تراكريوم ع ت

أتراكيوريوم بيسايلات

التركيب الكيفي والكمي

أمبولات ٢,٥ مل: كل أمبولة زجاجية شفافة تحتوي على ٢٥ ملجم أتراكيوريوم بيسايلات في ٢,٥ مل محلول صافٍ معقم أصفر بعض الشيء.

أمبولات ٥ مل: كل أمبولة زجاجية شفافة تحتوي على ٥٠ ملجم أتراكيوريوم بيسايلات في ٥ مل محلول صافٍ معقم أصفر بعض الشيء.

أمبولات ٢٥ مل: كل أمبولة زجاجية شفافة تحتوي على ٢٥٠ ملجم أتراكيوريوم بيسايلات في ٢٥ مل محلول صافٍ معقم أصفر بعض الشيء.

الشكل الصيدلاني

محلول قابل للحقن للاستعمال داخل الوريد يحتوي على ١٠ ملجم/مل أتراكيوريوم بيسايلات.

التفاصيل الاكلينيكية

دواعي الاستعمال العلاجي

تراكريوم عقار محاصر عضلي عصبي، غير مزيل للاستقطاب له قدرة انتقائية عالية. يُستعمل في التخدير لتسهيل أنببة القصبة الهوائية، ولإرخاء العضل في تشكيلة واسعة من العمليات الجراحية التي تتطلب تهوية منضبطة. تراكريوم يُستعمل أيضاً لتسهيل التحكم في التهوية لدى مرضى وحدة الرعاية المكثفة.

تراكريوم ملائم للحفاظ على ارخاء العضل أثناء العملية القيصرية.

المعايرة وطريقة الاعطاء

تراكريوم يُعطى حقناً في الوريد فقط.

تراكريوم يجب اعطاؤه بالحقن البطيء تحاشياً لأي انخفاض عابر مُحتمل في ضغط الدم من شأنه أن يلي الاعطاء السريع أحياناً.

الكبار

– الاستعمال حقناً

حدود الجرعة الموصى بها للكبار هي من ٠,٣ الى ٠,٦ ملجم/كجم (حسب المدة المطلوبة للمحاصرة التامة) وهذه الجرعة تؤمّن ارخاءً كافياً لمدد تتراوح من ١٥ الى ٣٥ دقيقة.

يمكن اطالة المحاصرة التامة بجرعات تكميلية من ٠,١ الى ٠,٢ ملجم/كجم حسب الضرورة. الجرعات التكميلية المتوالية لا تسبب تراكماً في التأثير على المحاصرة العضلية العصبية.

يمكن اجراء أنببة القصبة الهوائية عادةً في حدود ٩٠ ثانية بعد حقن ٠,٥ الى ٠,٦ ملجم/كجم داخل الوريد.

يمكن انعكاس المحاصرة العضلية العصبية التي يسببها تراكريوم وذلك بسرعة بجرعات قياسية من العقاقير المضادة للكولينيستراس كالنيوستيجمين، مصحوبةً بعقار مضاد الفعل الكوليني كالأتروبين.

التعافي الذاتي من نهاية المحاصرة التامة يتم خلال حوالي ٣٥ دقيقة قياساً باستعادة الاستجابة التشنجية الى ما يساوي ٩٥٪ من الوظيفة العضلية العصبية الطبيعية.

– الاستعمال بالتسريب

بعد جرعة أولية داخل الوريد من ٠,٣ الى ٠,٦ ملجم/كجم، يمكن استعمال تراكريوم للحفاظ على المحاصرة العضلية العصبية أثناء العمليات الجراحية الطويلة بالاعطاء تسريباً مستمراً بمعدل ٠,٠٠٥ الى ٠,٠١ ملجم/كجم/دقيقة. يمكن تقدير جرعة التسريب بدقة باستعمال مضخة حاقنة.

تراكريوم يمكن اعطاؤه بالتسريب أثناء العمليات الجراحية المتعلقة بالمجرى الجانبي للقلب والرئة بمعدلات التسريب الموصى بها أعلاه.

تخفيض حرارة الجسد الى درجة ٢٥° الى ٢٦°م يُخفض معدل إخمال أتراكيوريوم، ولذلك فيمكن الحفاظ على المحاصرة العضلية العصبية الكاملة باستعمال نصف معدل التسريب الأصلي تقريباً في درجات الحرارة المنخفضة هذه.

تراكريوم يتوافق مع محاليل التسريب التالية للمدد المدرجة أدناه:

محاليل التسريب	مدة الثبات
محلول السائل الملحي الفيزيولوجي ٠,٩٪ وزن/حجم	٢٤ ساعة
غلوكوز ٥٪ وزن/حجم	٨ ساعات
محلول رينجر	٨ ساعات
الغلوكوز مع كلوريد الصوديوم (٤,٧٪ وزن/حجم و ٠,١٨٪ وزن/حجم على التوالي)	٨ ساعات
لاكتات رينجر	٤ ساعات

بمجرد تخفيفه في هذه المحاليل والحصول على تركيزات تتراوح من ٠,٥ الى ٠,٩ ملجم/مل، تكون تسريبات تراكريوم الناتجة، في وضع ثابت في ضوء النهار بدرجات حرارة أقصاها ٣٠°م.

تراكريوم يجوز أيضاً تخفيفه بالماء لحُقن ذات تركيزات تتراوح من ٠,٥ الى ٠,٩ ملجم/مل، إلا أن هذه الحُقن لا يُنصح باستعمالها لغرض التسريب. هذه المحاليل تبقى ثابتة لمدة ٨ ساعات في درجات حرارة أقصاها ٣٠°م.

الاستعمال لدى الأطفال

الجرعة للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن شهر واحد هي نفس الجرعة المستعملة للكبار على أساس وزن الجسم ملجم/كجم.

الاستعمال لدى المسنين

تراكريوم يمكن استعماله بالجرعات القياسية للمرضى المسنين. إلا أنه يوصى باستعمال جرعة أولية عند الطرف الأدنى من المقادير الموصى بها، وباستعمالها ببطء.

الاستعمال لدى مرضى قصور الكلى أو الكبد

تراكريوم يمكن استعماله بالجرعات القياسية لمرضى مصابين بقصور كلوي أو كبدي.

الاستعمال لدى مرضى مصابين بمرض قلبي وعائي شديد

للمرضى المصابين بمرض قلبي وعائي له أثر اكلينيكي بالغ، الجرعات الأولية من تراكريوم يجب اعطاؤها ببطء على مدى ٦٠ ثانية.

الاستعمال لدى مرضى وحدات الرعاية المكثفة

بعد جرعة أولية في الوريد بمقدار ٠,٣ الى ٠,٦ ملجم/كجم، يمكن استعمال تراكريوم للحفاظ على محاصرة عضلية عصبية بالاعطاء كتسريب مستمر بمعدلات تتراوح من ١١ الى ١٣ ميكروجرام/كجم/دقيقة (٠,٦٥ الى ٠,٧٨ ملجم/كجم/ساعة). يجوز أن تختلف مقادير الجرعة اللازمة اختلافاً بالغاً من مريض الى آخر (من ٤,٥ ميكروجرام/كجم/دقيقة الى ٢٩,٥ ميكروجرام/كجم/دقيقة).

المعطيات المتوفرة تشير الى أن الحاجة الى تراكريوم يجوز أن تزداد في سياق الاعطاء المطول في وحدات الرعاية المكثفة. وهذا اكثر شيوعاً لدى مرضى تنشأ لديهم ايديما محيطية.

معدل التعافي الذاتي من المحاصرة العضلية العصبية (TOF>0,75) بعد تسريب التراكريوم لا يعتمد على مدة الاعطاء. من المتوقع أن يتم التعافي الذاتي خلال ٦٠ دقيقة (في حدود ٣٢–١٠٨ دقيقة).

نواهي الاستعمال

أتراكيوريوم لا يجوز استعماله لدى مرضى معروفين بشدة حساسيتهم لأتراكيوريوم، أو سيساتراكيوريوم أو حامض البنزين صالفونيك أو لأيٍ من المواد الملطفة.

تحذيرات واحتياطات

كشأن كافة عقاقير المحاصرة العضلية العصبية الأخرى، أتراكيوريوم يشلّ العضلات التنفسية وكذلك العضلات الهيكلية الأخرى، ولكن ليس له أي تأثير على الوعي. أتراكيوريوم يجب اعطاؤه فقط مع تخدير عام كفٍ ، وفقط من قبل، أو تحت اشراف دقيق من قبل، اخصائي من ذوي الخبرة في التخدير مع وجود مرافق كافية لأنببة القصبة الهوائية والتهوية الاصطناعية.

هناك احتمال متاح لانطلاق الهستامين لدى مرضى من ذوي الحساسية أثناء اعطائهم أتراكيوريوم. يجب مراعاة الحذر في اعطاء أتراكيوريوم لمرضى معروفين بوجود دلائل تشير الى زيادة الحساسية لديهم لتأثيرات الهستامين.

يجب أيضاً مراعاة الحذر عند اعطاء أتراكيوريوم لمرضى ظهرت لديهم شدة حساسية لعقاقير أخرى للمحاصرة العضلية العصبية، نظراً لأن بعض التقارير ذكرت حساسية مشتركة بين عقاقير المحاصرة العضلية العصبية (انظر «نواهي الاستعمال»).

أتراكيوريوم ليست له خواص ملحوظة لمحاصرة العصب المبهم أو العصب العُقدي عند اعطاء الجرعة في الحدود الموصى بها. ونتيجةً لذلك، فإن أتراكيوريوم ليست له أي تأثيرات ذات مغزى اكلينيكي على معدل سرعة القلب عند اعطاء الجرعة في الحدود الموصى بها، كما ليس له مفعول مضاد لبطء القلب الذي يسببه العديد من عقاقير التخدير أو تنشيط العصب المبهم أثناء الجراحة. وكشأن كافة عقاقير المحاصرة العضلية العصبية غير المزيلة للاستقطاب، من المتوقع ازدياد الحساسية لأتراكيوريوم لدى مرضى مصابين بوهن عضلي وبيل، وبأشكال أخرى من الاعتلال العضلي العصبي، وسوء توازن شديد في الألكترلايت. أتراكيوريوم يجب اعطاؤه على مدى ٦٠ ثانية لمرضى يجوز أن تكون لديهم حساسية غير اعتيادية لانخفاضات ضغط الدم الشرياني، كالمرضى المعرضين لنقص في حجم دورة الدم.

أتراكيوريوم يتم تخميده بأُس هيدروجيني عالٍ، ولذلك لا يجوز مزجه في نفس المحقنة مع الثيوبينتون أو أي عقار قلوي. عند اختيار وريد صغير كموضع للحقن، يجب حقن أتراكيوريوم من خلال الوريد بالسائل الملحي الفيزيولوجي بعد الحقن. عند اعطاء عقاقير مخدرة أخرى من خلال نفس الأبرة أو القناة التي يُحقن من خلالها آتراكيوريوم، من المهم آن يُحقن كل عقار مع مقدار كافٍ من السائل الملحي الفيزيولوجي.

أتراكيوريوم يُرخي توتر العضل ولا يجوز اعطاؤه في خط التسريب المستعمل لنقل الدم.

الدراسات التي جرت على فرط الحرارة الخبيث لدى الحيوانات ذوات الحساسية (الخنازير) والدراسات الاكلينيكية التي جرت على مرضى ذوي حساسية لفرط الحرارة الخبيث تشير الى أن أتراكيوريوم لا يثير هذه المتلازمة.

كشأن سائر عقاقير المحاصرة العضلية العصبية غير المزيلة للاستقطاب، قد تنشأ مقاومة لدى مرضى يعانون من الحروق. هؤلاء المرضى يجوز أن يحتاجوا الى جرعات اكبر حسب الوقت الذي مضى منذ اصابتهم بالحروق، ومدى انتشار الحروق ذاتها.

مرضى وحدة الرعاية المكثفة: عند اعطائه لحيوانات المختبر بجرعات عالية، كان اللودانوزين – وهو مستقلب من أتراكيوريوم – مصحوباً بانخفاض عابر في ضغط الدم، ولدى بعض الأنواع كان له تأثيرات مهيّجة للدماغ.

رغم أنه شوهدت نوبات لدى مرضى في وحدة الرعاية المكثفة تلقوا أتراكيوريوم، إلا أنه لم تثبت علاقة سببية باللودانوزين (انظر «ردود الفعل غير المستحبة»).

التفاعلات

المحاصرة العضلية العصبية التي يسببها أتراكيوريوم يمكن زيادتها بالاستعمال المصاحب لعقاقير التخدير المستنشقة كالهالوثان، والآيزوفلوران، والاينفلوران. كشأن كافة عقاقير المحاصرة العضلية العصبية غير المزيلة للاستقطاب، يجوز أن تزداد شدة و/أو مدة المحاصرة العضلية العصبية غير المزيلة للاستقطاب نتيجةً للتفاعل مع:

1000000052254

- المضادات الحيوية، بما في ذلك مستحضرات الأمينوجلايكوسايد، والبوليميكسين، والسبيكتينومايسين، والتيتراسايكلين، واللينكومايسين والكليندامايسين.
- العقاقير المضادة لاضطراب نظُم القلب: البروبرانولول، ومحاصرات قناة الكالسيوم، والليجنوكين، والبروكينامايد، والكينيدين.
- العقاقير المدرة للبول: فروسيمايد وربما مانيتول ومستحضرات الثيازايد المدرة للبول والاسيتوزولامايد.
- سلفات المغنيزيوم.
- كيتامين.
- أملاح الليثيوم.
- العقاقير المحاصرة للعُقد: الترايميتافان، والهيكساميثانيوم.

في حالات نادرة، يجوز لعقاقير معينة أن تؤدي الى تفاقم الوهن العضلي الوبيل أو كشفه، أو تثير فعلاً متلازمة الوهن العضلي؛ مما يؤدي الى نشوء زيادة الحساسية لأتراكيوريوم. ومن جملة هذه العقاقير مضادات حيوية مختلفة، ومحاصرات البيتا (البروبرانولول والأوكسبرينولول) والعقاقير المضادة لاضطراب نظُم القلب (البروكينامايد والكينيدين) والعقاقير المضادة للروماتيزم (الكلوروكوين ودي–بينيسيلامين)، والترايميتافان، والكلوربرومازين، والستيرويدات، والفينيتوين، والليثيوم. يُحتمل أن تطول بداية المحاصرة العضلية العصبية غير المزيلة للاستقطاب، وأن تقصر مدة المحاصرة لدى مرضى يتلقون علاجاً مزمناً مضاداً للتشنج.

ان اعطاء مجموعات من عقاقير المحاصرة العضلية العصبية غير المزيلة للاستقطاب بالاضافة الى أتراكيوريوم قد يؤدي الى درجة من المحاصرة العضلية العصبية تفوق المتوقع من اعطاء جرعة اجمالية من أتراكيوريوم من ذات القوة. ويجوز أن يختلف أي تأثير متآزر من مجموعة العقاقير الى مجموعة أخرى.

لا يجوز اعطاء مرخ للعضل مزيل للاستقطاب ككلوريد السوكساميثونيوم لاطالة تأثيرات المحاصرة العضلية العصبية التي تسببها عقاقير غير مزيلة للاستقطاب كأتراكيوريوم، لأن ذلك قد يؤدي الى محاصرة مطولة ومعقّدة يصعب انعكاسها بواسطة العقاقير المضادة للكولينيستيراز.

الحمل والارضاع

الخصوبة

لم تجرِ أي دراسات للخصوبة.

الحمل

تشير الدراسات التي جرت على الحيوان الى أن أتراكيوريوم ليس له تأثيرات ملحوظة على تطور الجنين. وكشأن كافة عقاقير المحاصرة العضلية العصبية، لا يجوز استعمال أتراكيوريوم أثناء الحمل إلا اذا كانت الفائدة المتاحة للأم تفوق أي خطر مُحتمل للجنين.

أتراكيوريوم ملائم للحفاظ على إرخاء العضل أثناء العملية القيصرية، نظراً لأنه لا يخترق المشيمة بمقادير ذات أهمية اكلينيكية بعد اعطاء الجرعات الموصى بها.

الارضاع

لا يُعرف ما اذا كان الأتراكيوريوم يُفرز في حليب البشر.

القدرة على القيام بمهام تتطلب سدادة الفكر أو مهارات حركية أو ادراكية

لا تتوفر أي معطيات.

ردود الفعل غير المستحبة

ردود الفعل غير المستحبة مدرجة أدناه حسب فئة العضو الجهازي ومدى التكرار. معدلات التردد محددة كما يلي: شائعة جداً ما يزيد عن ١/١٠، شائعة ما يزيد عن ١/١٠٠ ويقل عن ١/١٠، غير شائعة ما يزيد عن ١/١٠٠٠ ويقل عن ١/١٠٠، نادرة ما يزيد عن ١/١٠,٠٠٠ ويقل عن ١/١٠٠٠، نادرة جداً ما يقل عن ١/١٠,٠٠٠. التكرار الشائع جداً، والشائع، وغير الشائع تم تحديده من معطيات تجارب اكلينيكية. أما التكرار النادر والنادر جداً فهو مستمد من معطيات ذاتية. تصنيف التكرار بعبارة «غير معروف» ينطبق على ردود فعل لم يمكن تقدير تكرارها من المعطيات المتوفرة.

معطيات التجارب الاكلينيكية

الاعتلالات الوعائية

الأحداث التي تم تأويلها الى انطلاق الهستامين يُشار اليها بعلامة (#).

شائعة: انخفاض ضغط الدم (خفيف، عابر) #، تورد جلدي #

الاضطرابات التنفسية والصدرية والمنصفية

الأحداث التي تم تأويلها الى انطلاق الهستامين يُشار اليها بعلامة #.

غير شائعة: تشنج شُعبي #

معطيات ما بعد التسويق

اضطرابات الجهاز المناعي

نادرة جداً: رد فعل تأقّوي، رد فعل شبيه بالتأقّوي.

في حالات نادرة جداً، ذكرت تقارير ردود فعل شبيهة بالتأقوية أو ردود فعل تأقوية لدى مرضى تلقوا أتراكيوريوم مضافاً الى عقار مخدر واحد أو اكثر.

اضطرابات الجهاز العصبي

غير معروفة: نوبات

ذكرت بعض التقارير نوبات لدى مرضى وحدة الرعاية المكثفة كانوا يتلقون أتراكيوريوم في نفس الوقت مع بضعة عقاقير أخرى. كان هؤلاء المرضى مصابين عادةً بحالة واحدة أو اكثر من الحالات الطبية المتقبِّلة للنوبات (كصدمة جمجمية، أو ايديما دماغية، أو التهاب الدماغ الفيروسي، أو اعتلال الدماغ الناشيء عن عوز الأوكسجين، أو اليوريميا (تراكم الفضلات التي تفرزها الكليتان)). لم تثبت علاقة سببية باللودانوزين. في تجارب اكلينيكية، لم يوجد على ما يبدو أي علاقة بين تركيز اللودانوزين في البلازما وحدوث النوبات.

الاضطرابات العضلية الهيكلية واضطرابات الأنسجة الرابطة

غير معروفة: اعتلال عضلي، ضعف عضلي

ذكرت بعض التقارير ضعف عضلي و/أو اعتلال عضلي بعد استعمال العقاقير المرخِية للعضل مدة طويلة لدى مرضى مصابين بمرض شديد في وحدة الرعاية المكثفة. وكان أغلب المرضى يتلقون كورتيكوستيرويدات في نفس الوقت. هذه الأحداث شوهدت أحياناً قليلة عند استعمال أتراكيوريوم، ولم تثبُت علاقة سببية.

تجاوز الجرعة

الأعراض والعلامات

الشلل العضلي المطوّل والنتائج الناشئة عنه هي العلامات الرئيسية لتجاوز الجرعة.

العلاج

من المهم جداً الحفاظ على مجرى هوائي واضح بالاضافة الى تهوية بمساعدة ضغط ايجابي الى حين عودة التنفس بكفاية.

يلزم اجراء تسكين تام نظراً لأن الوعي لا يضعف.

التعافي يمكن تعجيله باعطاء العقاقير المضادة للكولينستيراز بالاضافة الى الأتروبين أو الجلايكوبيرولات، بمجرد ظهور الاستفاقة الذاتية.

تفاصيل صيدلانية

قائمة المواد الملطفة

جامض البينزينيسالفونيك بمعدل ٣٢٪ وزن/حجم بأس هيدروجيني ٣,٢ – ٣,٧؛ ماء الحقن ف.ب.

عدم التوافق

تراكريوم لا يجوز مزجه في نفس المحقنة مع الثيوبنتال أو أي مادة قلوية أخرى نظراً لأن الأُس الهيدروجيني العالي يزيل نشاط العقار.

مدة الصلاحية

تاريخ الانتهاء مبين على العبوة.

احتياطات خاصة بالتخزين

يُحفظ بين ٢°م و ٨°م.

يجب وقايته من الضوء.

لا يجوز تجميده.

القوارير المفتوحة وغير المستعملة يجب رميها.

فترات قصيرة عند درجات حرارة تصل الى ٣٠°م مسموح بها، ولكن فقط لإتاحة النقل أو التخزين الموّقت خارج التبريد. يُقدّر أن يحدث ضياع في قوة الدواء بنسبة ٨٪ اذا حُفظ أتراكيوريوم للحقن في درجة حرارة ٣٠°م لمدة شهر واحد.

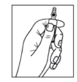
تعليمات للاستعمال والتداول

انظر «المعايرة وطريقة الاعطاء».

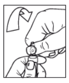
تعليمات لفتح الأمبولة

الأمبولات تحمل علامة OPC (نقطة واحدة للقطع) ويجب الالتزام بفتحها طبقاً للتعليمات أدناه:

- امسك باليد أسفل الأمبولة كما هو مبيّن في الصورة رقم ١
- ضع اليد الأخرى على أعلى الأمبولة بحيث يكون الابهام فوق النقطة الملونة، واضغط على النحو المبين في الصورة رقم ٢



صورة (١)



صورة (٢)

رقم النص: GDS ١٦، تاريخ النص: ٣٠ مارس ٢٠٠٦

انتاج:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italy

تراكريوم علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين

© ٢٠٠٧ مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين.

جميع الحقوق محفوظة

ان هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب.