

คู่มือยาความเสี่ยงสูง (High Alert Drug : HAD) โรงพยาบาลโยธธ

Amiodarone injection

รูปแบบและความแรง : Amiodarone injection 150 mg/3 ml/ampule (50 mg/ml)

ขั้นตอน	แนวทางปฏิบัติ						
กลุ่มยา/การออกฤทธิ์	<p>Antiarrhythmic agent class III; โดยไปยับยั้งการกระตุ้นที่adrenergic (alpha and beta blocking) ยับยั้งการผ่านออกจากเซลล์ของ K^+ และปิดกั้นช่องทางผ่าน Na^+ และ Ca^{2+} ไปเพิ่มช่วงaction potential และ refractory period ในเนื้อเยื่อหัวใจ; ลดการนำสัญญาณ</p> <p>AV และการทำงานของ sinus node และยังยับยั้งการเปลี่ยน Thyroxin (T4) ไปเป็น Triiodothroxin (T3) ที่อวัยวะส่วนปลาย</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ระยะเวลาที่ยาเริ่มออกฤทธิ์ (onset)</th> <th>ระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์สูงสุด (peak)</th> <th>ระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์ (Duration)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oral : 2 days to 3 weeks IV : more rapid</td> <td>1 week to 5 months</td> <td>2 weeks to several months</td> </tr> </tbody> </table>	ระยะเวลาที่ยาเริ่มออกฤทธิ์ (onset)	ระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์สูงสุด (peak)	ระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์ (Duration)	Oral : 2 days to 3 weeks IV : more rapid	1 week to 5 months	2 weeks to several months
ระยะเวลาที่ยาเริ่มออกฤทธิ์ (onset)	ระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์สูงสุด (peak)	ระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์ (Duration)					
Oral : 2 days to 3 weeks IV : more rapid	1 week to 5 months	2 weeks to several months					
การสั่งใช้ยา	<p>ข้อบ่งใช้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ในกรณีที่ต้องทำการกู้ชีวิต : Pulseless Ventricular Fibrillation (VF) or Ventricular Tachycardia (VT) 2. Ventricular Arrhythmias: stable VT <p>ขนาดยาผู้ใหญ่^{1,2}</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีที่ต้องทำการกู้ชีวิต : Pulseless VF or VT (ACLS, 2010) <ul style="list-style-type: none"> - ขนาดยารวมสูงสุดไม่เกิน 2.2 g/24 hrs โดยบริหารยาดังต่อไปนี้ - เริ่มต้น 300 mg หรือ 5 mg/kg IV/IO push ให้ยาช้าๆ อย่างน้อย 3-5 นาที และหากยังมีอาการให้ซ้ำ 150 mg หรือ 2.5 mg/kg - เมื่อดีขึ้น (Upon return to spontaneous circulation) ให้ยาต่อด้วยขนาด 360 mg IV drip ในเวลา 6 ชั่วโมง (rate 1 mg/min) ตามด้วย 540 mg IV drip ในเวลา 18 ชั่วโมง (rate 0.5 mg/min) 2. Ventricular Arrhythmias <ul style="list-style-type: none"> - ขนาดยารวมสูงสุดไม่เกิน 2.1 g/24 hrs โดยให้บริหารยาดังต่อไปนี้ - 150 mg ผสม D5W 100 ml IV drip ในเวลา 10 นาที (rate 15 mg/min) แล้วตามด้วย - 360 mg ผสม D5W 200 ml, IV drip ในเวลา 6 ชั่วโมง (rate 1 mg/min) แล้วตามด้วย - 540 mg ผสม D5W 300 ml, IV drip ในเวลา 18 ชั่วโมง (rate 0.5 mg/min) - หลังจาก 24 ชั่วโมงแรกผ่านไป ให้ maintenance อัตราเร็วการให้ยาต่อจนผู้ป่วย 						

	<p>ดีขึ้น หรือสามารถปรับเปลี่ยนเป็นยารับประทานได้</p> <p>ขนาดยาเด็ก¹</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulseless VF or VT (PALS dosing): เริ่มต้น 5 mg/kg IV/IO (max.300 mg/dose) อาจให้ซ้ำได้อีก 2 ครั้ง (ขนาดยารวมสูงสุดตามPALS 2010 ไม่เกิน 15 mg/kg) 2. Perfusing tachycardias(PALS dosing) เริ่มต้น 5 mg/kg IV/IO over 20-60 minutes (max.300 mg/dose) อาจให้ซ้ำได้อีก 2 ครั้ง (ขนาดยารวมสูงสุดตาม PALS 2010 ไม่เกิน 15 mg/kg) <p>ขนาดยาสูงสุดหรืออัตราเร็วสูงสุดที่สามารถให้ได้ (กรณี CPR)</p> <p>-Initial dose : 5 mg/kg/dose รวมแล้วไม่เกิน 300 mg/dose</p> <p>-ขนาดยารวมสูงสุด : ผู้ใหญ่ ไม่เกิน 2.2 g/24 hrs ; เด็ก 15 mg/kg</p> <p>ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง</p> <p><u>ห้ามใช้ยา Amiodarone ในกรณีต่อไปนี้</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ที่มีประวัติแพ้ไอโอดีน หรือ amiodaroneหรือสารประกอบอื่นในตำรับ 2. Severe sinus-node dysfunction 3. Bradycardia causing syncope (ยกเว้นผู้ป่วยที่ใส่ pacemaker) 4. 2nd or 3rd degree heart block (ยกเว้นผู้ป่วยที่ใส่ pacemaker) 5. Cardiogenic shock 6. Circulatory collapse 7. เด็กอายุต่ำกว่า 3 ขวบเนื่องจากในยามี benzyl alcohol <p><u>ใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยต่อไปนี้</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ป่วยที่ใส่ pacemaker 2. ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไทรอยด์ผิดปกติ ตับผิดปกติ <p>ข้อยกเว้นบางกรณีจำเป็นต้องใช้ยา</p> <p>ข้อห้ามใช้นี้ไม่สามารถประยุกต์ใช้กับการให้ amiodarone ในกรณีที่ต้องทำการกู้ชีพ (CPR)</p>
<p>Drug Interaction¹</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. หลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกับยาที่ทำให้เกิด torsades de pointes หรือ ทำให้ QT prolong เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ยากลุ่มQuinolone เช่น Ciprofloxacin,Levofloxacin - ยากลุ่มMacrolide เช่น Azithromycin, Alarithromycin, Erythromycin - ยากลุ่ม Azole antifungal เช่น fluconazole,ketoconazole - ยา Antichychoticเช่น amitriptyline ,imipramine ,haloperidol ,thioridazine - อื่นๆ เช่น Quinidine,Theophylline,Aminophylline, Bisacodyl 2. หลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกับยาที่ลดอัตราการเต้นของหัวใจ หรือยาที่ทำให้เกิด Delay AV conduction เนื่องจากเสี่ยงต่อการเกิด AV block เช่น digoxin, Calcium channel blocker (Amlodipine,Nifedipine,Nicardipine,Verapamil Diltiazem) และยากลุ่ม beta-blockers(Atenolol,Metoprolol,Propanolol) 3. Amiodarone เพิ่มระดับ serumdigoxin เพิ่มความเป็นพิษของ digoxin

	<p>4. Phenytoin ระดับ phenyltoinเพิ่มขึ้น /ระดับ Amiodarone ลดลง</p> <p>5. Amiodarone เพิ่มฤทธิ์ warfarin เสี่ยงต่อการเกิด bleeding</p> <p>6. Amiodarone เพิ่มความเป็นพิษของยา Cyclosporin Fentanyl(เกิด bradycardia hypotension sinus arrest) Statins (simvastatin,atrovastatin,lovastatin) Lidocaine sildenafil midazolam ergotamine colchicine</p> <p>7. Ritronavir และ ยากลุ่ม Protease inhibitor เพิ่มฤทธิ์ amiodarone ห้ามใช้ร่วมกัน</p> <p>8. หลีกเลียงน้ำเกรปฟรุตระหว่างรับการรักษาด้วยยา amiodarone</p>
Pregnancy/ Lactation	<p>- เนื่องจากยา Amiodarone มีผลกระทบต่อ</p> <p>- ยาสามารถขับออกทางน้ำนม ไม่แนะนำให้ใช้ในหญิงให้นมบุตร</p>
การจัดยา/ ตรวจสอบยา	<p>1. ทำสัญลักษณ์เตือนให้ระวัง</p> <p>2. ฉลากระบุข้อความ เจือจางใน D5W</p> <p>3. Double check ชื่อผู้ป่วย ชนิดและขนาดยา Drug interaction ข้อห้ามและข้อควรระวัง</p> <p>4. หากพบคำสั่งให้ยาที่ไม่ชัดเจนปรึกษาแพทย์ก่อนจ่ายยา</p>
การให้ยาแก่ผู้ป่วย	<p>การผสมยา</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควรผสมใน D5W เท่านั้น - IV infusion ความเข้มข้น1-6 mg/ml - IV push ผสมใน D5W 20-30 ml - ห้ามผสมสารละลายที่เป็นต่าง เช่น NaHCO₃ - ห้ามเติมตัวยาอื่นใดลงผสมในหลอดยาฉีด <p>การบริหารยา</p> <ul style="list-style-type: none"> - IV infusion ควรใช้ infusion pump และหากใช้ความเข้มข้น>2 mg/mlควรให้ยาทาง central line - IV push ใช้ในกรณีฉุกเฉินหรือทำ CPRเท่านั้นผสมใน D5W 20-30 mlให้ยาช้าๆ อย่างน้อย 3-5นาที³ <p>การจัดเก็บยาและความคงตัวหลังผสม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ก่อนผสมเก็บที่อุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียสและป้องกันแสง - ยาที่ผสมในสารละลายแล้วมีความคงตัว 24 ชม.ที่อุณหภูมิห้อง ในภาชนะบรรจุที่เป็น polyolefin หรือแก้ว ,มีความคงตัว 2 ชั่วโมงในภาชนะบรรจุที่เป็น PVC ดังนั้นหากให้ยาแบบ IV infusion นานกว่า 2 ชั่วโมง ต้องผสมใน polyolefin หรือแก้ว
อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ ³	<ul style="list-style-type: none"> - ความดันโลหิตต่ำ - หัวใจเต้นช้า/heart block - Hyperthyroidism,hypothyroidism - Dress syndrome - Corneal microdeposits
Overdose	<p>Sinus bradycardia, ventricular arrhythmia</p> <p>โดยเฉพาะ torsade de pointes และความผิดปกติของตับ</p>

การติดตามผลการใช้ยา (Monitoring) ⁴	Monitor 1. ติดตาม BP,HRทุก 15-30 นาทีใน 1 ชม.แรก หลังจากนั้นทุก 4 ชม. 2. ติดตาม EKG เป็นระยะ 3. ตรวจสอบตำแหน่ง IV site ทุก 1-2 ชั่วโมง หรืออย่างน้อยเวยละ 1 ครั้ง
--	---

การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ

Risk	Monitor	Critical point(รายงานแพทย์เมื่อ)
Hypotension	BP ทุก 15-30 นาทีใน 1 ชม.แรก หลังจากนั้นทุก 4 ชม.	BP < 90/60 *หรือตามที่แพทย์ระบุ*
การจัดการ : รักษาอาการความดันโลหิตต่ำด้วยยาที่มีฤทธิ์กระตุ้นหัวใจ เช่น Dopamine หรือยาที่มีฤทธิ์ต่อหลอดเลือด เช่น Norepinephrine และ volume expansion		
Bradycardia	HR ทุก 15-30 นาทีใน 1 ชม.แรก หลังจากนั้นทุก 4 ชม.	ผู้ใหญ่: HR < 60 ครั้ง/นาที เด็กอายุ > 10 ปี : HR < 60 ครั้ง/นาที เด็กอายุ 1-10ปี : HR < 80 ครั้ง/นาที เด็กอายุ <1 ปี : HR < 120 ครั้ง/นาที *หรือตามที่แพทย์ระบุ*
การจัดการ : รักษาอาการหัวใจเต้นช้าด้วย atropine, beta adrenergic agonist เช่น isoproterenol หรือ เครื่องกระตุ้นหัวใจ		
การได้รับยาเกินขนาด:Sinus bradycardia, ventricular arrhythmia โดยเฉพาะ torsade de pointes และความผิดปกติของตับ	EKG monitoring	พบ VT,VF,heart block, Prolonged QT
การจัดการ: monitor EKG , รายงานแพทย์ Torsade de pointes :รักษาด้วย Magnesium sulfate,correct electrolyte ที่ผิดปกติ		

เอกสารอ้างอิง

- American Pharmacists Association. Drug Information Handbook with International Trade Names Index. 26th ed. Ohio: Lexicomp Inc.; 2017-2018. P.113-117
- Product information: Cordarone Injection 150 mg/3 ml, Sanofi, Paris, France. (June 25, 2014)
- โรงพยาบาลราชวิถี คณะกรรมการพัฒนาระบบยาโรงพยาบาลราชวิถี. คู่มือแนวทางปฏิบัติงาน ยาความเสี่ยงสูง โรงพยาบาลราชวิถี. พิมพ์ครั้งที่ 1 กรุงเทพฯ: พฤษภาคม 2560. หน้า 1-6
- โรงพยาบาลยโสธร คณะอนุกรรมการยาความเสี่ยงสูงและยาเคมีบำบัด โรงพยาบาลยโสธร. คู่มือยาความเสี่ยงสูง โรงพยาบาลยโสธร. ปรับปรุงครั้งที่ 2 : มิถุนายน 2557