

مینیرین

محلول تزریقی ۴ میکروگرم در میلی لیتر

محتویات

هر میلی لیتر از محلول حاوی ۴ میکروگرم دسموپرسین استات، سدیم کلراید به میزان لازم و اسید هیدروکلریک (جهت تنظیم pH تا ۴) و آب برای تزریق تا ۱ میلی لیتر، می باشد.

شکل دارویی

محلول تزریقی مینیرین در آمپولهای ۱ میلی لیتری، حاوی محلول استریل ۴ میکروگرمی دسموپرسین استات با غلظت ۴ میکروگرم در میلی لیتر در آب برای تزریق فراهم شده است.

مشخصات

مینیرین حاوی دسموپرسین، آنالوگ ساختاری هورمون طبیعی آرژنین- وازوپرسین می باشد. دو تغییر ساختاری شامل دامیناسیون ۱- سیستئین و دیگری جایگزینی ۸- ال -آرژنین با ۸- دی -آرژنین، بر روی هورمون طبیعی انجام شده است.

این تغییرات ساختاری سبب ایجاد ترکیبی با افزایش قدرت آنتی دیورتیک، اثر کم بر عضلات صاف و در نتیجه جلوگیری از عوارض جانبی افزایش دهنده فشارخون می شود. طول مدت اثر آنتی دیورتیک در بیشتر بیماران، ۱۲-۸ ساعت می باشد.

مینیرین در غلظت بالا، ۰/۳ میکروگرم به اراه هر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی یا زیر جلدی، سبب ۲ تا ۴ برابر افزایش فعالیت انعقادی فاکتور VIII می شود. همچنین به میزان کمتری، سبب افزایش میزان آنتی ژن (vWF:Ag) **von - Willebran factor** می شود. در همان زمان سبب آزادسازی فعال کننده پلاسمینوژن (t-PA) می شود.

ماکزیم غظت پلاسمایی آن بعد از تجویز دوز ۰/۳ میکروگرم به اراه هر کیلوگرم وزن بدن، تقریبا بعد از ۶۰ دقیقه بدست می آید و به طور متوسط ۶۰۰ پیکوگرم در میلی لیتر می باشد. نیمه عمر پلاسمایی آن، بین ۳ تا ۴ ساعت متغیر است. طول مدت اثر هموستاتیک آن بستگی به نیمه عمر فاکتور VIII:C داشته و حدود ۱۲-۸ ساعت می باشد.

تجویز دسموپرسین همچنین سبب کوتاه شدن یا طبیعی شدن زمان خونریزی در بیماران مبتلا به اورمی، سیروزکبدی، اختلال پلاکت مادرزادی یا ناشی از دارو یا در بیمارانی که با علل ناشناخته زمان خونریزی طولانی شده است، می شود.

تجویز دسموپرسین با خطر انتقال ویروس ایدز و هپاتیت که با فرآورده های تغلیظ شده فاکتور VIII دیده می شود، همراه نمی باشد.

pH محلول حدود ۴ می باشد.

مصارف درمانی

- دیابت بی مزه مرکزی

مصرف مینیرین در بیماران مبتلا به دیابت بی مزه، سبب کاهش برون ده ادراری، افزایش اسمولالیته ادرار و کاهش اسمولالیته پلاسما می شود. این امر سبب کاهش تکرر ادرار و کاهش شب ادراری می گردد.

- آزمایش ظرفیت تغلیظ کلیوی

مینیرین می تواند به منظور آزمایش کلیه در تغلیظ نمودن ادرار، در کودکان و بزرگسالان و همچنین برای اهداف تشخیصی بررسی عملکرد کلیه استفاده شود. این آزمایش بخصوص برای تشخیص افتراقی بین میزان عفونت مجاری ادرار قابل استفاده است.التهاب مثانه (سیستیت) بر خلاف پیلونفریت، سبب غیرطبیعی شدن توانایی تغلیظ ادرار نمی گردد.

- هموفیلی A و بیماری **von Willebrand**

جهت درمان و پیشگیری از خونریزی در اعمال جراحی کوچک، در بیماران مبتلا به هموفیلی A و **von Willebrand** که به تست انجام شده، پاسخ مثبت می دهند. در موارد استثنائی، حتی فرم متوسط بیماری قابل درمان است.

- سایر اختلالات خونریزی دهنده

جهت کوتاه کردن یا طبیعی نمودن زمان خونریزی طولانی شده، قبل از اعمال جراحی تهاجمی یا تشخیصی یا جهت درمان افزایش زمان خونریزی در بیماران مبتلا به اختلال پلاکت مادرزادی یا اختلال پلاکت حاصل از مصرف دارو، اورمی، سیروزکبدی یا در بیمارانی که با علل ناشناخته، زمان خونریزی طولانی شده است.

موارد منع مصرف

- کلی:

مینیرین در تشنگی عادی یا روانی نباید استفاده شود.

- برای آزمایش ظرفیت تغلیظ کلیوی:

در نارسایی قلبی و سایر مواردی که نیاز به مصرف دیورتیکها می باشد، نباید مصرف گردد.

- برای مصارف هموستاتیک:

آنژین صدری ناپایدار

عدم کفایت قلبی جبران نشده

بیماری **von Willebrand** تیپ IIB

موارد احتیاط ویژه در مصرف

- کلی:

در موارد زیر جهت جلوگیری از تجمع مایعات، احتیاطهای خاص ضروری است:

- بیماران بسیار جوان و سالمند

- شرایطی که با بی نظمی مایعات و یا الکترولیتها همراه است

- بیماران در معرض خطرافزایش فشار داخل جمجمه ای

- در تست بررسی ظرفیت کلیوی:

این تست در کودکان کمتر از ۱ سال باید تحت نظارت دقیق در بیمارستان انجام شود.

- برای مصارف هموستاتیک:

در شرایطی که نیاز به مصرف داروهای دیورتیک می باشد، مقادیری که مانع تجمع مایعات می شود مصرف گردد.

بارداری

مطالعاتی که بر سیستم تولید مثلی در رت و خرگوش با دوز ۱۰۰ برابر دوز مورد استفاده در انسان انجام شده است هیچ شواهدی از آثار زیانبار دسموپرسین بر جنین نشان نداده است. یک پژوهشگر، ۳ مورد نقص مادرزادی در کودکانی که مادر به دیابت بی مزه مبتلا بوده، و حین بارداری دسموپرسین دریافت نموده، گزارش کرده است. هر چند که سایر گزارشات در بیش از ۱۲۰ زن که حین بارداری با دسموپرسین درمان شده اند، نشان می دهد که نوزاد طبیعی متولد شده است. همچنین در مروری بر تعداد زیادی از یافته ها مشخص شده که ۲۹ کودک که مادر در کل دوران بارداری دسموپرسین دریافت نموده است شواهدی مبنی بر افزایش نواقص مادرزادی بدست نیامده است.

شیردهی

نتایج حاصل از آنالیز شیر مادرانی که با دوز بالای دسموپرسین (۳۰۰ میکروگرم از طریق بینی) درمان شده اند، نشان می دهد که میزان دسموپرسینی که به کودک منتقل می شود بسیار کمتر از میزان لازم برای ایجاد اثر دیورز و هموستاز می باشد.

عوارض جانبی

تعداد محدودی از بیماران ممکن است دچار عوارضی از قبیل خستگی، سردرد، تهوع و درد شکمی شوند

شیوع	نوع عارضه
شایع (بیشتر از ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر)	عمومی: خستگی، سردرد <p>گردش خون: افت موقتی فشار خون همراه با رفلکس ناکی کاردی (افزایش ضربان قلب) و گرگرفتگی در صورت هنگام تجویز دارو</p> <p>گوارشی: درد شکمی، تهوع.</p>
نادر (کمتر از ۱ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر)	عمومی: گیجی

درمان بدون محدود کردن مصرف آب ممکن است سبب احتباس آب با علائم همراه (مانند کاهش سطح سدیم پلاسماء، افزایش وزن و در موارد شدید تشنج) شود.

تداخلات دارویی

ایندومتاسین ممکن است سبب کاهش شدت پاسخ، بدون تاثیر بر طول مدت اثر دسموپرسین شود.

دوز و نحوه تجویز

دیابت بی مزه مرکزی

در مواردی که تجویز داخل بینی بی تاثیراست ممکن است، از فرم تزریقی استفاده شود. دوز برای هر بیمار بسته به حجم ادرار و سطح سدیم سرم تنظیم می شود.

دوز معمول در تزریق وریدی برای بزرگسالان ۴-۱ میکروگرم (۰/۱-۰/۲ میلی لیتر) ۲-۱ بار در روز، کودکان بالاتر از ۱ سال ۰/۴-۰/۱ میکروگرم (۰/۲۵- ۰/۱ میلی لیتر) ۲-۱ بار در روز و در کودکان زیر یکسال ۰/۴-۰/۲ میکروگرم (۰/۱-۰/۵ میلی لیتر) ۲-۱ بار در روز می باشد.

بیمارانی که به تجویز داخل بینی مینیرین پاسخ داده اند و به دلیل جذب پائین از طریق بینی باید از فرم وریدی، استفاده نمایند یا بیمارانی که به دلیل نیاز به جراحی باید از فرم تزریقی استفاده نمایند، دوز آنتی دیورتیک حدوداً ۱۰٪ دوز داخل بینی می باشد.

آزمایش ظرفیت تغلیظ کلیوی

دوز معمول در بزرگسالان ۴ میکروگرم (۱ میلی لیتر) ضلانی یا زیرجلدی می باشد. در کودکان بالاتر از ۱۲ ماه، دوز ۲-۱ میکروگرم (۰/۵-۰/۲۵ میلی لیتر) و برای کودکان زیر ۱۲ ماه، دوز ۰/۴ میکروگرم (۰/۱ میلی لیتر) می باشد. توصیه می شود در کودکان ابتدا فرم داخل بینی استفاده شود.

بعد از تجویز مینیرین، احتمالاً ادرار طی ۱ ساعت تخلیه می شود. در طی ۸ ساعت بعد، ۲ نمونه ادرار برای اندازه گیری اسمولالیته جمع آوری می شود. مصرف آب باید محدود شود (به هشدارهای خاص مراجعه شود).

برای اکثر بیماران، میزان طبیعی اسمولالیته ادرار بعد از تجویز مینیرین، ۸۰۰ میلی اسمول به اراه هر کیلوگرم وزن بدن می باشد. در صورتیکه اسمولالیته کمتر از این میزان باشد آزمایش تکرار شود. تکرار نتایج، بیانگر عدم توانایی کلیه در تغلیظ نمودن ادرار می باشد و بیمار باید جهت بررسی علت اصلی این نقص عملکرد، بیشتر مورد آزمایش قرار گیرد.

درمان و پیشگیری از خونریزی قبل از اعمال جراحی تهاجمی:

۰/۳ میکروگرم به اراه هر کیلوگرم وزن بدن در ۱۰۰-۵۰ میلی لیتر محلول نمک فیزیولوژی رقیق و طی ۳۰-۱۵ دقیقه انفوزیون وریدی می شود. در صورت ایجاد پاسخ مناسب، دوز اولیه مینیرین ممکن است ۲-۱ بار در روز در فواصل زمانی هر ۱۲-۶ ساعت، تکرار شود. تکرار بیشتر دوز ممکن است سبب کاهش اثر درمانی شود. در بیماران مبتلا به هموفیلی A، افزایش مطلوب میزان فاکتور VIII:C باهمان معیارهایی که درمان با فرآورده های تغلیظ شده فاکتور VIII ارزیابی می شود، ارزیابی گردد. از آنجا که در موارد معدودی این اثر با تکرار دوز، کاهش یافته است غلظت فاکتور VIII:C به صورت منظم کنترل شود. در صورتی که انفوزیون مینیرین سبب افزایش مطلوب غلظت VIII:C در پلاسما نشد، درمان مکمل با فرآورده های تغلیظ شده فاکتور VIII انجام شود. درمان بیماران مبتلا به هموفیلی، باید با مشاوره با آزمایشگاهی که تستهای انعقادی را برای بیمار انجام می دهد، صورت گیرد.

تعیین فاکتورهای انعقادی و زمان خونریزی، قبل از درمان با مینیرین. میزان پلاسمایی VIII:C و vWF:Ag به دنبال تجویز دسموپرسین، افزایش می یابد. هر چند که نمی توان رابطه ای بین غلظت پلاسمایی این فاکتورها و زمان خونریزی، چه قبل و چه بعد از درمان برقرار نمود. بنابراین در صورت امکان تاثیر دسموپرسین بر زمان خونریزی، برای هر بیمار جداگانه بررسی شود. بهتر است در صورت امکان، زمان خونریزی (bleeding time) به عنوان مثال با استفاده از Simplate II استاندارد شود. تعیین زمان خونریزی و میزان پلاسمایی فاکتورهای انعقادی بهتر است با مشاوره آزمایشگاهی که آزمایشات انعقادی را برای بیمار انجام می دهد، صورت پذیرد.

مصرف بیش از حد

مصرف بیش از حد، سبب افزایش خطر احتباس مایعات و هیپوناترمی شود. هرچند که بهتر است درمان هیپوناترمی برای هر بیمار جداگانه انجام شود، توصیه های کلی زیر هم قابل استفاده است:

هیپوناترمی بدون علامت، با قطع درمان با دسموپرسین و محدودیت مصرف مایعات، درمان می شود. انفوزیون سدیم کلراید ایزوتونیک یا هیپرتونیک ممکن است در بیماران علامت دار، تجویز گردد. در مواردی که احتباس مایعات شدید است (تشنج و بی هوشی)، فوروزمایید به درمان اضافه گردد.

هشدارهای خاص

در موارد خطر احتباس مایعات، نیاز به توجهات ویژه ای می باشد. مصرف مایعات به حداقل میزان ممکن محدود گردد و وزن بدن به صورت منظم کنترل شود. در صورت استفاده تشخیصی، مصرف مایعات از یک ساعت قبل یا ۸ ساعت بعد از تجویز نباید از ۵/۵ لیتر تجاوز کند. در صورت افزایش تدریجی وزن بدن، کاهش سطح سرمی سدیم به کمتر از ۱۳۰ میلی مول در لیتر یا کاهش اسمولالیته پلاسما به کمتر از ۲۷۰ میلی اسمول به اراه هر کیلوگرم وزن بدن، مصرف مایعات باید به شدت محدود و تجویز مینیرین قطع گردد.

داروهایی که سبب آزاد سازی هورمون آنتی دیورتیک می شوند از قبیل ضد افسردگیهای سه حلقه ای، کلرپرومازین و کاربامازپین ممکن است سبب تشدید احتباس مایعات گردند.

همزمان با انفوزیون مینیرین، فشار خون بیمار باید به صورت مداوم کنترل شود. در ترومبوسیتوپنی، مصرف مینیرین سبب کاهش مدت زمان خونریزی نمی شود.

شرایط نگهداری

در یخچال ، در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دسته بندی دارویی

تنها با تجویز پزشک مصرف شود.

بسته بندی

۱۰ آمپول ۱ میلی لیتری

دارنده مجوز بازاریابی و فروش

Ferring International Center SA

ساخت

Rechon AB Limhan,Sweden

نماینده گی در ایران: شرکت درمان یاب دارو

تلفن تماس:

تاریخ بازنگری برگه راهنما

دسامبر ۲۰۰۰