

مايكامين® للتسريب الوريدي ٥٠ ملغم

(مايكافنجن صوديوم للحقن)

المفعول

مايكافنجن صوديوم مضاد فطري جديد واسع الطيف طور من قبل شركة فوجيساوا اليابانية وهو ينتمي إلى المجموعة المشوكة. مايكافنجن صوديوم له فعالية كبيرة ضد مجموعة الكانديدا ومجموعة الاسبراجيلس حيث أنهما يعتبران المسببان الرئيسيان في التهاب الفطري عميق الجذور. يبدى مايكافنجن صوديوم فعالية مخبرية ضد مجموعة الكانديدا المقاومة للفلوكانازول والأتراكونازول. مايكافنجن صوديوم ذو فعالية قاتلة ضد مجموعة الكانديدا كما أنه يمنع نمو وامتداد خيوط مجموعة الاسبراجيلس. مايكافنجن صوديوم يتميز بالحماية الفاعلة والقدرة العلاجية ضد الكانديدا المنتشرة والكانديدا في الفم والمريء. أيضاً الاسبراجيلس المنتشرة و الاسبراجيلس الرئوية.

آلية العمل

يعمل مايكافنجن صوديوم بشكل غير تنافسي على تثبيط الإنشاء الحيوي لـ ٣،١ بيتا-د-غلوكان الذي يعتبر المكون الأهم في جدار خلايا الفطريات.

دواعي الاستعمال

يستخدم مايكامين في علاج التهابات التي تسببها مجموعة الاسبراجيلس ومجموعة الكانديدا مثل: التهاب الدم الفطري، التهاب الجهاز التنفسي الفطري، التهاب القناة المعوية الفطري.

الجرعة وطريقة الاستعمال

داء الاسبراجيلس: *للبالغين*: تتراوح الجرعة الاعتيادية اليومية بين (٥٠ ملغم و ١٥٠ ملغم) من مايكامين تسرب وريدياً مرة واحدة يومياً، يمكن رفع الجرعة اعتماداً على حالة المريض في داء الاسبراجيلس الحاد او المقاوم الى ٣٠٠ ملغم يومياً.
داء الكانديدا: *للبالغين*: الجرعة الاعتيادية اليومية هي ٥٠ ملغم من مايكامين تسرب وريدياً مرة واحدة يومياً، يمكن رفع الجرعة اعتماداً على حالة المريض في داء الكانديدا الحاد او المقاوم الى ٣٠٠ ملغم يومياً.

مضادات الاستعمال

يجب عدم استخدام مايكامين للعرضي ممن لديهم تاريخ في فرط الحساسية لمايكافنجن صوديوم او لأي من مركبات المستحضر.

المحاذير

الاستخدام خلال الحمل أو الولادة أو الإرضاع:

خلال الحمل: لم تثبت سلامة استخدام مايكافنجن صوديوم للنساء الحوامل إلى الآن. مايكافنجن صوديوم يجب ان يعطى للحوامل او النساء اللواتي يحتملن ان يكن حوامل، إذا كانت الفوائد العلاجية المتوقعة أعلى من المخاطر المتوقعة المتزامنة مع العلاج.
فترة الرضاعة: وجد في الدراسات الحيوانية ان مايكافنجن صوديوم يفرز مع الحليب، ولهذا ننصح بتجنب استخدام مايكافنجن صوديوم للأمهات المرضعات إذا كان استخدام مايكافنجن صوديوم مهماً، فلا بد من قطع عملية الرضاعة خلال فترة الاستخدام.
الاستخدام للأطفال: لم تثبت سلامة استخدام مايكافنجن صوديوم للأطفال.
الاستخدام لكبار السن: بما ان كبار السن تنخفض لديهم الوظائف الفسيولوجية لا بد من تحديد جرعة مايكامين بعناية ويجب مراعاة المقاييس المناسبة.

الاحتياطات

لا بد من استخدام مايكافنجن صوديوم بعناية في الحالات التالية:

١. للمرضى ممن لديهم تاريخ في فرط الحساسية للدواء.
٢. المرضى الذين يعانون من تلف كبدي، اعطاء مايكافنجن صوديوم ممكن ان يزيد التلف الكبدي.

احتياطات مهمة:

إمكانية إصابة المرضى الذين يعطون مايكافنجن صوديوم باضطرابات وظائف الكبد او اليرقان، بالإضافة إلى أنه لوحظ في دراسات حيوانية اشتملت على جرعات عالية من الدواء تشكل الأفة الكبدية، يجب مراقبة المريض بعناية عن طريق إجراء فحوصات مخبرية لوظائف الكبد بشكل مستمر.

عندما يظهر بشكل واضح ان المسبب ليس من مجموعة الأسبراجيلس او مجموعة الكانديدا او في حالة عدم فعالية استخدام مايكامين يجب استخدام علاجات أخرى.

بما انه لم تثبت السلامة في استخدام جرعات عالية تصل إلى ٣٠٠ ملغم يومياً في الحالات الحادة او المقاومة للعلاج. لا بد من استخدام الجرعة بحذر ومراقبة حثيثة لحالة المريض. (لا يوجد خبرات سريرية بجرعات تتعدى الـ ١٥٠ ملغم يومياً) للمرضى الذين يزنون ٥٠ كلغم او اقل، الجرعة لا يجب ان تزيد عن ٦ ملغم/كغم يومياً.

احتياطات متعلقة بالاستخدامات:

احتياطات بالاعداد: لا ترج كيس التسريب الوريدي بشكل قوي لإذابة مايكامين لأنه بذلك تتشكل رغوة و فقاعات وهي صعبة الزوال.
احتياطات عند الاستخدام: احفظ مايكامين بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة حيث أن مايكافنجن صوديوم يتحلل تدريجياً بفعل الضوء، من جهة أخرى ليس من الضروري حفظ انبوع التسريب الدوائي من الضوء.

حالات عدم التوافق

ممكن حدوث ترسب عندما يذوب مايكافنجن صوديوم بالتزامن مع ادوية أخرى، إضافة إلى أن مايكافنجن صوديوم غير مستقر في المحاليل القاعدية، حيث ان فعالية مايكافنجن صوديوم ممكن ان تقل مع الادوية الرئيسية التي تسبب الترسيب بشكل فوري بعد إعطائها مع مايكافنجن صوديوم: فانكومايسن هيدروكلوريد، اريبكاسين سلفات، جنتاميسن سلفات، توبراميسن، داربيكاسين سلفات، مينوسايكلن هيدروكلوريد، سيروفلوكسيسين، بازوفلوكسيسين ميسيليت، سيميثيدين، دوبيتامين هيدروكلوريد، دوكسابرام هيدروكلوريد، بنتازوسين، نافاموستات ميسيليت، غابيكسيت ميسيليت، ثيامين، داي سلفايد/ بايريدوكسين هيدروكلوريد/ هيدروكسي كويالامين اسينيت، ميناترينون، غلولين مناعي بشري معالج بالببسن المجفف بالتجميد، دوكسوروبيسن هيدروكلوريد.

التداخلات الدوائية

لا يتفاعل مايكافنجن صوديوم مع السيأتوكروم P4٥٠ المثلية الرئيسية، لا توجد تداخلات دوائية لمايكافنجن صوديوم.

التأثيرات الجانبية

أعراض جانبية سريرية ذات أهمية:

الاضطرابات الدموية: إمكانية حصول نقص في الخلايا المتعادلة (معدل الحدوث ١/٧٠)، إمكانية حدوث نقص الصفائح الدموية أو فقر الدم الانحلالي (معدل الحدوث غير معروف).

لا بد من مراقبة المريض بشكل دوري، ولا بد من معايير مناسبة مثل التوقف عن استخدام العلاج في حالة حدوث هذه المضاعفات. صدمة، ارتكاس عوراني يمكن حصول صدمة أو ارتكاس عوراني، يجب مراقبة المرضى بحذر في حالة حدوث الأعراض التالية: انخفاض في ضغط الدم، أعراض في التجويف القوي، ضيق النفس، احمرار عام، خبز وعاني، حكة، ولا بد من إيقاف العلاج. وإذا لزم الأمر لا بد من أخذ الإجراءات المناسبة مثل المحافظة على مجرى الهواء وإعطاء المريض ادرينالين، ستيرويدات أو مضاد للهستامين أو غيرها.

اضطرابات وظيفة الكبد أو البرقان: اضطرابات وظائف الكبد مع زيادة في AIT (GPT)، AST (GOT)، Gamma GT or AIP وهناك إمكانية لحدوث البرقان (معدل الحدوث غير معروف) لا بد من مراقبة المرضى بحذر وبشكل دوري، ولا بد من معايير مناسبة مثل التوقف عن استخدام العلاج في حالة حدوث هذه المضاعفات.

فشل كلوي حاد: يمكن حصول اضطرابات كلوية خطيرة مثل فشل كلوي حاد (معدل الحدوث غير معروف). لا بد من مراقبة المريض بحذر وبشكل دوري لا بد من معايير مناسبة مثل التوقف عن استخدام العلاج في حالة حدوث هذه المضاعفات (معدل الحدوث غير معروف). معدل الحدوث لم يحتسب بعد بسبب التقارير العشوائية.

تأثيرات جانبية أخرى:

≤ %	١ - > ٥ %	
كبدى	زيادة في AST (GOT) زيادة في ال ALT (GPT) زيادة في ال ALP	تصفرن الدم
أيضى	نقص في المغنيسيوم، نقص في الكالسيوم، فرط في الكالسيوم، نقص في البوتاسيوم، نقص في البروتين، نقص نيروجين الدم	نقص في البوتاسيوم، نقص في البروتين، نقص نيروجين الدم
دموي	قلة الكريات البيضاء، قلة الصفيحات الدموية، فقر الدم، ازدياد الحمضات في الدم	قلة الكريات البيضاء، قلة الصفيحات الدموية، فقر الدم، ازدياد الحمضات في الدم
جلدى	طفح جلدى	طفح جلدى
قلبي وعاني	توسع الاوعية، زيادة ضغط الدم، خفقان	توسع الاوعية، زيادة ضغط الدم، خفقان
معدى معوي	تقيؤ، غثيان، إسهال، اسداد في الشهية، براز لين	تقيؤ، غثيان، إسهال، اسداد في الشهية، براز لين
كلوي	زيادة بالكرياتينين، زيادة بال BUN	زيادة بالكرياتينين، زيادة بال BUN
أخرى	حرارة، آلام بطنية، الوهن، قشعريرة، ألم، التهاب الوريد، صداع، التهاب المفاصل، آلام وعائية، تيبس	حرارة، آلام بطنية، الوهن، قشعريرة، ألم، التهاب الوريد، صداع، التهاب المفاصل، آلام وعائية، تيبس

ملاحظة: في حالة حدوث أي من الآثار الجانبية المهمة المرتبطة باستخدام الدواء، الرجاء الاتصال بشركة ادوية الحكمة.

فرط الجرعة

لم يتم الإبلاغ عن أية حالات تم استخدام مايكافنجن صوديوم فيها كما انه لا يوجد مضاد سم محدد، في حالة حدوث أعراض نتيجة فرط الجرعة لا بد من علاجها فوراً.

الاشكال الصيدلانية

زجاجية

مايكامين ٥٠ ملغم (مايكافنجن صوديوم).