

فرآورده‌ی
آهسته‌رهش
برای یک دوره‌ی
یک ماهه

مطالب این برگه راهنما را قبل از مصرف دارو به دقت مطالعه کنید.

واریوتاید ال ای آر فرآورده‌ی دارویی تخصصی است که برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در آینده و در شرایط مشابه وضعیت کنونی و بدون اطلاع پزشک بپرهیزید. همچنین از توصیه آن به دیگران که علائمی همچون شما دارند جدا خودداری کنید. جهت کسب اطلاعات بیشتر درباره این دارو با پزشک معالج یا داروساز خود مشورت نمائید، یا می‌توانید به سایت www.varianpharmed.com مراجعه کنید.

شکل دارویی

این دارو حاوی دو عدد سرنگ پر شده می باشد. سرنگ A حاوی ۲۰ و یا ۳۰ میلی گرم ماده موثره اکتروتاید (به صورت استات) و سرنگ B محتوی حلال اختصاصی است که قبل از تزریق به روش شرح داده شده مخلوط می گردند.

موارد مصرف

واریوتاید ال ای آر حاوی اکتروتاید (آنالوگ سوماتوستاتین) است که با خواص مشابه، مدت زمان طولانی تری عمل می کند.

این دارو در موارد زیر کاربرد دارد:

۱) آکرومگالی (Acromegaly):

این دارو در درمان طولانی مدت بیماران آکرومگالی استفاده می‌شود که به جراحی و یا رادیوتراپی پاسخ کافی نداشته و یا برای آنها گزینه‌ی مناسبی نبوده است. هدف از درمان در این بیماری کاهش سطح هورمون‌های GH و IGF-1 است تا به حد طبیعی برسد.

۲) علائم مرتبط با تومورهای کارسینوئید و تومورهای ترشح‌کننده پپتید وازواکتیو رودهای (VIPomas):

این دارو در درمان طولانی مدت اسهال شدید و دوره‌های گرگرفتگی مرتبط با تومورهای کارسینوئید متاستاتیک و تومورهای ترشح‌کننده پپتید وازواکتیو رودهای کاربرد دارد.

همچنین می‌توان از اکتروتاید استات در درمان خونریزی واریسی و اسهال مرتبط با شیمی‌درمانی استفاده کرد.

مقدار و نحوه مصرف

این فرآورده یک داروی تخصصی است و روند درمان باید تحت نظارت دقیق پزشک معالج باشد. مقدار مصرف دارو و دوره درمان را پزشک معالج تعیین می‌کند.

فرآورده آهسته‌رهش اکتروتاید استات بطور تدریجی و در مدت زمان ۴ هفته از محل تزریق آزاد می‌شود، لذا این دارو برای تزریق هر ماه یک بار ارائه شده است. دوز مورد استفاده در درمان آکرومگالی طبق نظر پزشک ۲۰ یا ۳۰ میلی‌گرم هر ۴ هفته به مدت ۳ ماه و برای درمان علائم مرتبط با تومورهای کارسینوئید و پپتید وازواکتیو رودهای مطابق با نظر پزشک معالج ۲۰ یا ۳۰ میلی‌گرم هر ۴ هفته به مدت ۲ ماه است.

مخلوط تزریقی این فرآورده بعد از اضافه کردن حلال به سرنگ محتوی پودر و مخلوط کردن با استفاده از پیستون‌های دو سرنگ، به صورت رفت و برگشت مرحله‌ای سرنگ‌ها به داخل یکدیگر (۴۰ تا ۶۰ مرتبه) تهیه می‌گردد.

پس از کسب اطمینان از یکنواخت بودن مخلوط حاصله، بلافاصله آن را تزریق نمائید. (مراجعه شود به قسمت راهنمای تصویری آماده سازی و تزریق دارو).

واضح است که در صورت تزریق صحیح دارو به صورت زیرجلدی مقداری از دارو در انتهای سرنگ باقی خواهد ماند. در صورت تزریق ناقص دارو باید به پزشک معالج اطلاع دهید.

تزریق زیرجلدی در محدوده پشت بازو (۴ انگشت بالاتر از آرنج) با اطراف ناف در سطح شکم انجام می‌شود.

در دو نوبت متوالی در یک موضع پیش از یک بار تزریق نکنید و هر بار دارو را در محلی متفاوت از موضع نوبت قبل تزریق کنید.

اولین نوبت این دارو را در یک مرکز درمانی و در وضعیت خوابیده تزریق کنید و برای حداقل ۲۰ دقیقه مرکز درمانی را ترک نکنید.

موارد منع مصرف

در صورت داشتن سابقه حساسیت به این دارو یا سایر آنالوگ‌های سوماتوستاتین یا هر یک از اجزای این فرآورده، از مصرف آن خودداری نموده و حتماً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

هشدار و موارد احتیاط

در بیماران با نارسایی قلبی یا در مصرف همزمان با داروهایی که ضربان یا ریتم قلب را تغییر می‌دهند، با احتیاط مصرف شود.

اگر در حال حاضر سنگ صفرا دارید و یا در گذشته داشته‌اید و یا علائمی مانند تب، لرز، درد شکمی یا هر یک از اجزای این فرآورده، به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است نیاز باشد پزشک عملکرد کیسه صفرا را به صورت دوره‌ای چک کند. در صورت مشکوک شدن به عوارض سنگ صفرا، درمان را قطع کنید.

در بیماران مبتلا به دیابت یا در بیماران که دچار تغییرات گلوکز خون می‌شوند، با احتیاط استفاده شود. ارزیابی پایه و دوره‌ای قند خون در این بیماران توصیه می‌گردد.

باید دقت شود که در بعضی از بیماران این دارو جذب چربی‌های غذا را تغییر می‌دهد و ممکن است سطح ویتامین B12 را کاهش و تست کوبالامین (شیلینگ) را غیر نرمال کند، بنابراین در بیماران که در معرض خطر هستند با احتیاط مصرف شود.

ارزیابی پایه و دوره‌ای عملکرد تیروئید (T4, TSH) کل و یا آزاد) در طول درمان مزمن با اکتروتاید توصیه می‌شود.

استفاده از این دارو سطح GH را کاهش داده و غلظت IGF-1 را به حد نرمال می‌رساند. این تغییرات بطور بالقوه در بیماران آکرومگالیکن زنی می‌تواند قابلیت باروری آنها را بگرداند. افزایش توانایی بیماران زن در باردار شدن در طی درمان با اکتروتاید باید به آنها اطلاع داده شود تا در صورت لزوم از روش‌های جلوگیری از بارداری استفاده نمایند.

در بیماران با نارسایی و سیروز کبدی و همچنین کبد چرب با احتیاط مصرف شود. در بیماران با سیروز کبدی ممکن است تنظیم دوز نیاز باشد اما با این حال دستورالعمل‌های خاص برای تنظیم دوز در دسترس نیست.

اطلاعات کافی در ارتباط با مصرف این دارو در کودکان در دسترس نیست.

در بیماران با نارسایی کلیوی این دارو با احتیاط مصرف شود. در بیماران بزرگسال با نارسایی کلیوی خفیف، متوسط یا شدید (بیماران غیر دیالیزی) نیازی به تنظیم دوز اولیه اکتروتاید نیست.

در بیماران که دیالیز می‌شوند ممکن است تنظیم دوز نیاز باشد.

اطلاعاتی در مورد تأثیر مصرف داروی حاضر بر روی توانایی رانندگی شخص گزارش نشده است. با این حال بعضی از عوارض ناشی از این دارو مانند سردرد، خستگی و سرگیجه ممکن است توانایی فرد به هنگام رانندگی را کاهش دهد.

تداخلات دارویی

با توجه به این که این دارو تغییراتی در جذب مواد مغذی ایجاد می‌کند، بنابراین ممکن است بر روی جذب داروهای خوراکی تأثیر بگذارد.

مصرف همزمان اکتروتاید با سیکلوسپورین ممکن است سطح خونی سیکلوسپورین را کاهش دهد.

مصرف همزمان این دارو با بروموکریپتین ممکن است باعث افزایش غلظت سرمی بروموکریپتین شود.

تشکیل دو متابولیت اصلی کدئین (مرفین و نورکودئین) ممکن است توسط آنالوگ‌های سوماتوستاتین (اکتروتاید) مختل شود.

استفاده از اکتروتاید همراه با آزیتراموسین و کلاریترومایسین می‌تواند خطر طولانی شدن QT را افزایش دهد.

مصرف هم زمان این دارو با آگونیست‌های اپیوئیدی مانند اکسی‌کدون و کدئین می‌تواند سبب بیوست شود.

استفاده همزمان از آمیودارون و سایر داروهایی که سبب طولانی شدن فاصله QT می‌شوند، مانند اکتروتاید، فقط باید پس از ارزیابی دقیق خطرات در مقابل فواید، مورد استفاده قرار گیرند.

بارداری

اطلاعات خیلی دقیق و جامعی در مورد زنان باردار در مصرف اکتروتاید وجود ندارد. اگر در دوران بارداری قصد دارید از این دارو استفاده کنید، قبل از مصرف با پزشک خود مشورت کنید. اگر در طی بارداری برای درمان آکرومگالی نیاز به اکتروتاید باشد، ممکن است دارو با اثر کوتاه مدت در نظر گرفته شود...

شیردهی

اطلاعات کافی در ارتباط با حضور این دارو در شیر موجود نیست. در طول درمان با واریوتاید ال ای آر از شیردهی خودداری کنید.

عوارض جانبی

هر دارو به موزات اثر درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

از مهمترین عوارض جانبی گزارش شده در حین درمان با اکتروتاید می‌توان به مشکلات گوارشی و تغذیه‌ای مانند اسهال، درد شکمی، حالت تهوع، بی‌اشتهایی و استئاتوره (مدفوع چرب) اشاره کرد.

سنگ های صفراوی ممکن است در مصرف طولانی مدت این دارو ایجاد شود و به این خاطر توصیه می‌شود قبل از درمان طولانی مدت و در فواصل ۶ تا ۱۲ ماهه بیمار از جهت سنگ صفرا بررسی شود.

از آنجا که اکتروتاید در بیماران آکرومگالیک تعادل بین هورمون‌های رشد، گلوکاگون و انسولین را تغییر می‌دهد، ممکن است منجر به اختلال تحمل گلوکز و افت یا افزایش قند خون شود.

اکتروتاید ترشح هورمون تحریک کننده تیروئید (TSH) را سرکوب می‌کند، که ممکن است منجر به کم‌کاری تیروئید شود.

برادی کاردی، ناهنجاری‌های هدایتی قلب و آریتمی در بیماران آکرومگالی و سندروم کارسینوئید دیده شده است. ممکن است تنظیم دوز در برخی داروهای قلبی عروقی نیاز باشد چرا که اکتروتاید ممکن است عوارض جانبی داروهای QT را طولانی می‌کند، افزایش دهد.

در مواردی مشکلات کبدی از جمله هپاتیت کلستاتیک، هپاتیت، افزایش آنزیم‌های کبدی و زردی دیده شده است.

واکنش های محل تزریق شامل درد، قرمزی، خونریزی، خارش، ورم یا سفت شدن در بیمارانی که فرم طولانی مدت اکتروتاید را دریافت کرده‌اند گزارش شده، با این حال در اکثر موارد این عوارض نیاز به مداخلات بالینی نداشته است.

شرایط نگهداری

این دارو را دور از نور و رطوبت و در دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد در یخچال نگهداری کنید.

از یخ زدگی حفظ شود.

به تاریخ انقضای دارو توجه نموده و از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری نمایید.

دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

بسته بندی

این فرآورده به صورت دو سرنگ از پیش پرشده، یکی حاوی حلال اختصاصی (محلول پلیمر) و دیگری حاوی پودر ماده موثره است که به همراه یک عدد سرسوزن مجزا، دو عدد پد الکلی، یک کیسه رطوبت‌گیر و یک برگه راهنما در جعبه مربوطه بسته‌بندی شده است.

شرکت واریان فارمد واریوتاید ال ای آر (Variotide LAR®) را در شکل ۲۰ و ۳۰ میلی‌گرمی تولید و عرضه می‌کند.

راهنمای تصویری آماده سازی و تزریق دارو

دارو را از یخچال خارج نموده و به مدت ۲۰ تا ۳۰ دقیقه در دمای محیط قرار دهید تا با محیط هم دما شود. سپس مطابق راهنمای زیر عمل کنید.

ابتدا دست های خود را با آب گرم و صابون شسته و قبل از آماده‌سازی محلول تزریقی دستکش بپوشید.

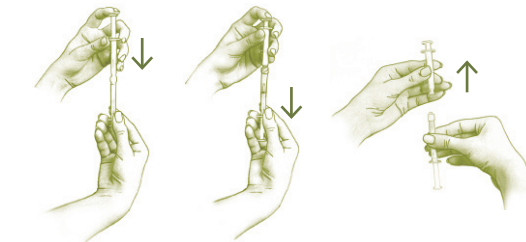
پیش از آماده‌سازی فرآورده، بیمار را برای تزریق آماده کنید. فرآورده اگر به‌درستی آماده نشود، نباید به بیمار تزریق گردد چون ممکن است از نظر بالینی اثر بخش نباشد.

محتوای جعبه شامل دو عدد سرنگ، یک سرسوزن و دو عدد پد الکلی را روی یک سینی تمیز خالی کنید. کیسه خشک کن (دسیکانت) را دور بریزید.

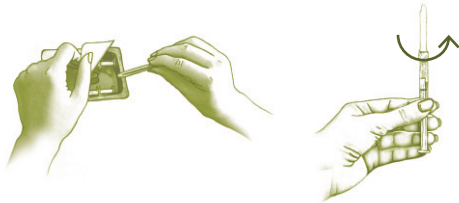
در داخل جعبه دارو دو عدد پد الکلی موجود می‌باشد که برای ضدعفونی کردن محل تزریق طی دو مرحله قبل و بعد از تزریق می‌باشند.

جهت ضدعفونی کردن پوست قبل از تزریق دارو، با یکی از پدهای الکلی ابتدا محل تزریق و سپس اطراف آن را به قطر ۵-۶ سانتی متر به صورت دایره وار رو به بیرون مرطوب نمایید، پد را به مدت ۳۰ ثانیه روی موضع نگه دارید.

قبل از باز کردن درپوش سرنگ A که حاوی پودر ماده موثره است، مطابق شکل زیر به ناحیه بالای سرنگ چند ضربه بزنید تا از پایین آمدن محتوی آن مطمئن شوید.



سرسوزن را پس از بازکردن بسته آن به سرنگ A متصل نمائید و در جهت عقربه‌های ساعت بچرخانید تا محکم شود، سپس درپوش آن را بردارید.



محل تزریق در محدوده پشت بازو (۴ انگشت بالاتر از آرنج) و یا دور ناف را با اندکی فشار دو انگشت شست و اشاره برجسته کرده و تزریق زیر جلدی (۹۰-۴۵ درجه) را انجام دهید.



بلافاصله پس از خارج نمودن سرنگ، پد الکلی دوم را بر روی محل تزریق گذاشته و به مدت یک دقیقه نگه دارید.

کلیه متعلقات تزریق را در ظرفی مناسب و در دار گذاشته و دور بریزید.

توجه

فرآورده آماده شده را بلافاصله مصرف نمائید.

هرگز از آب مقطر یا نرمال سالیین به عنوان حلال جایگزین برای آماده سازی این دارو استفاده نکنید.

هرگز این دارو را به صورت وریدی و یا عضلانی تزریق نکنید.

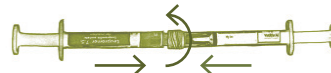
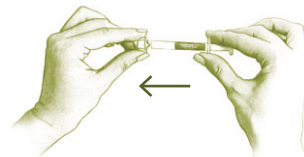
بعد از تزریق محل آن را ماساژ ندهید.

مرجع‌ها

- <https://www.pdr.net/home>
- <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/index.cfm>
- Sweetman, Sean C. Martindale: The Complete Drug Reference. LondonPharmaceutical Press, 2009. Print.
- <https://www.uptodate.com/contents/search>



درپوش سرنگ ها را باز کرده و دو سرنگ را به یکدیگر متصل کنید و بچرخانید تا کاملاً محکم شود.



مواد داخل سرنگ‌ها را با فرستادن کامل به داخل یک سرنگ و برگرداندن به سرنگ دیگر (رفت و برگشت) ۴۰ تا ۶۰ بار (حدود ۶ ثانیه) مخلوط کرده تا به محلول یکنواختی برسید. سرنگ ها را خم نکنید زیرا ممکن است از همدیگر جدا شوند.



در حالی که دو سرنگ به همدیگر متصل هستند آنها را بطور عمودی طوری نگه دارید بطوریکه سرنگ A در پایین قرار گیرد. سپس در حالیکه پیستون سرنگ A را پایین می‌کشید پیستون سرنگ B را نیز به سمت پایین فشار دهید تا تمام فرآورده مخلوط شده به سرنگ A منتقل شود. با چرخاندن سرنگ‌ها در خلاف جهت همدیگر آنها را از هم جدا کنید.