

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

كوردارون® 150 ملغ/3 مل CORDARONE®

محلول للحقن داخل الوريد في أنبولات

هيدروكلوريد الأميودارون

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بأخذ هذا الدواء ، لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. - احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً. - إذا كانت لديك أسئلة أخرى، اسأل الطبيب أو الصيدلي. - قد وُصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطه أبداً إلى شخص آخر - حتى إذا كانت عوارض مرضه مماثلة لعوارض مريضك لأنه قد يؤديه. - إذا شعرت بأي تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضا على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.
--

ماذا تحتوي هذه النشرة

- ما هو كوردارون وما هي دواعي استعماله
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كوردارون
- كيف يُستعمل كوردارون
- ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُخفظ كوردارون
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو كوردارون وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائية العلاجية: مضادات اضطراب النظم الفئة III

يوصف هذا الدواء لعلاج بعض اضطرابات النظم القلبي الخطيرة كما يُستعمل في الإلتهاش القلبي التنفسي في حالة توقف القلب المتعلق بالرجفان البطيني المقاوم للصدامات الكهربيةائية الخارجية.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كوردارون

موانع الاستعمال:

لا تُستعمل كوردارون:

- إذا كنت تعاني من حساسية ضدّ البود.
- إذا كنت تعاني من حساسية ضدّ المادة الفاعلة، الأميودارون، أو ضدّ أحد المركّبات الأخرى في كوردارون. تجد قائمة المركّبات في القسم 6.
- إذا كنت تعاني من فرط الدرقية (مرض الغدّة الدرقية).
- إذا كنت تعاني من بعض اضطرابات النظم القلبي أو التوصيل القلبي.
- إذا أصبت يوماً بأغماء مع هبوط في ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني من نقص كبير في ضغط الدم (انخفاض ضغط الدم).
- إذا كنت تعاني من بطء كبير في سرعة القلب.
- إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر.
- إذا كنت تُرضعين.
- إذا كنت تأخذ دواء آخر، تأكد من أنّ أخذه بالتزامن مع كوردارون ليس ممنوعاً (يرجى مراجعة فترة «أدوية أخرى وكوردارون»).

لا تنطبق موانع الاستعمال هذه على استعمال الأميودارون في الإلتهاش القلبي التنفسي في حالة توقف القلب المتعلق بالرجفان البطيني المقاوم للصدامات الكهربيةائية الخارجية.

تحذيرات واحتياطات

- لا ينبغي استعمال هذا الدواء إلا في مستشفى متخصص وتحت مراقبة مستمرة، باستثناء الحالات الطارئة التي تكون فيها حياة المريض بخطر.
- يمكن أن يفاقم الحرقن وحتى لو كان بطيئاً جداً، اضطراباً في النظم ونقص ضغط الدم وقصوراً قلبيةً.
- يمكن أن تسبّب هذه الحقنة أيضاً اضطرابات تنفسية و/أو اضطرابات في الكبد. لذلك يمكن طلب إجراء فحوصات دم خلال مدّة العلاج بغية مراقبة الكبد.
- يجب استعمال هذا الدواء بحذر إذا كنت تعاني من اضطرابات في الكهارل، ولا سيّما من نقص في البوتاسيوم.
- إذا كنت تتخضع لعملية جراحية، أعلم الطبيب المخدر أنّك تستعمل هذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على كحول البنزيل المسؤول عن متلازمات الاختناق التي يمكن أن تكون قاتلة لدى الأطفال الحذخ والأطفال الحديثي الولادة.
- إذا أصبت بارتكاسات حادة في الجلد مثل طفح بثور مع انفلاق جلدي يمكن أن ينتشر بسرعة على الجسم كله ويعرّض حياتك للخطر، أوقف علاجك على الفور واستشر الطبيب.
- إذا أصبت بضعف نظر.
- إذا كنت ضمن قائمة الانتظار لإجراء عملية زرع القلب، قد يعدّل طبيبك علاجك. في الواقع، أظهر أخذ كوردارون قبل عمليّة زرع القلب خطراً فائقاً للمضاعفات التي تهدّد الحياة (خلل وظيفي للأعضاء) والتي يتوقّف خلالها القلب المزروع عن العمل بصورة سليمة في غضون الساعات 24ل التي تلي الجراحة.

ترد معلومات إضافية في قسم «معلومات مخصصة حصرياً لأخصائيي الرعاية الصحية».

الأطفال والمراهقون

الرجاء مراجعة القسم 3 «كيف يُستعمل كوردارون»، فترة «الاستعمال لدى الأطفال».

أدوية أخرى وكوردارون

لا ينبغي استعمال هذا الدواء إذا كنت تستعمل أصلاً أحد الأدوية التالية:

- أدوية أخرى تُستعمل لعلاج اضطرابات النظم القلبي مثل: كينيدين، هيدروكينيدين، ديزوبيراميد، دوفيتيليد، إيبوتيليد، سوتالول؛
- أدوية أخرى مثل:
 - مركّبات الزرنيخ،
 - البيريديل،
 - السيزابريد،
 - السينكوابيرام،
 - الديفيناميل،
 - الدولازيترون عن طريق الوريد،
 - الدوميبريدون،
 - الدرونيديارون،
 - الإستيلوبرام،

- الإريثروميسين عن طريق الوريد،
- البيفوفلوكساسين،
- الميكيتازين،
- الميزولاستين،
- الموكسيفلوكساسين،
- البروكالوبريد،
- السبيراميسين عن طريق الوريد،
- التوريميقر،
- الفيكامين عن طريق الوريد،
- السوفوسيفير، المستعمل لعلاج فيروس التهاب الكبد سي.

قد تسبّب هذه الأدوية التواء أطراف البطينين بسبب كثرة حقناتها (اضطرابات خطيرة في النظم القلبي).

- التيلاربيريغ؛
- الكويسيستات.

إلّا إذا وصف الطبيب خلاف ذلك، لا ينبغي بك تلقّي هذا الدواء إذا كنت تأخذ أحد الأدوية التالية:

- الدبليتايزم عن طريق الحقن أو الفيراباميل عن طريق الحقن.
- بعض الأدوية المضادة للطفيليات (هالوفانترين، لوميفانترين، بينتاميدين).
- بعض مضادات الذهان (اميسوليد، كلوربرومازين، سياممازين، دروبيريدول، فلونيتيكسول، فلوفينازين، هالوبريدول، ليفوميرومازين، بيموزيد، بيبامبيرون، بيبوتيزان، سيريتندول، سوليبريد، سولتوبريد، تيابريد، زوكلوبيتينكسول).
- الميتادون.
- بعض المضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكينولونات (غير البيفوفلوكساسين والموكسيفلوكساسين).
- الفيداكسوميسين.
- الملينات المثبّطة.
- الفتغوليمود.

يمكن أن يعزّز كوردارون مفعول الأدوية التالية: السيكلوسبورين، التاكروليموس والسيلويلموس، المستخدمة للمساعدة على تقادي رفض الأعضاء المزروعة.

أعلم الطبيب إذا كنت تأخذ أيّ من الأدوية التالية:

- إذا كنت تأخذ حاليّاً أو أخذت خلال الأشهر الأخيرة دواءً يحتوي على السوفوسيفير لعلاج فيروس التهاب الكبد سي، فقد يؤدي هذا إلى تباطؤ ضربات القلب لديك ويهدّد الحياة. قد ينظر طبيبك في علاج بديل إذا كنت أخذت هذا الدواء. إذا كان العلاج بكوردارون والسوفوسيفير ضرورياً، قد تحتاج إلى مراقبة إضافية للقلب.

أعلم طبيبك على الفور إذا كنت تأخذ حاليّاً أو أخذت خلال الأشهر الأخيرة دواءً يحتوي على السوفوسيفير لعلاج فيروس التهاب الكبد سي وإذا كنت تعاني خلال العلاج من:

- ضربات قلب بطيئة أو غير منتظمة، أو مشاكل في النظم القلبي؛
- ضيق تنفّس أو تفاقم ضيق تنفّس قائم؛
- آلم في الصدر؛
- دوار؛
- خفقان؛
- شوه إغماء أو إغماء.

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخّراً دواء آخر، بما في ذلك دواء حصلت عليه من دون وصفة طبّية، أعلم الطبيب أو الصيدلي.

الحمل والإرضاع

الحمل

لا تأخذي هذا الدواء إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر، أيّ ابتداء من الفصل الثاني من الحمل.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو كنت تظنين نفسك حامل أو كنت تتوين الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

الإرضاع

لا تُرضعي إذا كنت تأخذين هذا الدواء.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو كنت تظنين نفسك حامل أو كنت تتوين الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

- يحتوي كوردارون 150 ملغ/3 مل، محلول للحقن داخل الوريد في أنبولات على كحول البنزيل.**
- يحتوي هذا الدواء على 60 ملغ من كحول البنزيل في الأنبولة الواحدة من 3 مل. يمكن أن يسبّب كحول البنزيل ارتكاسات تحسسية.
- يرتبط كحول البنزيل بخطر الإصابة بتأثيرات جانبية خطيرة تشمل مشاكل تنفسية (تُسمّى «متلازمة الاختناق») لدى الأطفال الصغار.
- لا يجب استعمال هذا الدواء لدى الأطفال حديثي الولادة (حتى 4 أسابيع) ما لم يوص طبيبك بخلاف ذلك.
- لا يجب استعمال هذا الدواء لأكثر من أسبوع واحد لدى الأطفال الصغار (أقل من 3 سنوات)، إلّا إذا أشار طبيبك أو الصيدلي إلى خلاف ذلك.
- استشيري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت حاملاً أو مرضعة. يمكن أن تتراكم كميات كبيرة من كحول البنزيل في جسمك وتسبب تأثيرات جانبية (تُسمّى «الحماض الأليضي»).
- استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى. يمكن أن تتراكم كميات كبيرة من كحول البنزيل في جسمك وتسبب تأثيرات جانبية (تُسمّى «الحماض الأليضي»).

3. كيف يُستعمل كوردارون

يجب دائماً استعمال كوردارون في محيط استشفائي متخصص مع مراقبة دائمة لمخطط كهربية القلب وضغط الدم، باستثناء الحالات الطارئة التي تكون فيها حياة المريض معرضة للخطر.

ترد معلومات إضافية في قسم «معلومات مخصصة حصرياً لأخصائيي الرعاية الصحية».

علاج بعض اضطرابات النظم القلبي الخطيرة (باستثناء الإلتهاش القلبي التنفسي في حالة توقف القلب المتعلّق بالرجفان البطيني المقاوم للصدامات الكهربيةائية الخارجية):

تختلف الجرعة من شخص إلى آخر. وتبلغ عادة:

- في بداية العلاج (جرعة التحميل)، 5 ملغ للكيلوغرام الواحد من وزن الجسم.
- يمكن إعادة الإعطاء مرّتين إلى 3 مرّات في 24ل ساعة.
- ثمّ لثلاث القادمة (علاج الصيانة)، من 10 إلى 20 ملغ للكيلوغرام الواحد من وزن الجسم في اليوم، تُعطى على مدى عدّة أيّام.

سوف تُعطى كذلك أقراص كوردارون عن طريق الفم بمعدّل 3 أقراص في اليوم ابتداء من اليوم الأوّل من التشريب.

يمكن أن تتمّ زيادة مقدار الجرعة هذا حتّى 4 أو 5 أقراص في اليوم حسب الحالات.

الإلتهاش القلبي التنفسي في حالة توقف القلب المتعلّق بالرجفان البطيني المقاوم للصدامات الكهربيةائية الخارجية:

تبلغ الجرعة الأوّلية عن طريق الوريد 300 ملغ (أو 5 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن

الجسم) مخففة في 20 مل من مصّل الغلوكونز 5 %, وتُحقن بسرعة.

يمكن التفكير في إعطاء حقنة إضافية في الوريد من 150 ملغ (أو 2.5 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن الجسم) في حالة عدم زوال الرجفان البطيني.

الاستعمال لدى الأطفال

لا تتوافر إلّا معلومات محدودة حول الفعاليّة والسلامة لدى الأطفال. سوف يحدّد طبيبك مقدار الجرعة المناسبة.

يجب استعمال الأدوية التي تُعطى عن طريق الوريد والتي تحتوي على كحول البنزيل بحذر لدى الأطفال دون سن 3 سنوات (راجع أيضاً القسم 2. «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كوردارون»، فترة «يحتوي كوردارون على كحول البنزيل.»).

عدد مرّات الاستعمال

خلال العلاج بجرعات التحميل، يمكن إعادة الإعطاء مرّتين إلى 3 مرّات في اليوم.

إذا أخذت كميّة مفرطة من كوردارون:

استشر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم.

التأثيرات الشائعة جدّاً:

- غثيان

التأثيرات الشائعة:

- هبوط في ضغط الدم يكون عادة معتدلاً ويختفي عند إيقاف العلاج.
- بطء في سرعة القلب (بطء القلب) يمكن أن يمتدّ استثنائياً باضطراب حاد في النظم القلبي (التوقّف الجيبي).
- موضعيّ التهاب وريديّ ممكن عند الحقن الوريدي المحيطيّ المباشر.
- ارتكاسات في موقع الحقن: آلم، احمرار، تورّم، تصلّب، التهاب (قد يشير إلى التهاب الوريد) والتهاب النسيج الخلوي.
- مرض الغدّة الدرقية الذي يمكن أن يظهر عبر فقدان مفرط في الوزن والإسهال وعودة تسارع نبضات القلب (فرط نشاط الغدّة الدرقية).
- طفح أحمر مع حكة (أكزيما).
- انخفاض الرغبة الجنسية.

التأثيرات النادرة جدّاً:

- اضطرابات حادة في الكبد (تحصل في غضون 24 ساعة ويُحتمل أن تكون مميتة في حالات استثنائية) أو اضطرابات مزمنة في الكبد؛ زيادة معتدلة وعابرة لبعض إنزيمات الكبد (إنقالات الألبمين).
- هبو، تعرّق، تشاقل الشعر.
- شعور بالتوتّع أو بالتشنّج أو بالضعف، غثيان، فقدان الشهية، تهيجيّة. يمكن أن تكون هذه عوارض مرض يُسمّى «متلازمة الإفرار غير المناسب للهرمون المضاد لإلدرار البول».
- في حالات استثنائية، لوحظت التأثيرات التالية بعد الحقن المباشر في الوريد:
 - صدمة كالصدمة الإرجية،
 - فرط ضغط حميد داخل الجمجمة (ضغط مفرط داخل الجمجمة)،
 - مشاكل تنفسية (انزعاج في التنفّس و/أو توقّف في التنفّس مقاوت المدّة لدى المرضى المصابين بقصور تنفّسي حاد وبخاصة لدى مرضى الربو، ضيق حاد في التنفّس يمكن أن يتراق مع عدوى رئوية خطيرة جدّاً أو مميتة حتّى بعد الجراحة).
 - إصابات رئويّة يمكن أن تتطوّر لتصبح تليّفاً رئويّاً وأن تعرّض حياتك للخطر.

التأثيرات غير المعروف معدّل حصولها:

- خزب وعائي (تورّم مفاجئ في الوجه والعنق يمكن أن يسبّب صعوبة في التنفّس).
- شرى.
- آلم في أسفل الظهر، آلم في الظهر.
- عدم انتظام نبضات القلب بما يعرّض حياة المريض للخطر («التواء أطراف البطينين بسبب كثرة حقناتها»).
- مشاكل جلدية مع حكة واحمرار وشعور بحرق (أكزيما).
- ارتكاس تحسّسي خطير (يُتّادر فرط الحساسية تجاه الدواء) يجمع عدّة عوارض مثل الحمى والطفح الجلدي وزيادة حجم العقد، وإصابة الكبد والكليتين وفحوصات دم غير طبيعية مثل زيادة عدد بعض كريات الدم البيضاء (الحمضات).
- قد تصاب بحالات عدوى أكثر من المعتاد. قد يكون هذا بسبب انخفاض عدد كريات الدم البيضاء (قلة العدلات).
- انخفاض شديد في عدد كريات الدم البيضاء، مما يجعل الإصابة بحالات العدوى أكثر احتمالاً (ندرة الحمضات).
- تشوش الرؤية وحتى انخفاض الرؤية يمكن أن يتطوّر حتّى العمى (فقدان كلّ البصر).
- التهاب مجافى في البنكرياس (التهاب البنكرياس الحاد).
- تشوش (ذهيان).
- رؤية، أو سماع أو الشعور بأشياء لا وجود لها (هلوسات).
- ارتكاسات جلدية تهدّد الحياة تميّز بطفح وبثور مع انفلاق جلدي وأوجاع (تتأدر ليل، تتأدر سيفيز –جوسون، التهاب الجلد الفقاعي، تتأدر فرط الحساسية تجاه الدواء).
- مضاعفة من المحتمل أن تكون مميتة بعد عملية زرع القلب (خلل وظيفيّ للأعضاء) يتوقّف خلالها القلب المزروع عن العمل بصورة سليمة (راجع القسم 2، «تحذيرات واحتياطات»).

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا شعرت بأيّ تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضاً على أيّ تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة.

بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5. كيف يُخفظ كوردارون

احفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل كوردارون بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

بعد الفتح: يجب استعمال الدواء على الفور.

يخفظ هذا الدواء في درجة حرارة ما دون 25 درجة مئوية.

لا ينبغي رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي ما الذي يجب فعله بالأدوية غير المستعملة، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي كوردارون 150 ملغ/3 مل محلول للحقن داخل الوريد في أنبولات

- المادة الفاعلة هي: هيدروكلوريد الأميودارون.....150 ملغ
- لأنبولة الواحدة من 3 مل.
- المركّبات الأخرى هي: بوليستيربات 80، كحول البنزيل، ماء لمستحضرات الحقن.