

# زيرماسين®

## فانكوميسين هايدروكلورايد

### مسحوق معقم مجفف بالتجميد لمحلول للري الوريدي

زيرماسين مسحوق معقم مجفف بالتجميد، أبيض إلى أبيض مائل إلى الصفرة، يعطي بعد التحضير في الماء محلولاً ذا صفائفا ذات درجة حموضة تتراوح بين ٤.٥-٢.٥.

### التركيب

تحتوي كل عبوة من فانكوميسين هايدروكلورايد المعقم على ما يعادل ٠.٥ غرام أو ١ غرام من فانكوميسين.

### الخواص

إن المادة الفعالة في زيرماسين، فانكوميسين، هي عبارة عن مضاد حيوي من نوع جلايكوبيتايد ثلاثي الحلقات المنقى والمشتق من نوركارديا أورينتلانس، وله فعالية في معالجة حالات العدوى الشديدة والخطيرة وخاصة تلك التي تحدث بواسطة السلالات الحساسة من ستافيلوكوكي المقاومة للميثيسيلين (المقاومة لإنزيم بيتالكتامازيم).

### دواعي الاستعمال

**الكتيبوي:** فانكوميسين فعال ضد العديد من البكتيريا الموجبة لصيغة غرام بما في ذلك ستافيلوكوكي، ستربتوكوكي بيتا الحالة للدم مجموعة أي ومن ضمنها ستربتوكوكس نيومونيا، إنترتوكوكاي، كورائينيكتريم وأنواع كلوستريديوم ومن ضمنها كلوستريديوم ديفيسيل.

**دواعي الاستعمال:** لزيرماسين فعالية في معالجة الحالات التالية:

- حالات العدوى الناتجة عن الإصابة بـستافيلوكوكاي ومن ضمنها التهاب شغاف القلب، تسهم الدم، عدوى العظام، عدوى القناة التنفسية السفلى وعدوى الجلد وتركيبه.
- يستعمل لمرضى فرط الحساسية والذين لا يستطيعون تحمل أو لا يستجيبون للأدوية الأخرى بما في ذلك البنسلينات والسيفالوسبورينات، كما يستعمل للعدوى التي تسببها البكتيريا الحساسة لفانكوميسين والتي تكون مقاومة للمضادات الحيوية الأخرى.
- ملاحظة: من الممكن إعطاء محلول فانكوميسين عن طريق الفم لمعالجة التهاب القولون الغشائي الكاذب المرتبط باستعمال المضادات الحيوية والناتج عن كلوستريديوم ديفيسيل كما يمكن إعطاؤه عن طريق الفم أيضاً لمعالجة التهاب المعى والقولون بسبب ستافيلوكوكاي.

### الجرعة

**المباين:** تعطى جرعة يومية عن طريق الوريد مقدارها ٢ غرام؛ مقسمة إما إلى ٠.٥ غرام كل ٦ ساعات أو إلى ١ غرام كل ١٢ ساعة، ويجب ألا تزيد سرعة الري الوريدي عن ١٠ ملغم/دقيقة أو لا تقل عن ٦٠ دقيقة واختيار أي الاثنتين أطول مدة، وقد يتطلب الأمر تعديل الجرعة الوريدية اليومية اعتماداً على عوامل أخرى مثل عمر المريض ووزنه.

**الأطفال:** يبلغ مقدار الجرعة اليومية ١٠ ملغم/كغم تعطى كل ٦ ساعات عن طريق الوريد، ويجب أن تعطى كل جرعة خلال ٦٠ دقيقة على الأقل.

**الأطفال حديثو الولادة والرضع:** يبلغ مقدار الجرعة الأولية ١٥ ملغم/كغم، تتبّع جرعة ١٠ ملغم/كغم كل ١٢ ساعة لحديثي الولادة في الأسبوع الأول من العمر بينما تكون كل ٨ ساعات بعد الأسبوع الأول وإلى عمر شهر واحد، ويجب أن تعطى كل جرعة خلال ٦٠ دقيقة مع المراقبة الشديدة لتراكم فانكوميسين في المصل لهؤلاء المرضى.

**المرضى الذين يعانون من خلل في وظيفة الكلية أو كبار السن:** يجب أن يتم تعديل الجرعة بالنسبة للمرضى الذين يعانون من خلل في وظيفة الكلية. بالنسبة للأطفال الخدج وكبار السن، قد يكون من الضروري تخفيض الجرعة أكثر من العادة بسبب قصور وظيفة الكلية. إن قياس تراكيز فانكوميسين في المصل له دور مساعد كبير في تنظيم الجرعة إلى درجة مثالية وخاصة في الحالات الخطرة والتي يصاحبها تغير في وظيفة الكلية.

والنظام الموصى به كالآتي:

تصنيف الكرياتينين ملييلتر / دقيقة	جرعة فانكوميسين ملغم/٢٤ ساعة
١٠	١٥٤٥
٩٠	١٣٩٠
٨٠	١٢٣٥
٧٠	١٠٨٠
٦٠	٩٢٥
٥٠	٧٧٠
٤٠	٦٢٠
٣٠	٤٦٥
٢٠	٣١٠
١٠	١٥٥

يجب ألا تقل الجرعة الأولية عن ١٥ ملغم/كغم حتى بالنسبة للمرضى الذين يعانون من قصور طفيف أو متوسط في وظيفة الكلية.

هذا الجدول غير ملائم للمرضى الذين يعانون من توقف الكلية الوظيفي، ففي هذه الحالة يكون مقدار الجرعة الأولية ١٥ ملغم/كغم من وزن الجسم من أجل الحصول سريعاً على تراكيز مستقرة هي ١.٩ ملغم/كغم/٢٤ ساعة.

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من خلل ملحوظ في وظيفة الكلية، قد يكون من المستحسن إعطاء جرعات داعمة بقرن ٢٥٠-١٠٠٠ ملغم مرة واحدة كل بضعة أيام وهذا أفضل من إعطاء الدواء يومياً. وفي حالة انقطاع البول تماماً يوصى بجرعة ١٠٠٠ ملغم كل ٧-١٠ أيام.

### في حالة السهول من جرعة

- يجب إعطاؤها في أقرب وقت ممكن.
- إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فيستحسن الاستمرار في مواعيد الجرعات التالية دون إعطاء تلك الجرعة.
- يجب عدم إعطاء جرعتين في آن واحد.

### التحضير والإعطاء

يعطى زيرماسين بطريقة الري الوريدي البطيء لمعالجة حالات العدوى الجهازية، والدواء مهيح جداً للألم، لذلك يجب عدم حقنه في العضل. يحضر زيرماسين بإضافة ١٠ أو ٢٠ مليلتر من ماء للحقن إلى عبوة تحتوي على ٠.٥ غرام أو ١ غرام فانكوميسين على التوالي وذلك من أجل الحصول على محاليل تحتوي على ٥٠ ملغم من الدواء لكل مليلتر. من أجل الحصول بطريقة الري الوريدي المتقطع، يجب تخفيف المحاليل المحضرة والتي تحتوي على ٠.٥ غرام أو ١ غرام إلى درجة أكبر وذلك بإضافة ١٠٠ مليلتر على الأقل أو ٢٠٠ مليلتر على الأقل وعلى التوالي من محلول وريدي منسجم مع إعطاء الجرعة خلال ساعة واحدة على الأقل. عندما تكون طريقة إعطاء الدواء بالري الوريدي المتقطع غير ممكنة حينئذٍ تتبع طريقة الري المستمر، وفي هذه الطريقة يتم إضافة ١-٢ غرام من زيرماسين إلى حجم كاف من كلورايد الصوديوم ٠.٩% أو من حقن نكستروز ٥% وذلك من أجل تسهيل إعطاء الجرعة اليومية المرغوبة خلال فترة ٢٤ ساعة. يوصى للبالغين بتركيز لا تزيد عن ٥ ملغم/ملييلتر وبسرعة إعطاء لا تزيد عن ١٠ ملغم/دقيقة، وقد يستعمل تركيز إلى حد ١٠ ملغم/ملييلتر في حالة المرضى الذين يحتاجون للتقليل من إعطاء السوائل. إن استعمال مثل هذه التركيز العالية قد يزيد من خطورة الحوادث المتعلقة بالري، وعلى الرغم من ذلك قد تحدث هذه الحوادث بأي سرعة إعطاء أو أي تركيز.

**ملاحظة:** بعد التحضير، تبقى المحاليل محافظة على فعاليتها لمدة ٢٤ ساعة إذا حفظت في درجة حرارة الغرفة ولمدة ٩٦ ساعة إذا حفظت في التلاجة.

### نواهي الاستعمال

لا يعطى زيرماسين للمرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لفانكوميسين.

### الاحتياطات

قد يترافق إعطاء جرعة من الدواء وبسرعة (خلال بضع دقائق) مع انخفاض شديد في ضغط الدم ونداراً ما توقف القلب، وتجنب هذه المشاكل يجب أن يعطى فانكوميسين في محلول مخفف وخلال فترة لا تقل عن ٦٠ دقيقة، كما أن إيقاف الري الوريدي على عذة إلى توقف هذه التفاعلات فوراً. يجب أن يستعمل فانكوميسين بحذر للمرضى الذين يعانون من قصور كلوي وذلك بسبب زيادة المخاطر أو السمية عندما تكون التراكيز بدرجة عالية ولمدة طويلة.

يعطى فانكوميسين للمرأة الحامل فقط إذا كانت هناك حاجة ماسة له. يفرض فانكوميسين هايدروكلورايد في الحليب، لذلك يجب أخذ الحذر عند إعطاء فانكوميسين للمرأة المرضعة وبسبب إمكانية حصول التأثيرات الجانبية، لذلك يجب اتخاذ القرار إما بإيقاف الرضاعة الطبيعية أو إيقاف استعمال الدواء، من الأخذ بعين الاعتبار أهمية لبن الأم بالنسبة للأم. يوصى بمراقبة تركيز فانكوميسين في الدم عند استعماله للأطفال حديثي الولادة والخدج والرضع. بالنسبة للمرضى كبار السن، قد يتطلب الأمر تنظيم الجرعة من أجل تجنب التراكيز العالية لفانكوميسين وذلك لأنه مع مرور العمر قد تقل كفاءة وظيفة الكلية.

### التأثيرات الجانبية

يترافق إعطاء فانكوميسين بصورة سريعة مع تفاعلات تحسّية تشمل إنخفاض ضغط الدم، آزيز، ضيق النفس، الشرى أو الحكة، وفي معظم الحالات تخفني هذه التفاعلات بعد ٢٠ دقيقة. لقد سجلت في حالات نادرة حصول سمية الكلية والأذن وخاصة عند المرضى الذين لديهم إسهال لذلك أو المرضى الذين يتزامن تناولهم فانكوميسين مع الأمينوجلايكوسيدات أو الأدوية التي تسبب تسهم أدنى على التعاقب. نادراً ما قد تحدث تفاعلات دموية وتشمل، نقص الحمضات في الدم، نقص الصفائح الدموية وندرة الصفيحات القابلة للمكس.

### التفاعلات الدوائية

إن الإفلات المتزامن لفانكوميسين مع الأدوية المخدرة يؤدي إلى الحماي وإحمرار الوجه وتفاعلات تحسّية.

إن تزامن و/أو تعاقب الاستعمال الموضعي أو العام للأدوية التي من الممكن أن تؤدي إلى سمية العصب و/أو سمية الكلية يتطلب مراقبة جيدة عند استعمالها وهذه الأدوية تشمل أمفوتيريسين بي، أمينوجلايكوسيدات، باسترماسين، بوليمكسين بي، كوليسيتين، فيومايسين أو سبيلانين.

### محتوى العبوة

زيرماسين مسحوق معقم مجفف بالتجميد لمحلول للري الوريدي متوفر في عبوة تحتوي على عبوة واحدة أو ١٠ عبوات سعة ٠.٥ غرام أو ١ غرام فانكوميسين.

### شروط التخزين

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٢٠م، بعيداً عن الضوء.

### أروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ل، جدارا، لبنان

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب الصيدلي هما اللذان يخرجان الدواء وينبغيه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تتترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدالوج العرب