

بروشور دارویی: اطلاعات مورد نیاز بیمار

آریلیا ۶۰ میلی‌گرم، سرنگ حاوی محلول آماده تزریق دنوزومب

دارید قبیل از شروع درمان حتماً پزشک خود را مطلع و با او مشورت نمایید. در طول درمان با آریلیا و حداقل تا ۵ ماه بعد از قطع آن شما ملزم به استفاده از روش‌های جلوگیری از بارداری می‌باشید. در صورت باردار شدن در حين مصرف آریلیا و یا کمتر از ۵ ماه بعد از قطع آن شرعاً پزشک خود را مطلع نمایید.

شیردهی

ترشح آریلیا در شیر مادر مشخص نمی‌باشد. اگر در حال شیردهی به نوزاد خود هستید، حتماً پزشک خود را مطلع سازید. پزشک مطلع شما، بر اساس مقایسه مزایای تغذیه نوزاد با شیر مادر و مزایای درمان مادر با آریلیا، برای شیردهی شما تصمیم‌گیری خواهد کرد.

صرف در هنگام رانندگی یا استفاده از ماشین آلات

آریلیا اثر قابل توجهی بر روی توانایی افراد در هنگام رانندگی و کار با ماشین آلات ندارد.

هشدار برای مواد جانبی موجود در آریلیا

آریلیا حاوی سورپیتوں می‌باشد. این دارو حاوی ۴۷ میلی‌گرم سورپیتوں در هر میلی‌لیتر محلول است. اثر افزاینده سایر مخصوصات حاوی سورپیتوں (با فروکوتز) در زمان تعویز همچنان، باید در نظر گرفته شود.

- اگر رژیم کنترل شده سدیم دارید، این مخصوص دارویی شامل کمتر از ۱۰ میلی‌مول (۲۳ میلی‌گرم) سدیم در هر ۶۰ میلی‌گرم می‌باشد (به بیان دیگر فاقد سدیم می‌باشد).

۳. روش صحیح مصرف آریلیا

آریلیا تنها با ارائه نسخه پزشک قابل تهیه می‌باشد. همیشه این دارو را مطابق دستور پزشک یا داروساز مصرف نمایید. اگر سبب به روش مصرف مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز تماس بگیرید.

دوز توصیه شده آریلیا، ۶۰ میلی‌گرم هر ۶ ماه یکبار به صورت تزریق زیرجلدی می‌باشد. در طول درمان با آریلیا شما ملزم به استفاده از مکمل‌های کلسیم و ویتامین D خواهید بود که توسعه پزشک در صورت لزوم توصیه خواهد شد.

دوز توصیه شده در کودکان و نوجوانان

محلول تزریقی دنوزومب ۶۰ میلی‌گرم (آریلیا) در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال به دلیل خطر هیبرکلسیمی جدی و همچنین مهار بالقوه رشد استخوان و عدم رویش دندان نباید استفاده شود.

راه و روش مصرف

آریلیا به صورت زیرجلدی ترجیحاً در بالای ران (از ۵ سانتی‌متر پایین تر از کشاله ران و ۵ سانتی‌متر بالاتر از زانو) یا شکم (با فاصله ۵ سانتی‌متر از ناف) تزریق می‌شود، همچنین می‌تواند در ناحیه خارجی بارو هم تزریق شود.

در صورتی که بیشتر از مقدار توصیه شده آریلیا تزریق کردید

چنانچه داروی آریلیا را بیش از حد توصیه شده تزریق کردید، فوراً با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید.

در صورتی که تزریق یک دوز آریلیا را فراموش کردید

در صورت فراموش کردن مصرف آریلیا، به محض بیاد آوری تزریق دارو را انجام دهید و پس از آن برنامه تزریق را هر ۶ ماه یکبار بعد از تاریخ آخرین تزریق ادامه دهید. به هیچ عنوان دوز تزریقی در یک نوبت را دور برداش کنید. چهت کسب اطلاعات بیشتر با پزشک خود شهود تزریق نمایید. برای جلوگیری از فراموش کردن، شما می‌توانید تاریخ تزریق فعلی و تاریخ تزریق ۶ ماه بعد خود را در قسمت مشخص شده روی جعبه دارو یادداشت نمایید.

- پزشک یا پرسنل خود را در صورت وجود نکات زیر مطلع سازید:
- اگر هر گونه مشکلی در حفظ دهانی مانند عدم رعایت بهداشت دهان، قصد کشیدن و یا جراحی دندان و یا بیماری‌های لثه دارید.
- استعمال دخایلات (دخاین ممکن است منجر به مشکلات دهان و دندان شود).

- اگر به طور منظم به دندانپزشک مراجعه نمی‌کنید و یا برای یک مدت طولانی به دندانپزشک نرفته‌اید.
- اگر در حال مصرف داروهای کوتیکو-استروتیند (مانند دگرگاماتازون و پردنیزولون) می‌باشید.

- اگر تاکسون از داروهای بیس-فسفونات (داروهای مورد استفاده برای پیشگیری یا درمان اختلالات استخوان) استفاده کرده‌اید.
- اگر مبتلا به سرطان می‌باشید.
- چنانچه تحت درمان‌های همراه هستید مانند: شیمی‌درمانی، داروهای مهار کننده رگاریپی، رادیوتراپی سر و گدن.

- در صورت ابتلاء به سایر بیماری‌ها مانند: کم خونی، اختلالات انعقادی یا عفونت.

- حفظ بهداشت دهان و دندان در طول درمان آریلیا الزاماً می‌باشد. بهتر است دندانپزشک خود را از مصرف آریلیا مطلع سازید. اگر از دندان مصنوعی استفاده می‌کنید، مطمئن شوید که اندازه قالب آن مناسب حفه دهانی شما می‌باشد. در صورتی که در حال دریافت خدمات دندانپزشکی هستید با قصد انجام جراحی همچون کشیدن دندان دارید، به پزشک و دندانپزشک خود اطلاع دهید.

- در صورت مشاهده مشکلات دهانی مانند درد، شل شدن دندان، توره، ترشح یا تخمی که بهبود نمی‌باشد، بلااصاله به پزشک و یا دندانپزشک خود مراجعه کنید، زیرا این عالم می‌توانند نشانه ONJ باشند.
- چنانچه دچار درد غیرمعمول در ران یا لگن خود می‌باشید به پزشک خود اطلاع دهید. در برخی از افراد، شکستگی استخوان ران در اثر مصرف آریلیا گزارش شده است.

- در بیمارانی که دنوزومب دریافت می‌کنند، باید احتمال استئوتزو رجرای شناوی مزمن گوش مراجعه می‌کنند، مدتی از جمله عفونت خارجی را در نظر گرفت.
- با توجه به اینکه در دریوش سرنگ از مشتقات لاتکس استفاده شده است، در صورت وجود حساسیت به لاتکس، پزشک خود را مطلع نمایید.

کودکان و نوجوانان

- محلول تزریقی دنوزومب ۶۰ میلی‌گرم (آریلیا) در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال به دلیل خطر هیبرکلسیمی جدی و همچنین مهار بالقوه رشد استخوان و عدم رویش دندان نباید استفاده شود.

تداخلات دارویی

- پزشک و یا داروساز خود را از تمامی داروهایی که اخیراً یا در حال حاضر استفاده می‌کنید مطلع سازید.
- چنانچه داروی دیگری حاوی دنوزومب استفاده کرده‌اید، پزشک و یا داروساز خود را مطلع سازید.

صرف در دوران بارداری و شیردهی

بارداری

- استفاده از آریلیا در زمان باردار و زنان در سن باروری که از داروهای ضد باردار شده است از این روند اگر باردار می‌باشید و یا قصد باردار شدن

لطفاً قبل از استفاده از این دارو، بروشور را به دقت مطالعه فرمایید. این بروشور حاوی اطلاعات مهم داروی شما می‌باشد.

موارد مصرف آریلیا

- برای درمان یوکی استخوان در زنان بائمه و در مردانی که خطر افزایش شکستگی استخوان دارند، کاربرد دارد.
- برای درمان تحمل استخوان در زنان بائمه و افرادی که سطح استروزون و تستوسترون بدن آن‌ها در اثر استفاده از داروهای درمان سرطان پروستات و سرطان سینه یا عمل جراحی، کاهش یافته است.
- برای درمان یوکی استخوان ناشی از درمان طولانی مدت با گلوکوکوتیکوئیدهای سیستمیک، در بیماران با ریسک شکستگی بالا.

۲. پیش از مصرف آریلیا باید به چه نکاتی توجه شود

در موارد زیر از آریلیا استفاده نکنید

- اگر سطح کلسیم خون شما پایین می‌باشد (هیپوکلسیمی).
- در صورت سایپه حساسیت به دنوزومب و یا سایر مواد جانبی در این فرآورده که در قسمت ۶ توضیح داده شده است.
- در هنگام بارداری.

هشدارها و موارد قابل توجه

قبل از استفاده از دارو با پزشک، داروساز و یا پرسنل خود مشورت کنید:

- در طول درمان با آریلیا، استفاده از مکمل‌های کلسیم و ویتامین D برای شما الزاماً است. پزشک این امر را برای شما توضیح خواهد داد.
- می‌شود RANKL یک پروتئین است که برای تشکیل، عملکرد و بقای احتفال را کاهش یابد. در صورت مشاهده علائمی مانند پریدن، اسپاسم و گرفتگی عضلانی، سوزن شدن با یا حسی در انگشتان دست، پا یا اطراف دهان، گیجی، از دست دادن هوشیاری یا تشنجه سریع به پزشک خود مراجعه کنید. کاهش سطح کلسیم خون مجنین می‌تواند باعث اختلالات ریتم قلبی شود که در نوار قلب (ECG) قابل مشاهده است.
- همزمان، خطر پایین آمدن سطح کلسیم خون را افزایش می‌شود. استخوان یک بافت زنده است که به طور مداوم در حال بازسازی می‌باشد. استروزون (هورمون زنانه) در قوی و سالم نگه داشتن استخوان‌ها کمک کننده است. سطح استروزون‌ها می‌شود، و این را باعث کاهش می‌شود.
- استخوان‌ها ضعیف و شکننده شده که در نهایت منجر به پوکی استخوان می‌شود. مردان نیز می‌توانند به علت عوامل خاصی مانند بالا رفتن سن و سطوح پایین خود مراجعه کنید.
- نکروز استخوان فک (ONJ) ممکن است در ندرت با مصرف آریلیا و حتی پس از قطع درمان اتفاق بیافتد. در صورت مصرف طولانی دارو احتمال بروز عارضه افزایش می‌باشد. شما نیاز به انجام برخی اقدامات به منظور پیشگیری از ابتلاء به ONJ دارید و پزشک شما ممکن است لازم بداند که معاینه دندان قبل از شروع مصرف آریلیا گردد. قبل از شروع درمان،
- عوایض اسستخوان مصرف می‌کنند نیز دیده می‌شود.
- همچنین این دارو در پوکی استخوان ناشی از مصرف گلوکوکوتیکوئیدها در فرآورده باریسک بالای شکستگی که گلوکورتیکوئیدسیستمیک را با دوز برابر یا بیشتر از ۷/۵ میلی‌گرم پردنیزولون روزانه برای مدت حداقل ۶ ماه مصرف کرده‌اند، استفاده می‌شود.

پشت برگه: دستورالعمل نحوه استفاده از آریلیا آورده شده است.

۱. آریلیا چیست و چه کاربردی دارد

- آریلیا حاوی ماده فعل دنوزومب با ساختار پروتئینی است. این پروتئین (آن‌تی بادی مونوکلونال IgG2) به طور خاص و هدفمند به پروتئین RANKL متصل می‌شود. RANKL یک پروتئین است که برای تشکیل، عملکرد و بقای احتفال را کاهش یابد. این پروتئین از نگهداری آریلیا به عرضه کننده ای استخوان، ضروری می‌باشد. آریلیا به RANKL متصل می‌شود و اینکه در این فرآورده دارو گیرنده خود به نام RANKL به اینکه در انتشار آن دستگاه می‌باشد. این انتقال مانع از تکلیل مراجه کنندگ و بقای استئوکلاست‌ها می‌شود، و این را باعث کاهش شود.
- استخوان و در نتیجه افزایش توده استخوانی و قدرت استخوان‌ها می‌شود.
- استخوان یک بافت زنده است که به طور مداوم در حال بازسازی می‌باشد. استروزون (هورمون زنانه) در قوی و سالم نگه داشتن استخوان‌ها کمک کننده است. سطح استروزون در بدن پس از یاپانگی کاهش می‌باشد و موجب می‌شود.
- استخوان‌ها ضعیف و شکننده شده که در نهایت منجر به پوکی استخوان می‌شود.
- مردان نیز می‌توانند به علت عوامل خاصی مانند بالا رفتن سن و سطوح پایین خود مراجعه کنید.
- تستوسترون (هورمون مردانه) به پوکی استخوان سمتیانه و پروستات، داروهای مهار کننده استروزون را در نهایت از بارداری می‌کند.

قطع خودسرانه مصرف آریلیا

صرف دارو نباید بدون مشورت با پزشک قطع گردد. جهت درمان مؤثر، همیشه دوره درمان توبیه نده نوپست پزشک خود را کنیل نمایید.
اگر سوالات بیشتری در مورد نحوه استفاده از دارو دارید با پزشک، داروساز و یا پرسنل خود مشورت کنید.

۴. عوارض جانبی احتمالی آریلیا

مانند تمامی داروها، این دارو نیز می‌تواند باعث ایجاد عوارض جانبی گردد. با این وجود عوارض جانبی در تمامی افراد دیده نمی‌شود.

عوارض جانبی مهم

دنوزومب به ندرت می‌تواند باعث ایجاد عوارض مهمی گردد که در صورت بروز، سریعاً نیاز به اقدامات درمانی می‌باشد. این عوارض شامل:

- عفونت گوش
- سلولیت
- واکنش‌های شبه لیکن پلان (ضایعات روی پوست یا مخاط)

نادر (بروز عارضه در یک نفر از هزار نفر)

• واکنش‌های حساسیتی با عالم تنگی نفس، خس خس سینه، سنتگینی قفسه‌ی سینه، افزایش ضربان قلب، تورم (گلو، لبه‌ها، زبان، صورت و یا دیگر قسمت‌های بدن)

• شکستگی‌های غیرمعمول استخوان ران (در صورت درد غیرمعمول روی ران یا لگن، با پزشک خود تماس گرفته و مشورت کنید)

- واکنش انفیلاکتیک
- کاهش کلیسم خون
- استئوتکروز استخوان فک

بسیار نادر (بروز عارضه در یک نفر از هزار نفر)

• واکولیت افزایش حساسیت (واکنش آریلیا که می‌تواند به رگ‌های خونی از ONJ پاشد. اگر شما حین درمان و یا پس از قطع آریلیا، عالم ذکر شده در بالا را تجربه کردید، بالافصله پزشک یا دندانپزشک خود را مطلع سازید. فرم مایل به قهوه‌ای، کهیر یا زخم‌های پوستی).

شناخته نشده
(تابوب بروز عارضه با توجه به درصد شیوع بسیار جزئی، قابل تخمین نمی‌باشد)

استئوتکروز کانال شنوایی خارجی (با عالم درد گوش، ترشحات چرکی یا عفونت گوش)

گزارش عوارض جانبی

در صورت مشاهده که آریلیا درگونه عارضه اضافی عضلانی، سوزن سوزن شدن یا بی‌حسی انتشاران دست یا پا یا اطراف دهان، تنفس، گیجی و از دست دادن

هوشیاری مشاهده کردید بالافصله به پزشک خود اطلاع دهید. کاشش سطحی کلیسم خون همچنین می‌تواند باعث اختلالات ریتم قلب شود که در نوار قلب (ECG) قابل مشاهده است.

در بیمارانی که آریلیا دریافت می‌کنند ممکن است به ندرت شکستگی‌های استخوان ران رخ دهد. اگر دچار درد جدید یا غیرمعمولی در لگن، کشاله ران یا ران شدید، به پزشک مراجعه کنید زیرا ممکن است نشانه شکستگی احتمالی استخوان ران باشد.

در بیمارانی که آریلیا دریافت می‌کنند ممکن است به ندرت واکنش‌های آریلیک رخ دهد. عالمی عبارت پوستی، خارش با کهیر روی پوست، خس خس قسمت‌های بدن؛ ضایعات پوستی، از تلفاً در صورت بروز هر یک از این عالم در حین درمان، به پزشک خود اطلاع دهید.

عوارض جانبی دارو به ترتیب تناوب بروز عبارتند از:

بسیار شایع (بروز عارضه در بیشتر از یک نفر از هزار نفر)

• در در مفاصل، استخوان‌ها و یا درد عضلانی که می‌تواند در موقعی شدید باشد.

• در در پایا یا دست‌ها (در در انداههای تحاتی)

شایع (بروز عارضه در یک نفر از هزار نفر)

• عفونت مجاور ادراری با عالم دفع دردناک ادرار، تکرر ادرار، عدم توانایی در نگه داشتن ادرار و وجود خون در ادرار

• عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

• سوزن سوزن شدن، بی‌حسی یا دردی که تا پایین با می‌تواند ادامه پیدا کند (سیانیک)

• تیره‌شدن عدیسی چشم (آب مروارید)

• درد شکم

• پیوست

• راش و ضایعه پوستی

• مشکلات پوستی همراه با خشکی، خارش و قرمزی (اگرما)

• ریش مو (الوپسی)

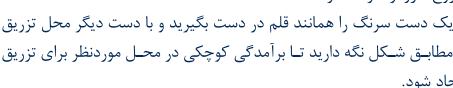
۶. محظوظات بسته‌بندی و سایر اطلاعات تكميلي

محظوظات آریلیا

ماده‌ی مؤثر آریلیا، دنوزومب می‌باشد. غلظت دنوزومب در سرنگ حاوی محلول آماده‌ی تزریق معادل ۶۰ میلی‌گرم در یک میلی‌لیتر می‌باشد. مواد جانبی آریلیا شامل: اسید استیک گلاسیال، هیدروکسید سدیم، سوربیتول، پلی‌سوربات ۲۰ و آب قابل تزریق می‌باشد.

قدم سوم: تزریق سرنگ حاوی محلول آماده تزریق آریلیا

تا زمانی که آماده تزریق نشده‌اید، در پوش سوزن آریلیا را جدا نمایید. سرنگ آماده تزریق آریلیا را از سطح میز بردارید، سرنگ را یک دست نگه دارید و با دست دیگر همراه با حرکات دورانی ضدغیرفونی نمایید و از دست زدن مجدد به محل تزریق جدا خودداری فرمایید. اجراهه دیده پوست به مدت تقریباً ۱۰ ثانیه خشک شود.



خصوصیات ظاهری آریلیا و محظوظات داخل جعبه

آریلیا به صورت سرنگ آماده تزریق حاوی محلول شفاف و بدون رنگ یا مایل به زرد کهربانی می‌باشد. هر جعبه کوچک آریلیا حاوی ۱ عدد سرنگ حاوی محلول آماده‌ی تزریق، ۱ عدد بد الکلی و یک عدد بروشور مخصوص پیمار می‌باشد.

دستور العمل نحوه استفاده از آریلیا

قدم اول: آماده‌سازی جهت تزریق

یک سطح صاف و تمیز نظری میز با روشنایی مناسب انتخاب کنید.

• جعبه محظوظ آریلیا را از پیچال بیرون آورده، یک سرنگ آماده‌ی تزریق و یک بد الکلی را از جعبه خارج کنید و بر روی میز قرار دهید تحت هیچ شرایطی سرنگ آریلیا را شدید تکان ندهید.

• تاریخ انقضای محلول بر روی سرنگ را بررسی کنید. اگر از تاریخ انقضای دارو گذشته باشد، از تزریق دارو خودداری نمایید.

• در صورت عدم وجود در پوش بر روی سوزن و یا پوشش ندادن کامل سوزن توسط در پوش، از مصرف آریلی خودداری کنید.

• پیشنهاد می‌شود که سرنگ آماده‌ی تزریق را برای مدت حدود ۳۰ دقیقه پیش از تزریق در دمای اتاق قرار دهید تاهم دما شود. لازم به این است که در طول این بروسه به هیچ عنوان در پوش سوزن را جدا نمایید. داروی آریلیا را به هیچ عنوان از طریق دیگر گرم نکنید.

• آماده‌سازی وسایل دیگر جهت تزریق نظری پر بد الکلی، گاز استریل یا پنبه و صورت گیرد.

• شستشوی دست با صابون و آب گرم انجام شود.

• از شفافیت و پیرنگ تا مایل به زرد بودن محلول آماده‌ی تزریق اطمینان حاصل نمایید. از تزریق داروی کدر می‌باشد که محتوی ذرات درشت می‌باشد و سرنگ‌های ترک برداشته شده جدا خودداری نمایید.

قدم دوم: انتخاب و آماده‌سازی محل تزریق

سه ناحیه پیشنهادی جهت تزریق آریلیا برآورده است:

• سطح رویی ران (از ۵ سانتی‌متر پایین تر از کشاله ران تا ۵ سانتی‌متر بالاتر از زانو)، شکم (با فاصله ۵ سانتی‌متر از ناف) و ناحیه خارجی و بالایی بازو (چنانچه تزریق توسط فرد دیگری انجام می‌شود).

از استفاده مجدد سرنگ خودداری نمایید و بس از صرف، سرنگ را در سطل مخصوص اشیاء تیز و برنده بیاندازید و از درونداختن آن در سطل خانگی بپرهیزید.

بس از تزریق فوراً سرنگ و بد الکلی مصرف شده را دور بیاندازید.



آریون فارماد

البرز - ایران

کد پستی: ۳۱۴۸۱۹۷۱۲

تلفن: +۹۸-۰۶۱-۶۶۸۰-۴۲۲

فکس: +۹۸-۰۶۱-۶۶۸۰-۴۲۲

واحد حمامات از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳-۲۲

ایمیل: contact@aryogen.com