده می‌شود. نیمه عمر آن در جانداران (in vivo) ممکن است حتی کوتاه‌تر باشد.

داده‌های ایمنی پیش‌بالینی

هیچ داده پیش‌بالینی مرطابق (مفیدی) برای [پزشک] تجویز کننده وجود ندارد که اطلاعات بیشتری در داده‌های موجود در سایر بخش‌های SPC ارائه کند.

نامگذاری‌ها

در صورت عدم وجود مطالعات سازگاری، این راور نباید با سایر داروها مخلوط شود.

احتیاطات ویژه برای دفع و سایر موارد جابجایی

در صورت مشاهده هرگونه ذره یا تغییر رنگ در محلول، دارو را استفاده نکند.

دارو استفاده نشده و یا مواد زائد باید مطابق با الزامات مربوطه دفع شود.

شرایط نگهداری

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و به دور از نور نگهداری شود. دور از دسترس کودکان نگهداری شود.

شکل دارویی و نوع بسته بندی

شکل دارویی: محلول تزریقی

نوع بسته بندی: دو ویال شیشه ای.

دارنده پروانه ساخت و محل ساخت: شرکت SWISS PARENTERAL LTD, INDIA نماینده‌گی در ایران: شرکت تدبیر کالج کام www.tadbirkala.com تلفن: ۰۲۱-۸۶۶۸۰۰۰۰	
--	--