

Prothrombin Complex Concentrate (PCC)

با توجه به در دسترس بودن داروی تزریقی PCC با نام تجاری UMANC COMPLEX ساخت شرکت دارویی کدریون ایتالیا در مرکز قلب شهید رجایی

به اطلاع اساتید/پزشکان و پرستاران محترم می‌رساند که:

۱. داروی PCC از دسته داروهای حاوی فاکتورهای انعقادی می‌باشد که از پلاسمای انسانی استخراج می‌شود.
۲. اشکال دارویی: ویال ۲۰ میلی لیتری حاوی ۵۰۰ واحد فاکتورهای انعقادی بصورت پودر لیوفیلیزه، به همراه ویال حاوی ۲۰ میلی لیتر حلال (آب مخصوص تزریق) و کیت مخصوص آماده سازی و تزریق دارو شامل: سرنگ ۲۰ میلی لیتری، یک عدد سر سرنگ دو طرفه جهت اتصال دو ویال دارو و حلال (سر سرنگ انتقال حلال)، یک عدد سر سرنگ معمولی فیلتر دار، یک عدد اسکالپ وین مخصوص جهت تزریق داروی آماده عرضه می‌گردد. هر ویال حاوی ۵۰۰ واحد فاکتور II و IX، ۴۰۰ واحد فاکتور X. همچنین ۱ واحد آنتی ترومبین III، ۱۰۰ واحد پروتئین ضد انعقادی C، ۲۹۰ واحد پروتئین ضد انعقادی S، و ۶۰ واحد هپارین بعنوان مواد جانبی در دارو وجود دارند. در حال حاضر طبق دستور وزارت بهداشت دارو فقط در بیمارستان‌ها ی تخصصی عرضه می‌شود.

راه مصرف	شکل دارویی	نام دارو - قدرت دارویی
PARENTERAL	INJECTION, POWDER	Prothrombin Complex Concentrated 500 IU

۳. موارد مصرف: اختلالات مادرزادی فاکتورهای انعقادی مثل هموفیلی، اختلالات انعقادی مربوط به کاهش ویتامین K، ضرورت برگشت سریع اثر وارفارین در موارد خونریزی یا نیاز به جراحی اورژانسی

۴. موارد منع مصرف: ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین یا سابقه آن، سابقه ترمبوز اخیر. در موارد ابتلا به DIC (انعقاد منتشر داخل عروقی) و اختلالات عملکرد کبد و موارد غیر اورژانسی توصیه می‌شود که از این دارو استفاده نشود.

۵. **طریقه مصرف و راه مصرف:**

- ابتدا با استفاده از سر سوزن دو طرفه مخصوص، حلال همراه دارو را وارد ویال حاوی پودر دارو نمایید. ابتدا یک سر سر سوزن را به ویال پودر دارویی و سپس سر دیگر را به ویال حلال متصل کنید. حلال خود بخود وارد ویال حاوی پودر دارویی می‌شود.
- سپس سر سوزن دو طرفه را از ویال‌ها جدا نموده و اجازه دهید تا پودر دارویی کاملاً حل شود. ممکن است تا ۳ دقیقه زمان ببرد، ضمناً اگر حلال به دمای محیط رسیده باشد حل شدن دارو سریعتر انجام می‌شود.
- سر سرنگ معمولی فیلتر دار را به سرنگ وصل کرده و محتویات ویال دارویی را وارد سرنگ نمایید. داروی حل شده باید شفاف یا مختصری کدر باشد.
- سر سرنگ را از سرنگ جدا نمایید.
- اگر بیمار آنژیوکت دارد، سرنگ حاوی دارو را به آن وصل کرده و دارو را انفوزیون نمایید. اگر بیمار آنژیوکت ندارد با استفاده از اسکالپ وین موجود در جعبه دارو، دارو را انفوزیون نمایید. حداکثر با سرعت 3 ml/min تزریق نمایید (یعنی طی ۷ دقیقه تزریق گردد)

Prothrombin Complex Concentrate (PCC)

۶. میزان مصرف: در موارد خونریزی بسته به مقدار INR و توجه به شرایط بالینی بیمار دوز دارو تعیین می گردد:

INR > 4	2 < INR < 4	INR < 2	INR
50 IU/kg	30 IU/kg	20 IU/kg	دوز PCC

" در موارد خونریزی اینتراکرنیال دوز دارو به نسبت موارد فوق ۱۰ واحد کمتر بوده و در صورت INR کمتر از ۲ دارو نباید تجویز گردد "

همچنین از این فرمول نیز جهت محاسبه دوز مورد نیاز بیمار استفاده می شود:

$$\text{دوز (واحد مورد نیاز)} = \text{وزن بیمار (کیلوگرم)} \times \text{افزایش مورد نظر برای فاکتور ۱۰ (IU/ml)} \times ۶۰$$

بر اساس تعریف سازمان بهداشت جهانی فعالیت انعقادی یک واحد از دارو (IU) برابر یک میلی لیتر از پلاسمای نرمال انسانی می باشد.

۷. در صورتیکه قبل از شروع درمان با PCC برای بیمار ویتامین K نیز تجویز شده باشد، معمولاً احتیاجی به تکرار دوز PCC وجود ندارد و یک بار تجویز دارو کفایت می کند. نباید در یک دوره درمان بیش از 100 IU/kg از دارو برای یک بیمار استفاده شود.

۸. پایش درمان: در حین استفاده از دارو بیمار از نظر احتمال بروز اختلالات انعقادی بدقت تحت نظر باشد و در صورت امکان فعالیت فاکتورهای انعقادی چک شود. INR بیمار تا زمان رسیدن به مقدار مد نظر پزشک معالج مرتباً چک شود. هر چند که معمولاً ۸-۶ ساعت پس از تجویز دارو INR بیمار اصلاح می گردد.

۹. ناسازگاری: داروی PCC هنگام آماده سازی و استفاده با هیچ داروی دیگری نباید مخلوط شود.

۱۰. نگهداری و پایداری: ویال در دمای ۲ تا ۸ درجه پایدار است (در یخچال نگهداری شود). باید از نور محافظت شود. این دارو نباید فریز شود. دارو پس از حل شدن توسط حلال باید بلافاصله استفاده شود.

۱۱. عوارض دارویی: مهمترین عارضه دارو خطر بروز آمبولی و ترومبوز می باشد. همچنین در اثر مصرف دارو احتمال بروز DIC و انفارکتوس میوکارد وجود دارد. حساسیت و شوک آنافیلاکتوئید بندرت گزارش شده است. در صورت بروز شوک فقط اقدامات درمانی علامتی صورت پذیرد.

تداخلات دارویی: استفاده همزمان از فرآورده هایی مانند ویتامین K یا FFP باعث افزایش اثربخشی دارو و همچنین افزایش احتمال بروز آمبولی و ترومبوز می شود.

دکتر ناصر هداوند

بخش خدمات و مراقبتهای دارویی - مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی