

آریلیا

دنوزومب

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

- این بروشور را نزد خود نگه دارید، ممکن است مجدداً به آن نیاز پیدا کنید.
- برای دریافت اطلاعات بیشتر با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. نباید آن را به دیگران توصیه کنید، حتی اگر علامی مشابه بیماری شما دارند، زیرا ممکن است برای آن‌ها مضر باشد.
- در صورت مشاهده هرگونه عوارض جانبی، حتی عوارضی که در قسمت ۴ بیان نشده است، حتماً پزشک، داروساز یا پرستار خود را مطلع سازید.

موردی که در این بروشور می‌خوانیم:

- ۱. آریلیا چیست و چه کاربردی دارد**
- ۲. پیش از مصرف آریلیا باید به چه نکاتی توجه شود**
- ۳. روش صحیح مصرف آریلیا**
- ۴. عوارض جانبی احتمالی آریلیا**
- ۵. شرایط مناسب برای نگهداری آریلیا**
- ۶. محتویات بسته‌بندی و سایر اطلاعات تکمیلی**

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

- ۱. آریلیا چیست و چه کاربردی دارد**

آریلیا حاوی ماده فعال 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 استئوکلاست (سلول تجزیه‌کننده ی استخوان) ضروری می‌باشد. آریلیا به RANKL متصل می‌شود و مانع از اتصال RANKL به گیرنده خود به نام RANK که در سطح استئوکلاست وجود دارد، می‌شود. این اتصال مانع از تشکیل، عملکرد و بقای استئوکلاست‌ها می‌شود، و از این‌رو باعث کاهش تحلیل استخوان و در نتیجه افزایش توده استخوانی و قدرت استخوان‌ها می‌شود.

استخوان یک بافت زنده است که به طور مداوم در حال بازسازی می‌باشد. استروژن (هورمون زنانه) در قوی و سالم نگه داشتن استخوان‌ها کمک‌کننده است. سطح استروژن در بدن پس از یائسگی کاهش می‌یابد 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 تستوسترون(هورمون مردانه) به پوکی استخوان مبتلا شوند. این بیماری در افرادی که برای درمان سرطان سینه و پروستات، داروهای مهارکننده استروژن و تستوسترون مصرف می‌کنند نیز دیده می‌شود.

همچنین این‌دارو پوکی استخوان ناشی از مصرف‌گلوکوکورتیکوئیدها درافراد باریسک بالای شکستگی که گلوکوکورتیکوئیدسیستمیک را با دوز برابر یا بیشتر از ۷/۵ میلی‌گرم پردنیزولون روزانه برای مدت حداقل ۶ ماه مصرف کرده‌اند، استفاده می‌شود.

بروشور دارویی: اطلاعات مورد نیاز بیمار

آریلیا ۶۰ میلی‌گرم، سرنگ حاوی محلول آماده تزریق دنوزومب

پزشک یا پرستار خود را در صورت وجود نکات زیر مطلع سازید:

✓ اگر هر گونه مشکلی در حفره دهانی مانند عدم رعایت بهداشت دهان، قصد کشیدن و یا جراحی دندان و یا بیماری‌های لته دارید.

✓ استعمال دخانیات (دخانیات ممکن است منجر به مشکلات دهان و دندان شود).

✓ اگر به‌ه طور منظم به دندانپزشک مراجعه نمی‌کنید و یا برای یک مدت طولانی به دندانپزشکی نرفته‌اید.

✓ اگر در حال مصرف داروهای کورتیکواستروئید (مانند دگزامتازون و یا پردنیزولون) می‌باشید.

✓ اگر تاکنون از داروهای بیس‌فسفونات (داروهای مورد استفاده برای پیشگیری یا درمان اختلالات استخوان) استفاده کرده‌اید.

✓ اگر مبتلا به سرطان می‌باشید.

✓ چنانچه تحت درمان‌های همراه هستید مانند: شیمی‌درمانی، داروهای مهارکننده رگزایی، رادیوتراپی سر و گردن.

✓ در صورت ابتلا به سایر بیماری‌ها مانند: کم‌خونی، اختلالات انعقادی یا عفونت.

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

✓ در صورت مشاهده مشکلات دهانی مانند درد، شل شدن دندان، تورم، ترش یا زخمی که بهبود نمی‌یابد، بلافاصله به پزشک و یا دندانپزشک خود مراجعه کنید، زیرا این علام می‌توانند نشانهٔ ONJ باشند.

✓ چنانچه دچار درد غیرمعمول در ران و 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 و با علامتی از جمله عفونت مزمن گوش مراجعه می‌کنند، باید احتمال استونکروز مجرای شنوایی خارجی را در نظر گرفت.

✓ با توجه به اینکه در درپوش 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 هیپرکلسمی 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 و یا در حال حاضر استفاده می‌کنید مطلع سازید.

• چنانچه داروی دیگری حاوی دنوزومب استفاده کرده‌اید، پزشک و یا داروساز خود را مطلع سازید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

بارداری

استفاده از آریلیا در زنان باردار و زنان در سن باروری که از داروهای ضد بارداری استفاده نمی‌کنند، ممنوع است. از این‌رو اگر باردار می‌باشید و یا قصد باردار شدن

دارید قبل 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 حین مصرف آریلیا و یا کمتر از ۵ ماه بعد از قطع آن قطعاً 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 معالج شما، بر اساس مقایسه مزایای تغذیه نوزاد با شیر مادر و مزایای درمان مادر با آریلیا، برای شیردهی شما تصمیم‌گیری خواهد کرد.

مصرف در هنگام رانندگی یا استفاده از ماشین‌آلات

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

هشدار برای مواد جانبی موجود در آریلیا

- آریلیا حاوی سوربیتول می‌باشد. این دارو حاوی ۴۷ میلی‌گرم سوربیتول در هر میلی‌لیتر محلول است. اثر افزودنی سایر محصولات حاوی سوربیتول (یا فروکتوز) در زمان تجویز هم‌زمان، باید در نظر گرفته شود.
- اگر رژیم کنترل‌شده‌ی سدیم دارید، این محصول دارویی شامل کمتر از ۱ 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 نسبت به روش مصرف مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز تماس بگیرید.
دوز توصیه شده آریلیا، ۶۰ میلی‌گرم هر ۶‌ماه یک‌بار به صورت تزریق زیرجلدی می‌باشد. در طول درمان با آریلیا شما ملزم به استفاده از مکمل‌های کلسیم و ویتامین D خواهید بود که توسط 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 هیپرکلسمی 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 پایین‌تر از کشاله ران و ۵ سانتی‌متر بالاتر از زانو) و یا شکم (با فاصله ۵ سانتی‌متر از ناف) تزریق می‌شود، همچنین می‌تواند در ناحیه خارجی بازو هم تزریق شود.

در صورتی که بیشتر از مقدار توصیه‌شده آریلیا تزریق کردید

چنانچه داروی آریلیا را بیش از حد توصیه‌شده 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 یادآوری 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 دو برابر نکنید. جهت کسب اطلاعات بیشتر با پزشک خود مشورت 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.

