



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

سمکتیلاز در سکتة های حاد قلبی

تابستان ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه:

جناب آقای دکتر نوحی دبیر بورد محترم رشته تخصصی قلب و عروق
جناب آقای دکتر ارحمی جانشین محترم دبیر بورد رشته تخصصی طب اورژانس
جناب آقای دکتر مدقق دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی جراحی عروق
جناب آقای دکتر قانع دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی بیماری های ریه
سرکار خانم دکتر مخدومی دبیر محترم بورد رشته تخصصی بیماری های داخلی
جناب آقای دکتر سلام زاده رییس انجمن علمی داروسازان بالینی
سرکار خانم دکتر شهناز علیمردانی متخصص داروسازی بالینی

با همکاری:

سازمان غذا و دارو

گروه بیماریهای غیرواکیر، مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان
مشاور: دکتر بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز داروی تنکتپلاز

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز دارو	شرط تجویز دارو		دوز و تواتر مصرف دارو
			انديکاسيون	کنترا اندیکاسيون	
Tenecteplase تنکتپلاز ویال ۵۰ میلی گرم	بستری	۱-متخصص قلب و عروق ۲-متخصص طب اورژانس ۳-متخصص داخلی ۴-فوق تخصص ریه ۵-فوق تخصص جراحی عروق	سکته قلبی با بالا رفتن قطعه ST	منع مصرف مطلق: ۱. خونریزی حاد ساب آراکنوئید ۲. خونریزی حاد داخل مغزی ۳. هایپودنسیتی واضح و منتشر جدید بافت مغزی در سی تی اسکن مغزی ($ASPECT < 7$) ۴. سابقه خونریزی داخل جمجمه (ICH) ۵. نتوپلاسم بدخیم داخل جمجمه ای اینترا آگزیا ۶. سکته مغزی ایسکمیک در عرض ۳ ماه اخیر (به غیر از سکته مغزی ایسکمیک که در ۳ ساعت اخیر رخ داده باشد) ۷. شک به دایسکشن آئورت	سکته قلبی با بالا رفتن قطعه ST: توجه: مداخله اولیه کرونری از راه پوست (PCI) استراتژی ارجح خون رسانی مجدد است. درمان با ترومبولیتیک در مراکزی که قابلیت انجام PCI ندارند، یک گزینه است و پس از آن بیمار به یک مرکز با قابلیت PCI منتقل می شود. در صورت عدم انجام PCI اولیه در ظرف ۱۲۰ دقیقه اولیه، درمان با ترومبولیتیک ظرف ۳۰ دقیقه (در آمبولانس یا بخش اورژانس) انجام شود. اگر PCI اولیه در دسترس نباشد، ممکن است در بیمارانی که دیر مراجعه می کنند (۱۲ تا ۲۴ ساعت بعد

¹ As effective as alteplase in ASSENT-2 with less noncerebral bleeding and need for transfusion. Easier to administer (single bolus due to longer half-life) both in and out of hospital. These advantages make tenecteplase the drug of choice in many United States hospitals.

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز دارو	شرط تجویز دارو		دوز و تواتر مصرف دارو
			انديکاسيون	کنترل انديکاسيون	
		*۶- کلیه دستیاران قلب، داخلی و طب اورژانس		۸. خونریزی فعال یا دیاتز خونریزی دهنده (به استثنای قاعدگی)	از شروع علائم) و با ایسکمی مداوم یا بالا رفتن شدید قطعه ST، هنوز ترومبولیز را در نظر بگیرند.
		*۷- پزشکان عمومی شاغل در اورژانس بیمارستان		۹. جراحی اخیر مغز یا کانال نخاعی طی ۲ ماه اخیر	آسپرین، کلوپیدوگرل و درمان ضد انعقاد (یعنی هپارین، انوکسپارین یا فونداپارینوکس) در ترکیب با ترومبولیتیک تجویز شود.
		۸- فوق تخصص مراقبت ویژه (ICU)		۱۰. ترومای شدید سر یا صورت با شواهد رادیوگرافی از شکستگی استخوان طی ۳ ماه اخیر	وریدی: به عنوان تک دوز بولوس در ۵ ثانیه تجویز شود:
				۱۱. این فراورده را نباید به بیماران با سابقه واکنش آنافیلاکتیک به دارو یا هر یک از مواد تشکیل دهنده دارو و یا جنتامایسین (باقی مانده از فرایند تولید) تجویز کرد. با این حال اگر درمان با تنکپلاز ضروری باشد، امکانات لازم برای احیاء باید بلافاصله در صورت نیاز مورد استفاده قرار گیرد.	> ۶۰ کیلوگرم: ۳۰ میلی گرم ≤ ۶۰ تا > ۷۰ کیلوگرم: ۳۵ میلی گرم ≤ ۷۰ تا > ۸۰ کیلوگرم: ۴۰ میلی گرم ≤ ۸۰ تا > ۹۰ کیلوگرم: ۴۵ میلی گرم ≤ ۹۰ کیلوگرم: ۵۰ میلی گرم سالمندان:

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز دارو	شرط تجویز دارو		دوز و تواتر مصرف دارو
			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	
				منع مصرف نسبی (احتیاطات): ۱. سابقه خونریزی داخلی طی ۲ تا ۴ هفته اخیر ۲. نئوپلاسم بدخیم داخل جمجمه ای اکسترا آگزیکال ۳. پرفشارخونی کنترل نشده شدید (فشارخون سیستولیک بیشتر از ۱۸۰ میلی متر جیوه و/یا فشار دیاستولیک بیشتر از ۱۱۰ میلی متر جیوه) ۴. سابقه ای از سکته مغزی ایسکمیک یا حمله ایسکمیک گذرا پیش تر از ۳ ماه گذشته ۵. زخم معده فعال ۶. پریکاردیت یا وجود مایع در پریکارد ۷. اندوکاردیت باکتریال تحت حاد	به دوز بزرگسالان مراجعه شود. اگرچه تنظیم دوز توصیه نمی شود، اما بیماران مسن با استفاده از ترومبولیتیک ها بیشتر دچار مرگ و میر می شوند. در بیماران بالای ۷۵ سال برای انفارکتوس میو کارد STEMI دوزهای بالا نصف می شوند.

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز دارو	شرط تجویز دارو		دوز و تواتر مصرف دارو
			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	
			۸. مصرف آنتی کواگولانت خوراکی (INR بالای ۱/۷ یا PT بیش از ۱۵ ثانیه حین مصرف وارفارین) ۹. سن بالای ۷۵ سال ۱۰. بارداری و تا ۱۴ روز بعد از زایمان (دوره نفاس) ۱۱. رتینوپاتی دیابتی ۱۲. سابقه احیای قلبی ریوی تروماتیزه یا طول کشیده (بیش از ۱۰ دقیقه) در ۲ هفته اخیر ۱۳. جراحی مازور طی ۳ هفته اخیر ۱۴. بیوپسی پارانشیمال ارگان ظرف دو ماه اخیر ۱۵. انجام پانکچر شریانی در مناطق غیر قابل فشردن در طی ۷ روز اخیر ۱۶. پونکسیون نخاع (Lumbar Puncture) ظرف ۱۰ روز اخیر		

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز دارو	شرط تجویز دارو		دوز و تواتر مصرف دارو
			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	
				۱۷. پانکراتیت حاد ۱۸. اختلال عملکرد شدید کبدی، از جمله نارسایی کبدی، سیروز، پرفشاری خون پورتال (واریس مری) و هپاتیت فعال ۱۹. شواهد آنوریسم بزرگ (> ۱ سانتیمتر) اینتراکرانیال پاره نشده و درمان نشده ۲۰. شواهد مالفورماسیون عروقی اینتراکرانیال پاره نشده و درمان نشده ۲۱. دمانس	

- **اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز (اقدامات پاراکلینیک و ...):**
- تبصره*: پزشکان ردیف ۶ و ۷ ستون افراد صلاحیت، موظف به اخذ تاییدیه تلفنی از متخصصین مربوطه می باشند و متخصصین مذکور نیز موظف به ثبت Order تلفنی خود در پرونده بیمار خواهند بود.
- از این دارو به عنوان داروی پیش بیمارستانی در بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی (STEMI)، نیز استفاده نمود، در بیماران مذکور زمانیکه First Medical contact to device time بیش از ۹۰ دقیقه باشد، در صورت مجهز بودن آمبولانس جهت مانیتورینگ دقیق بیمار (ترجیحا Tele monitoring) نیز می توان از این دارو استفاده نمود. (بدیهی است که تمامی موارد ذکر شده در راهنمای تجویز باید به دقت در مورد این گروه از بیماران نیز رعایت گردد).
- تجویز دارو آسان تر می باشد. (به دلیل نیمه عمر بالا قابلیت تجویز به صورت بلوس تک دوز را دارد).
- پودر لیوفیلیزه در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد یا در یخچال قابل نگهداری است.
- برای تزریق باید بلافاصله بعد از حل کردن پودر مورد استفاده قرار گیرد، در شرایط ضروری تا ۸ ساعت در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد و تا ۲۴ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه قابل نگهداری است.
- داروی تنکتپلاز با محلول دکستروز ناسازگار است. در صورتیکه در لاین تزریق محلول دکستروز استفاده شده است قبل و بعد از تزریق تنکتپلاز با محلول سالین شست و شو داد شود.
- تا چند ساعت بعد از تزریق تنکتپلاز از تجویز داخل عضلانی خودداری شود. تجویز وریدی داروها با احتیاط و فقط در موارد ضروری انجام شود. در صورت ضرورت پونکسیون شریانی تنها از عروق اندام فوقانی که قابل کمپرس کردن هستند استفاده شود.

- داروی ترانگزامیک اسید منجر به کاهش اثرات ترومبولیتیکها میشود . این تداخل دارویی رده X میباشد و مصرف همزمان این دو دارو ممنوع میباشد.