

نالتراکسون آهسته‌رهش)

جهت تزریق زیر جلدی

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

این فرآورده، دارویی تخصصی است که برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در آینده و در شرایطی 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 می توانید به سایت www.varianpharmed.com مراجعه کنید.

شکل دارویی

دو عدد سرنگ، سرنگ دارویی حاوی ۳۸۰ میلی‌گرم نالتراکسون به صورت پودر سفید رنگ و سرنگ پلیمری حاوی حلال اختصاصی زرد رنگ که قبل از تزریق به روش شرح داده شده مخلوط می گردند.

موارد مصرف

واریوکسون حاوی نالتراکسون، یک آنتاگونیست اپیوئیدی است که برای درمان وابستگی به الکل و مواد مخدر مورد استفاده قرار می‌گیرد.

واریوکسون در درمان وابستگی به مواد مخدر پس از سم زدایی از ماده مخدر تجویز می‌گردد. بیماران وابسته به مواد مخدر، و همچنین بیمارانی که به دلیل وابستگی الکی تحت درمان قرار دارند، باید در زمان تجویز واریوکسون از مصرف هرگونه مواد مخدر و مشروبات الکلی بپرهیز کنند.

استفاده از واریوکسون همراه با پشتیبانی های روانشناسی موثرتر خواهد بود.

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 آهسته رهش نالتراکسون تدریجا و به مدت یک ماه از محل تزریق آزاد می‌شود، لذا این دارو برای تزریق هر یک ماه یک بار ارائه شده است. سوسپانسیون تزریقی این فرآورده بعد از اضافه کردن محلول پلیمری به سرنگ حاوی پودر دارو و مخلوط کردن با استفاده از پیستون های دو سرنگ، به صورت رفت و برگشت مرحله ای محتویات سرنگ ها به داخل بکینگرت تهیه می‌گردد.

پس از کسب اطمینان از یکنواخت بودن سوسپانسیون 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. درصورت تزریق ناقص دارو باید به پزشک معالج اطلاع دهید.

بیمار باید حداقل به مدت ۷-۱۰ روز و یا حتی در بعضی موارد (مصرف مواد مخدر طولانی اثر مانند متادون) تا ۱۴ روز قبل از شروع درمان با این دارو از مصرف مواد مخدر بپرهیز کند.

دوز توصیه شده واریوکسون، ۳۸۰ میلی‌گرم برای هر ۴ هفته و یا ماهی یکبار بوده که باید به صورت زیرجلدی (SC) و یا در اطراف ناف در سطح شکم، توسط پزشک تجویز و تزریق شود تا تدریجا و در عرض مدت یک ماه از محل تزریق آزاد شود.

محتویات سرنگ‌ها باید قبل از تزریق از نظر عدم وجود ذرات خارجی و تغییر رنگ آنها به صورت چشمی مورد بررسی قرار گیرند.

واریوکسون نباید به صورت داخل وریدی و عضله تزریق شود.

این دارو به صورت تک‌دوز مورد استفاده قرار می‌گیرد.

موارد منع مصرف

بیمارانی که داروهای ضد درد حاوی مواد مخدر استفاده می‌کنند.

بیمارانی که در حال حاضر وابستگی به مواد مخدر دارند.

در فردی که تست نالوکسان مثبت باشد و یا دارای تست غربالگری ادراری (تست اعتیاد) مثبت باشد.

درصورت داشتن سابقه حساسیت به این دارو یا سایر اجزای حلال.

در بیماران با حساسیت شناخته شده به نالوکسان یا نالمفن منع مصرف دارد، زیرا این سه دارو از نظر ساختاری یکسان هستند.

بیمارانی که هپاتیت حاد یا نارسایی کبدی دارند.

هشدار و موارد احتیاط

این فرآورده، داروی آهسته رهش یک ماهه است و آنچه بسیار اهمیت دارد پایبندی به درمان است و دارو باید در زمان های مقرر با فواصل زمانی منظم شود.

در بعضی موارد، واکنش های حساسیتی محل تزریق بسیار شدید است، بنابراین تجویز و تزریق این فرآورده حتما می بایست توسط پزشک باشد .

در صورتی که یک نوبت از تزریق دو فراموش شود، از پزشک خود راهنمایی بخواهید. هرگز به جای دوز فراموش شده، یک دوز را دو برابر مصرف نکنید.

از مصرف دارو در صورت بروز علائم یا نشانه های هپاتیت حاد یا نارسایی کبدی خودداری فرمایید.

واکنش های حساسیتی؛ از جمله آنافیلاکسی، کهیر، آنژیوادم در آزمایش های بالینی و در موارد استفاده از نالتراکسون طولانی اثر مشاهده شده است. به بیماران باید در مورد واکنش های حساسیتی از جمله آنافیلاکسی هشدار داده شود. در صورت مشاهده واکنش های حساسیت، به بیماران توصیه می‌شود که در یک مرکز مراقبت‌های بهداشتی برای درمان آنافیلاکسی، مورد درمان قرار بگیرند.

اوردوز تصادفی یا اپیوئیدها: بیمارانی که با نالتروکسون درمان شده‌اند ممکن

است به دوزهای کمتر از دوزهای مصرفی قبلی اپیوئید پاسخ دهند که این می‌تواند منجر به مسمومیت تهدیدکننده حیات با اپیوئید شود. بیماران باید توجه داشته باشند که بعد از قطع درمان نالتروکسون با بعد از دست دادن یک دوز یا در انتهای بازه‌ی درمانی ممکن است به دوزهای پایین‌تر مواد مخدر حساس‌تر شده باشند.

بیماران را از نظر بروز افسردگی و تفکر خودکشی کنترل کنید.

در شرایط اورژانسی در بیمارانی که نالتراکسون دریافت می‌کنند، پیشنهاد می‌شود برای کنترل درد از ضددردهای موضعی یا ضددردهای غیرمخدری و یا بیهوشی استفاده شود.

ایمنی و اثربخشی این دارو در کودکان و نوجوانان به اثبات نرسیده است.

نالتراکسون و متابولیت فعال آن از طریق کلیه دفع می‌شوند و ممکن است دوزهای نالتراکسون برای بیمارانی با اختلال کلیوی تنظیم شود. با این حال، دستورالعمل های خاصی برای تنظیم دوز در بیماران با اختلال کلیوی در دسترس نیست.

نالتراکسون متابولیسم کبدی قابل توجهی دارد. در بیماران با اختلال عملکرد شدید کبدی، تنظیم دوز ضروری است. با این حال، دستورالعمل های خاصی برای تنظیم دوز در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبدی در دسترس نیست.

اگر بیمار قرار است تحت عمل جراحی برنامه ریزی شده قرار بگیرد، باید نالتراکسون آهسته‌رهش ۳۰ روز قبل از عمل قطع شود.

نالتراکسون از جفت عبور می‌کند. با این حال اطلاعات کافی در ارتباط با مصرف این دارو در دوران بارداری موجود نیست. اعتیاد به مصرف الکل و مواد مخدر به خودی خود باعث آسیب به جنین می‌شود.

نالتراکسون و متابولیت آن در شیر مادر وجود دارد. اطلاعات کافی در مورد اثرات آن در دوران شیردهی بر نوزاد یا اثرات آن بر تولید شیر وجود ندارد.

نالتراکسون ممکن است باعث سرگیجه شود. در هنگام استفاده این دارو از رانندگی بپرهیز کنید.

مکانیسم دارو

نالتراکسون (آنتاگونیست اپیوئیدی) یک مشتق سیکلوهپوپیل از اکسی مورفون است که از نظر ساختار مشابه نالوکسان و نالورفین (مشتق مورفین) است. این ماده به عنوان یک آنتاگونیست رقابتی در سایت گیرنده های اپیوئیدی عمل می‌کند و بالاترین میل را برای گیرنده های اپیوئیدی نشان می‌دهد. در غلظت های معمول مواد مخدر میل نالتراکسون به گیرنده بیشتر است و از اتصال آگونیست های اپیوئیدی به گیرنده جلوگیری می‌کند. با این حال، هنگامی که غلظت مواد مخدری بسیار زیاد است، می‌توانند نالتراکسون را جابه‌جا کنند و باعث گرفتگی تنفسی و یا حتی مرگ شوند.

نالتراکسون همچنین برای مهار مصرف الکل، محور هیپوتالاموس-هیپوفیز-آدرنال را تعدیل می‌کند.

تداخلات دارویی

نالتراکسون اثر داروهای حاوی مواد مخدر، مانند ضد سرفه و ضد درد را کاهش می‌دهد (اکسی کدون، مورفین، استامینوفن و کدئین).

برمانوتید و لوفکسیدین ممکن است غلظت سرمی نالتراکسون را کاهش دهند.

چنانچه تحت درمان با دارو یا داروهایی هستید که پزشک دیگری آن را برایتان تجویز کرده است حتما به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

عوارض جانبی

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

عوارض احتمالی

بیخوابی، تغییرات خلقی و روحی، اضطراب، تهوع، استفراغ، بی اشتها، سردرد، واکنش های آلرژیک همچون خارش، کهیر، راش، سرگیجه، بیوست، اسهال، درد، تورم و التهاب در محل تزریق، تب، ضعف، بیحالی، پانکراتیت، تعریق شبانه، پرفشاری خون، اختلالات بینایی (تاری دید)، توهم، گرگرفتگی، تنگی نفس، تپش قلب، سوزش ادرار، التهاب چشمی، فوتوفوبیا، خون ریزی، اختلالات جنسی (کاهش یا افزایش میل جنسی) و افزایش آنزیم های کبدی دیده می شود.

در صورت بروز هر نوع عارضه ای اعم از موارد ذکر شده در این برگه راهنما یا هر نوع عارضه دیگر، حتما به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

ندرتا برخی از این عوارض همچون واکنش های شدید آلرژیک نیازمند توجه جدی و اقدامات درمانی هستند و لازم است که مصرف دارو در این موارد قطع و بیمار در اسرع وقت در نزدیکترین مرکز درمانی معاینه شود، بنابراین اولین نوبت دارو را حتما در یک مرکز درمانی تزریق کنید.

در صورت بروز واکنش های حساسیتی، پزشک می تواند با ایجاد یک برش در محل تزریق تمامی دارو را از محل تزریق خارج نماید.

شرایط نگهداری

• این دارو را در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد در یخچال نگهداری کنید.

• از یخ زدگی حفظ شود.

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

• دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

بسته بندی

این فرآورده به صورت دو سرنگ، یکی حاوی حلال اختصاصی (محلول پلیمر) و دیگری حاوی بودر ماده موثره است که به همراه یک عدد سرسوزن مجزا و یک برگه راهنما در جعبه مربوطه بسته بندی شده است.

شرکت واریان فارم این فرآورده را در شکل ۳۸۰ میلی گرم تولید و عرضه می کند.

راهنمای تصویری آماده سازی و تزریق دارو

دارو را از یخچال خارج کرده و ۴۵ دقیقه در دمای محیط قرار داده تا با محیط همدم شود.

ابتدا دست های خود را با آب داغ و صابون بشوئید و قبل از آماده سازی سوسپانسیون تزریقی دستکش بپوشید.

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

محتوای جعبه (شامل یک عدد سرنگ کوپلر دار و یک عدد سرنگ بدون کوپلر، یک سر سوزن، دو عدد وارپوید و یک بسته سیلیکاژل) را روی یک سینی یا پارچه تمیز خالی کنید. کیسه های خشک کن (سیلیکاژل) را دور بریزید.

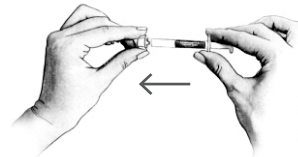
• در داخل جعبه دارو دو عدد وارپوید (پد الکلی) موجود می باشد که برای ضدعفونی کردن منطقه تزریق، همچنین جهت ضدعفونی بعد از تزریق می باشد.

• با یکی از دو عدد وارپوید پوست را به این ترتیب ضدعفونی کنید: ابتدا روی محل تزریق و سپس اطراف آن را به قطر ۶-۵ سانتی متر به صورت دایره وار روی بیرون مرطوب نمایید، پد را به مدت ۳۰ ثانیه روی موضع نگه دارید.

• قبل از باز کردن درپوش، به سرنگ محتوی دارو مطابق شکل زیر چند ضربه بزنید تا از پایین آمدن محتوی آن مطمئن شوید.



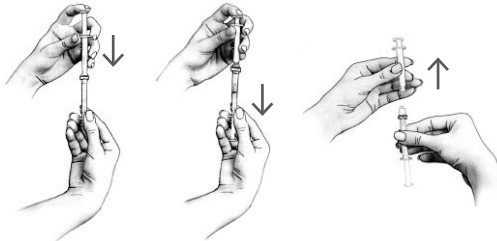
• درپوش سرنگ ها را باز کرده و دو سرنگ را با استفاده از کوپلر که در حال حاضر به سرنگ حاوی بودر متصل است، به یکدیگر متصل کرده و بچرخانید تا کاملا محکم شود.



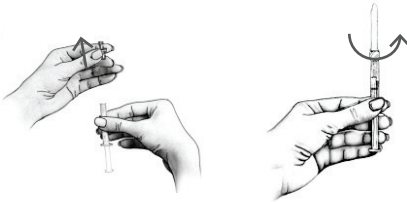
• سرنگ های متصل به هم را به صورت افقی نگه دارید، سرنگ ها را خم نکنید. مواد داخل سرنگ ها را با فرستادن کامل به داخل یک سرنگ و برگرداندن به سرنگ دیگر (رفت و برگشت) ۴۰ تا ۶۰ بار (حدود ۶۰ ثانیه) مخلوط کرده تا به سوسپانسیون یکنواختی برسید.



• دو سرنگ را به طور عمودی نگه دارید. تمام فرآورده مخلوط شده را با فشار دادن پیستون به یکی از سرنگ ها منتقل کنید. سپس سرنگ ها را در خلاف جهت عقربه های ساعت بچرخانید تا از یکدیگر جدا شوند.



• سرسوزن را پس از بازکردن بسته آن به سرنگ محتوی سوسپانسیون آماده متصل نمائید و در جهت عقربه های ساعت بچرخانید تا محکم شود.



• محل تزریق در محدوده دور ناف است. برای تزریق، 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 ۳۰ ثانیه 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.

رفرنس

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