



پودر لئوفیلیزه اکتاپلکس ۵۰۰ واحد

OCTAPLEX

اجزا فراورده/نام ژنریک :

Factor VIII Inhibitor Bypassing Fraction

تولید کننده : OCTAPharma [اتریش]

وارد کننده : پوراطب

مارتیندل :

محصولات خون ، افزایش دهنده های پلاسما و خون ساز

طبقه بندی درمانی :

داروهای موثر بر تشکیل لخته، انعقاد و ترومبوز < داروهای ضد خونریزی < بندآورنده خون

Injection, Powder, Lyophilized 500

اشکال دارویی:

IU

موارد مصرف

مشتقات خون (ضد هموفیلی) .

درمان خونریزی و همچنین پروفیلاکسی قبل از عمل در کمبود اکتسابی فاکتورهای انعقادی پروترومبین کمپلکس مانند کمبود فاکتورهای ناشی شده از درمان با انتاگونیستهای ویتامین کا.

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

اکتاپلکس مشتق از پلاسما ی انسانی و حاوی فاکتورهای ۲؛ ۷؛ ۹ و ۱۰ و همچنین حاوی پروتینهای S و C است.

محتویات هر ویال: ۵۰۰ واحد فاکتور ۹ ؛

۲۸-۷۶۰ واحد فاکتور ۲

۱۸۰-۴۸۰ واحد فاکتور ۷

۶۰۰-۳۶۰ واحد فاکتور ۱۰

فارماکوکینتیک

شروع اثر: ۱۵-۳۰ دقیقه

طول اثر: ۸-۱۲ ساعت

نیمه عمر حذف: ۴-۷ ساعت

عوارض جانبی

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

• در موارد زیر مصرف اکتاپلکس ممنوع است:

• در صورت هایپر سنسیتیویتی به اجزای تشکیل دهنده اکتاپلکس؛

• در صورتی که نسبت به هیپارین حساسیت وجود دارد و یا سابقه ترومبوسیتوپنی ناشی از هیپارین وجود دارد.

• نکته مهم تک دوز تزریقی اکتاپلکس نبایستی بیش از ۳۰۰۰ واحد باشد.

از عوارض نسبتاً شایع حوادث ترومبوتیک است. از سایر عوارض می توان به اپیستاکسی؛ افزایش فشارخون و هایپرسنسیتیویتی اشاره کرد، عوارض بسیار نادر: تب؛ شوک؛ ترمور؛ راش؛ کهیر و نارسایی قلب می تواند رخ دهد.

تداخلات دارویی

تجویز ویتامین کا همزمان با تجویز اکتاپلکس در نظر گرفته شود ولی با سایر داروها نباید مصرف شود.

هشدارها

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 ترومبوامبولیک: وقایع ترومبوامبولیک و ترومبوتیک (شامل ترومبوز وریدی، امبولی ریه، انعقاد عروقی منتشر، انفارکتوس قلبی و سکتة 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 ترومبوامبولیک را به ویژه در صورت تجویز دوز بالای ۱۰۰ units/kg مانیاتور 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 فیبرینولیتیک: وقایع ترومبوامبولیک با مصرف همزمان داروی آنتی فیبرینولیتیک (tranexamic acid)،

(aminocaproic acid) افزایش می یابد. داروهای آنتی فیبرینولیتیک 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

توصیه های دارویی

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 ۱-۳ 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، زیرا ممکن است کاهش اثر دارو به علت تشکیل آنتی‌بادی باشد .

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 عضو مفاصل 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 و بال 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 PRICE:

- Protection: محافظت از عضو و مفصل خونریزی دهنده
- 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 هماتروز های 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>پودر قابل تزریق او من کمپلکس دی. آی</u> <u>۵۰۰ واحد</u>	[<u>KEDRION ایتالیا</u>]	<u>بهستان دارو</u>
<u>پودر لئوفلیزه فیبا ۵۰۰ واحد</u>	[<u>BAXTER اتریش</u>]	<u>کار و اندیشه</u>
<u>پودر قابل تزریق فیبا ۱۰۰۰ واحد</u>	[<u>BAXTER اتریش</u>]	<u>کار و اندیشه</u>
<u>پودر لئوفیلیزه اکتاپلکس ۵۰۰ واحد</u>	[<u>OCTAPARMA اتریش</u>]	<u>پوراطب</u>
<u>پودر برای تزریق بریلکس بی/ان ۵۰۰ 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