

## Factor VIII Inhibitor Bypassing Fraction



وارد کننده : کار و اندیشه

مارتیندل : محصولات خون ، افزایش دهنده های

پلازما و خون ساز

طبقه بندی درمانی : داروهای موثر بر تشکیل لخته، انعقاد و ترومبوز < داروهای ضد خونریزی < بندآورنده خون

### موارد مصرف

مشتقات خون (ضد هموفیلی) .

الف- درمان بیماران هموفیلی نوع A و B با مهارکننده ها که درمان با فاکتور VII (a) در آنها موفقیت آمیز نبوده و یا کنتراندیکه است .

ب- کنترل اپی زودهای خونریزی خودبخودی

### موارد مصرف فاکتور ۸ مهارکننده بای پس

مشتقات خون (ضد هموفیلی) .

الف- درمان بیماران هموفیلی نوع A و B با مهارکننده ها که درمان با فاکتور VII (a) در آنها موفقیت آمیز نبوده و یا کنتراندیکه است .

ب- برای درمان و پروفیلاکسی خونریزی در بیماران غیر هموفیل که مهارکننده اکتسابی برای فاکتورهای ۸ و ۹ و ۱۱ دارند استفاده شود.

### مکانیسم اثر فاکتور ۸ مهارکننده بای پس

این ترکیب محتوی پروترومبین، فاکتور XI و X (غیر فعال) و فاکتور VII (فعال) می باشد.

### فارماکوکینتیک فاکتور ۸ مهارکننده بای پس

شروع اثر: ۱۵-۳۰ دقیقه

طول اثر: ۸-۱۲ ساعت

نیمه عمر حذف: ۴-۷ ساعت

### عوارض جانبی فاکتور ۸ مهارکننده بای پس

ترومبوز، احتمال بروز هپاتیت C ، B و HIV ناشی از دریافت فراورده های آلوده به ویروس، آمبولی ریوی، انعقاد داخل عروقی منتشر، لرز، خواب آلودگی، سرگیجه، تهوع، درد قفسه سینه، انفارکسیون میوکارد، راش، کهیر، سرفه.

## تداخلات دارویی فاکتور ۸ مهارکننده بای پس

در صورت استفاده همزمان از آنتی فیبریولیتیک سیستمیک می تواند منجر به حوادث ترومبوآمبولیک شود لذا توصیه می شود از مصرف آنتی فیبریولیتیکها ۶ تا ۱۲ ساعت بعد از تجویز فایبا خودداری شود.

### هشدار ها فاکتور ۸ مهارکننده بای پس

واکنش های آلرژیک :واکنش های آلرژیک (از جمله واکنش های شدید آنافیلاکتوئید) پس از تجویز این دارو گزارش شده است. در صورت بروز علائم/ نشانه های بیش حساسیتی، دارو را سریعاً قطع کنید. داروی مناسب مثل اپی نفرین در زمان تجویز در دسترس باشد .

وقایع ترومبوآمبولیک: وقایع ترومبوآمبولیک و ترومبوتیک (شامل ترومبوز وریدی، امبولی ریه، انعقاد عروقی منتشر، انفارکتوس قلبی و سگته مغزی) پس از تجویز این دارو گزارش شده است، به ویژه در دوزهای بالای این دارو و در بیمارانی که ریسک فاکتورهای ترومبوتیک دارند. علائم و نشانه های وقایع ترومبوآمبولیک را به ویژه در صورت تجویز دوز بالای ۱۰۰ units/kg مانیتور کنید. در تجویز این دارو در بیمارانی که آترواسکلروز پیشرفته یا سپتیمی دارند یا همزمان فاکتور VIII را مصرف می کنند احتیاط کنید .

داروهای آنتی فیبریولیتیک: وقایع ترومبوآمبولیک با مصرف همزمان داروی آنتی فیبریولیتیک (tranexamic acid)، (aminocaproic acid) افزایش می یابد. داروهای آنتی فیبریولیتیک را حداقل با فاصله ۱۲ ساعته مصرف کنید . توصیه می شود که این دارو تنها برای کنترل خونریزی ناشی از نقص فاکتور انعقادی در بیماران مصرف شود .

مانیتورینگ: تست های مورد استفاده برای مانیتور کردن فعالیت هموستاتیک مثل aPTT و TEG برای مانیتورینگ پاسخ به این دارو مناسب نیستند. دوزینگ دارو بر مبنای نرمال کردن این پارامترها می تواند باعث DIC شود.

### اقدامات پرستاری :

- ۱- قبل از مصرف، فرآورده خشک و مایع رقیق کننده باید تا دمای اتاق گرم شوند. برای جلوگیری از ایجاد کف در داخل ویال، مایع باید به آرامی از دیواره ویال اضافه شود. از تکان دادن شدید ویال خودداری شود .
- ۲- از یخ زدن پودر دارو یا قرار گرفتن در معرض گرمای زیاد خودداری نمایید.
- ۳- محلول آماده شده باید طی ۳-۱ ساعت پس از حل شدن مصرف شود .
- ۴- از سرنگ یکبار مصرف و سوزن فیلتردار برای تزریق فرآورده باید استفاده نمود .
- ۵- در صورت فراموش شدن یک نوبت مصرف دارو، بلافاصله باید با پزشک تماس گرفت و در صورت عدم دسترسی به پزشک، مقدار معمول را بلافاصله باید مصرف نمود .
- ۶- در صورت مشاهده کاهش اثر درمانی دارو، باید با پزشک مشورت نمود.
- ۷- از مصرف فرآورده حاوی ذرات خارجی و تغییر رنگ داده شده، باید خودداری شود.
- ۸- علائم حیاتی بیمار قبل از تزریق را چک نمایید و در صورت افزایش ضربان قلب و یا هیپوتانسیون (کاهش فشار خون)، سرعت تزریق را کم نمایید یا کلاً قطع شود و با پزشک مشورت نمایید.
- ۹- بیمار هرگونه آلرژی (هرگونه نشانه قرمزی-خون در ادرار یا کدر شدن ادرار، مدفوع تیره رنگ، استفراغ خونی یا رگه های خون در خلط) را باید به پزشک اطلاع دهد.
- ۱۰- بررسی خونریزی هر ۳۰-۱۵ دقیقه یکبار، استفاده از کمپرس سرد و بی حرکتی عضوومفاصل درگیر که دچار خونریزی شده توصیه می گردد.

- ۱۱- این دارو می تواند باعث ایجاد لخته شود. در صورت درد قفسه سینه، تنگی نفس، مشکلات بینایی، دل درد شدید یا درد و تورم در پاها یا دست ها به پزشک اطلاع داده شود .
- ۱۲- مصرف این دارو به دندانپزشک، جراح یا سایر پزشکان اطلاع داده شود .
- ۱۳- در صورتی که دوز معمول به خوبی پاسخ نداد به پزشک اطلاع دهید .
- ۱۴- در سن بالای ۶۵ سال، بارداری یا شیردهی احتیاط شود.

## نکات مهم در شروع درمان چیست؟

- ۱- در هر خونریزی که میزان فاکتور انعقادی فرد نامشخص است سطح فاکتور ۰٪ (کمبود شدید) در نظر گرفته شود.
- ۲- دوز فاکتور مورد نیاز بیمار جهت جلوگیری از هدر رفتن فاکتور با اندازه ویال به بالا گرد شود (فراورده ای دور ریخته نشود)
- ۳- ماهرترین فرد بخش جهت رگ گیری بیمار هموفیلی اقدام کند. تروماتیزه کردن بیمار منجر به تشکیل هماتوم در محل مزبور می شود.
- ۴- از رگ گیری رگهای عمقی همانند ناحیه گردن، ران پرهیز گردد. رگ های دیستال پشت دست ها، پشت پاها در اولویت می باشند .
- ۵- در موقع رگ گیری از وارد کردن فشار زیاد جهت فیکس کردن بچه جلوگیری شود.
- ۶- هرچند اولویت، استفاده از آنژیوکت است با توجه به setup اورژانس اگر بیمار رگ مناسب ندارد با توجه به ضیق وقت با اسکالپ دوز اول تزریق گردد.
- ۷- از تزریق عضلانی خودداری شود. در صورت لزوم قبل از آن تزریق فاکتور صورت پذیرد.
- ۸- استفاده از ترکیبات حاوی آسپیرین ، بروفن و سایر مسکن های غیر استروئیدی ممنوع است. جهت کاهش درد به ترتیب استفاده از استامینوفن و کدئین ، در مرحله بعد سلکوکسیب و نهایتاً ترامادول توصیه می شود. مسکن ها نباید به حدی مصرف شود که ارزیابی بالینی خونریزی را دچار مشکل کند. صرفاً برای تسکین دردهای شدید غیر قابل تحمل بکار رود.
- ۹- قابل ذکر است که در بسیاری از بیماران در هنگام مراجعه فاکتور همراه خود دارند که توصیه به مصرف آن می شود.

۱۰- گاهی بیماران فاکتور مصرفی خود را در منزل حل کرده اند در صورتی که ۳ ساعت از زمان تهیه آن نگذشته باشد توصیه به مصرف آن می شود.

۱۱- در هماتروزهای حاد اقدامات زیر (RICE) قبل یا توام با تزریق فاکتور انعقادی صورت گیرد.

#### اقدامات RICE:

- Rest: استراحت، بی حرکتی و استراحت مفصل، آتل گیری
- Ice: استفاده از کمپرس یخ
- Compression: کمپرس و بانداژ محل خونریزی
- Elevation: بالا بردن اندام مبتلا، عدم وزن گذاری بر روی مفصل مربوطه، (عدم راه رفتن، آویختن دست به شانه و گردن...)

۱۲- در هماتروزهای اندام تحتانی استفاده از عصا یا ویلچر توصیه می شود.

### دارو های هم گروه فاکتور ۸ مهارکننده بای پس

آنتی هموفیلیک فاکتور ۸

کمپلکس فاکتور ۹

آمینوکاپروئیک اسید

آپروتینین

فاکتور ۷

فاکتور ۹

فاکتور ۱۳

فیبرینوژن

ترومبین آلفا موضعی

ترانگزامیک اسید

پروترومبین کمپلکس

ترومبین-سیستمیک

آنتی هموفیلیک فاکتور ۱۰

فاکتور ۸ + وون ویلبراند

- اسامی تجاری فارسی
- اسامی تجاری انگلیسی

## اسامی تجاری موجود در ایران

نام تجاری	تولید کننده	وارد کننده
<u>بودر قابل تزریق اومن کمپلکس دی.آی</u> <u>۵۰۰ واحد</u>	<u>KEDRION [ایتالیا]</u>	<u>بهستان دارو</u>
<u>بودر لئوفلیزه فیبا ۵۰۰ واحد</u>	<u>BAXTER [اتریش]</u>	<u>کار و اندیشه</u>
<u>بودر قابل تزریق فیبا ۱۰۰۰ واحد</u>	<u>BAXTER [اتریش]</u>	<u>کار و اندیشه</u>
<u>بودر لئوفلیزه اکتاپلکس ۵۰۰ واحد</u>	<u>OCTAPARMA</u> <u>[اتریش]</u>	<u>یوراطب</u>
<u>بودر برای تزریق بریبلکس پی/ان ۵۰۰</u> <u>واحد</u>	<u>CSL BEHRING [آلمان]</u>	<u>شرکتهای فوریتی-تک نسخه</u> <u>ای</u>

### منابع:

- داروهای ژنریک ایران
- بسته جامع خدمات تشخیصی و درمانی بیماریهای خونریزی دهنده ارثی ایران- ویرایش دوم
- دارویاب