آرتِنیکس

دنوزومب

بروشور دارویی: اطلاعات مورد نیاز بیمار
آرتنیکس ۱۲۰ میلی‌گرم در ۱/۷ میلی‌لیتر، ویال حاوی محلول آماده تزریق 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 و یا پرستار خود مشورت کنید.
- در صورت مشاهده هر گونه عوارض جانبی، حتی عوارضی که در قسمت ۴ بیان نشده است، حتماً پزشک، داروساز و یا پرستار خود را مطلع سازید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. نباید آن را به دیگران توصیه کنید، حتی اگر علائم مشابه بیماری شما را دارند، زیرا ممکن است برای آن‌ها مضر باشد.

مواردی که در این بروشور می‌خوانیم

۱. آرتنیکس و کاربردهای آن

آرتنیکس حاوی ماده فعال دنوزومب با ساختار پروتئینی است. این پروتئین (آنتی‌بادی منوکلونال انسانی IgG2) به طور خاص و هدفمند به پروتئین RANKL متصل می‌شود. RANKL یک پروتئین است و برای تشکیل، عملکرد و بقای استئوکلاست (سلول تجزیه کننده‌ی استخوان) ضروری است. آرتنیکس به RANKL متصل شده و مانع از اتصال RANKL به گیرنده‌ی خود به نام RANK که در سطح استئوکلاست‌ها وجود دارد، می‌شود. این اتصال مانع از تشکیل، عملکرد و بقای استئوکلاست‌ها می‌شود و از این رو باعث کاهش تحلیل استخوان، افزایش توده استخوانی و استحکام استخوان‌ها می‌شود. آرتنیکس باعث کند کردن روند تخریب استخوان در مناستاز استخوانی ناشی از تومورهای جامد می‌شود و یا در درمان تومور سلول غول‌پیکر استخوان، باعث کاهش رشد تومور می‌گردد.

موارد مصرف آرتنیکس

برای درمان بیماری‌های زیر از آرتنیکس استفاده می‌شود:

- درمان بزرگسالان درگیر مناستاز استخوانی ناشی از تومورهای جامد به منظور جلوگیری از مشکلاتی مانند شکستگی، فشار بر روی نخاع یا نیاز به انجام پرتودرمانی یا جراحی.
- درمان تومور سلول غول‌پیکر استخوان در بزرگسالان و نوجوانانی که رشد استخوان در بدن آن‌ها متوقف شده است، زمانی که عمل جراحی گزینه‌ی مناسبی برای درمان این بیماران نیست و یا تومور با عمل جراحی درمان نمی‌شود.
- درمان افزایش غلظت سرمی کلسیم خون ناشی از بدخیمی که به درمان با بیس فسفونات‌ها مقاوم است.
- پیشگیری از رخدادهای مربوط به استخوان در بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما.

۲. نکات قابل توجه قبل از مصرف آرتنیکس

در موارد زیر از آرتنیکس استفاده نکنید

- چنانچه به دنوزومب یا سایر مواد جانبی این فرآورده که در قسمت ۶ توضیح داده شده است حساسیت دارید.
- چنانچه سطح کلسیم خون شما بسیار پایین است (هیپوکلسمی درمان نشده).
- چنانچه زخم‌های بهبود نیافته ناشی از جراحی‌های دهان و دندان دارید.

هشدارها و نکات قابل توجه

قبل از استفاده از آرتنیکس با پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت نمایید

مکمل‌های کلسیم و ویتامین D

در طول درمان با آرتنیکس، استفاده از مکمل‌های کلسیم و ویتامین D برای شما الزامی است، مگر اینکه سطح کلسیم خون شما بالا باشد. در صورتی که سطح کلسیم خون شما پایین باشد، ممکن است پزشک قبل از شروع درمان با آرتنیکس، مکمل‌های کلسیم برای شما تجویز کند.

کاهش سطح کلسیم خون

در زمان استفاده از آرتنیکس سطح کلسیم خون شما ممکن است کاهش یابد. در طول درمان با آرتنیکس، در صورت مشاهده‌ی علائمی مانند پرش ناگهانی عضلات، اسپاسم یا گرفتگی عضلانی، سوزن سوزن شدن یا بی‌حسی در انگشتان دست، پا یا اطراف دهان، تشنج، گیجی یا از دست دادن هوشیاری فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

اختلالات کلیوی

اگر مشکلات شدید کلیوی، نارسایی کلیه یا نیاز به دیالیز دارید یا داشته‌اید، به پزشک خود اطلاع دهید، زیرا این موارد ممکن است خطر کاهش کلسیم خون را افزایش دهد، به خصوص اگر مکمل کلسیم مصرف نکنید.

مشکلات دهان، دندان یا فک

یک عارضه جانبی به نام نکروز استخوان فک (آسیب استخوانی در ناحیه فک، ONJ) به طور شایع (بروز عارضه در حداکثر ۱ نفر از هر ۱۰ نفر) در بیمارانی که برای درمان سرطان دنوزومب دریافت می‌کنند، گزارش شده است. همچنین نکروز استخوان فک می‌تواند پس از قطع درمان نیز رخ دهد.

استئونکروز فک ممکن است شرایط درمانگی را ایجاد کند که درمان آن می‌تواند دشوار باشد. به همین دلیل، پیشگیری از بروز آن اهمیت زیادی دارد. برای کاهش خطر ابتلا به نکروز استخوان فک، باید اقدامات احتیاطی زیر را انجام دهید:

- قبل از شروع درمان، در صورت داشتن هرگونه مشکل در دهان یا دندان خود، به پزشک یا پرستار (متخصص مراقبت‌های بهداشتی) اطلاع دهید. در صورت وجود زخم‌های بهبود نیافته در دهان ناشی از اقدامات دندانپزشکی یا جراحی‌های دهان، پزشک باید شروع درمان شما را به تعویق بیندازد. پزشک ممکن است قبل از شروع درمان با آرتنیکس، معاینه دندانپزشکی را توصیه کند.
- در طول درمان، باید بهداشت دهان و دندان خود را به خوبی رعایت کنید و معاینات منظم دندانپزشکی انجام دهید. اگر از دندان‌های مصنوعی استفاده می‌کنید، باید مطمئن شوید که به درستی در دهان قرار می‌گیرند.
- اگر تحت درمان دندانپزشکی هستید یا قرار است جراحی‌های دندانی (مثلاً کشیدن دندان) انجام دهید، پزشک خود را در مورد درمان دندانپزشکی خود مطلع کنید و همچنین به دندانپزشک خود بگویید که تحت درمان با آرتنیکس هستید.
- در صورت بروز هرگونه مشکل در دهان یا دندان مانند لق شدن دندان، درد یا تورم، عدم بهبود زخم‌ها یا ترشح، فوراً به پزشک و دندانپزشک خود اطلاع دهید، زیرا این موارد می‌تواند نشانه‌هایی از نکروز استخوان فک باشد.

بیمارانی که تحت شیمی درمانی یا رادیوتراپی قرار دارند، افرادی که داروهای استروئیدی یا داروهای مهارکننده رگزایی (که برای درمان سرطان استفاده می‌شوند) مصرف می‌کنند، کسانی که تحت عمل جراحی دندان قرار می‌گیرند، بیمارانی که مراقبت‌های معمول دندانپزشکی را دریافت نمی‌کنند، افراد مبتلا به بیماری‌های لثه یا افراد سیگاری، ممکن است در معرض خطر بیشتری برای ابتلا به نکروز استخوان فک باشند.

شکستگی‌های غیرمعمول ران

برخی از افراد در طول درمان با دنوزومب دچار شکستگی‌های غیرمعمول در استخوان ران خود شده‌اند. در صورت بروز درد جدید یا غیرمعمول در ناحیه لگن، کشاله ران یا ران لازم است به پزشک خود اطلاع دهید.

سطح بالای کلسیم در خون پس از قطع درمان با آرتنیکس

در برخی بیماران مبتلا به تومور سلول غول‌پیکر استخوان، چند هفته تا چند ماه پس از قطع درمان، سطوح بالای کلسیم در خون مشاهده شده است. پس از قطع درمان با آرتنیکس، پزشک شما را از نظر علائم و نشانه‌های افزایش سطح کلسیم تحت نظر خواهد داشت.

کودکان و نوجوانان

استفاده از آرتنیکس برای کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود، مگر در مورد نوجوانانی که به تومور سلول غول‌پیکر استخوان مبتلا هستند و رشد استخوان‌های آن‌ها متوقف شده است. کاربرد آرتنیکس در کودکان و نوجوانانی که مبتلا به سایر سرطان‌های منتشرشده به استخوان هستند، مورد مطالعه قرار نگرفته است.

تداخلات دارویی

اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، حتی داروهایی که بدون نسخه تهیه می‌شوند، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

خصوصاً اگر تحت درمان با داروی دیگری حاوی دنوزومب یا بیس‌فسفونات‌ها هستید، بسیار مهم است که به پزشک خود اطلاع دهید. شما نباید آرتنیکس را همراه با سایر داروهای حاوی دنوزومب یا بیس‌فسفونات‌ها مصرف کنید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

بارداری

استفاده از آرتنیکس در دوران بارداری توصیه نمی‌شود، زیرا ایمنی آن برای زنان باردار بررسی نشده است. از این رو اگر باردار هستید و یا قصد باردار شدن دارید قبل از شروع درمان حتماً پزشک خود را مطلع و با او مشورت نمایید. اگر در سنین باروری هستید، باید در طول درمان با آرتنیکس و حداقل تا ۵ ماه پس از قطع درمان، از روش‌های مؤثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. در صورت باردار شدن در حین مصرف آرتنیکس و یا کمتر از ۵ ماه بعد از قطع آن حتماً پزشک خود را مطلع نمایید.

شیردهی

مشخص نیست که آیا آرتنیکس در شیر مادر ترشح می‌شود یا خیر. اگر در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید، لازم است پزشک خود را مطلع کنید.

پزشک با در نظر گرفتن فواید شیردهی برای نوزاد و مزایای درمان با آرتنیکس برای شما، در خصوص ادامه شیردهی یا توقف درمان تصمیم‌گیری خواهد کرد.

مصرف در هنگام رانندگی یا استفاده از ماشین آلات

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

هشدار برای مواد جانبی موجود در آرتنیکس

- آرتنیکس حاوی سوربیتول است. هر ویال از این دارو حاوی ۷۸ میلی‌گرم سوربیتول می‌باشد. چنانچه شما نسبت به قندهایی مانند سوربیتول دچار عدم تحمل هستید، قبل از شروع دارو با پزشک خود مشورت نمایید.
- آرتنیکس حاوی سدیم است. این دارو در هر دوز ۱۲۰ میلی‌گرمی، کمتر از ۱ میلی‌مول سدیم (۲۳ میلی‌گرم) دارد، به عبارت دیگر می‌توان گفت که «عملاً فاقد سدیم» است.

۳. روش صحیح استفاده از آرتنیکس

آرتنیکس تنها با ارائه نسخه پزشک قابل تهیه است. همیشه این دارو را مطابق دستور پزشک یا داروساز مصرف نمایید. اگر نسبت به روش مصرف مطمئن نیستید با پزشک و یا داروساز خود تماس بگیرید.

دوز توصیه شده آرتنیکس در بزرگسالان ۱۲۰ میلی‌گرم هر ۴ هفته یک‌بار به صورت تزریق زیر جلدی است، به این صورت که روی ران، اطراف ناف (۵ سانتی‌متر دورتر از مرکز ناف) یا بخش بالایی بازو تزریق می‌شود.

اگر در حال درمان تومور سلول غول‌پیکر استخوان هستید، یک دوز اضافی از محصول آرتنیکس یک هفته و دو هفته پس از دوز اول دریافت خواهید کرد.

در طول درمان با آرتنیکس شما ملزم به استفاده از مکمل‌های کلسیم و ویتامین D خواهید بود که توسط پزشک در صورت لزوم توصیه خواهد شد. مگر اینکه مقدار کلسیم خون شما بیش از حد بالا باشد. پزشک شما در این مورد با شما صحبت خواهد کرد.

اگر در مورد مصرف دارو سؤال دیگری دارید، از پزشک، داروساز یا پرستار خود بپرسید.

راه و روش مصرف

آرتنیکس به صورت زیر جلدی ترجیحاً روی ران، اطراف ناف (۵ سانتی‌متر دورتر از مرکز ناف) یا بخش بالایی بازو تزریق می‌گردد.

آرتنیکس توسط پزشک یا پرستار به شما تزریق خواهد شد.

۴. عوارض جانبی احتمالی

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

در صورت بروز هر یک از این علائم در طول درمان با آرتنیکس، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید (ممکن است بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):

- اسپاسم، پرش ناگهانی یا گرفتگی عضلات، بی‌حسی یا سوزن سوزن شدن در انگشتان دست، پا یا اطراف دهان و یا تشنج، گیجی یا از دست دادن هوشیاری. این عوارض می‌توانند نشانه‌هایی از پایین بودن سطح کلسیم خون باشند. کاهش سطح کلسیم خون همچنین می‌تواند باعث بروز نوعی اختلال در ریتم قلب به نام "طولانی شدن فاصله QT" شود که در نوار قلب (ECG) قابل مشاهده است.

در صورت بروز هر یک از این علائم در طول درمان با آرتنیکس یا پس از قطع درمان، فوراً به پزشک و دندانپزشک خود اطلاع دهید (ممکن است از هر ۱۰ نفر حداکثر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد):

- درد مداوم در دهان و یا فک، لق شدن دندان، تورم یا زخم‌هایی در دهان یا فک که التیام نمی‌یابند و یا ترشح دارند، احساس سنگینی یا بی‌حسی در فک. بروز این علائم ممکن است نشانه‌ای از نکروز استخوان فک (ONJ) باشد.

عوارض جانبی دارو به ترتیب تناوب بروز

عوارض جانبی بسیار شایع (بروز عارضه در بیشتر از یک نفر از ده نفر)

- درد استخوان، مفاصل و یا درد عضلانی که گاهی شدید است،
- اسهال
- حالت تهوع*
- کم‌خونی*
- ترومبوسیتوپنی*
- ادم محیطی*
- ضعف و بی‌حالی*
- کمردرد*
- سردرد*
- تنگی نفس
- سرفه*
- عفونت مجاری تنفسی فوقانی*

* این عوارض در مرجع UpToDate.com عنوان شده‌اند.

عوارض جانبی شایع (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از هر ده نفر)

- بروز نوع دیگری از سرطان در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته
- کاهش سطح فسفات خون
- تعریق بیش از حد
- افتادن دندان
- نکروز استخوان فک (ONJ)
- پنومونی*

* این عارضه در مرجع UpToDate.com عنوان شده است.

عوارض جانبی ناشایع (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از هر صد نفر)

- افزایش سطح کلسیم خون (هایپرکلسمی) به دنبال قطع درمان در بیماران مبتلا به تومور سلول غول‌پیکر استخوان،
- درد جدید یا غیرمعمول در ناحیه لگن، کشاله ران یا ران (این علائم ممکن است نشانه اولیه‌ای از احتمال شکستگی استخوان ران باشد)
- بثورات پوستی یا زخم‌های دهانی (ضایعات پوستی لیکنوئیدی ناشی از دارو)

عوارض جانبی نادر (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از هر هزار نفر)

- واکنش‌های حساسیتی یا علائم تنفس دشوار، خس خس سینه، تورم گلو، لب‌ها، زبان، صورت یا دیگر قسمت‌های بدن، بثورات پوستی، خارش یا کهیر. در موارد معدودی امکان دارد واکنش حساسیتی شدید باشد.

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

- در صورت بروز گوش درد، ترشح از گوش و یا عفونت گوش با پزشک خود مشورت کنید. این علائم می‌توانند نشانه‌هایی از آسیب استخوانی در ناحیه گوش باشد.

گزارش عوارض جانبی

در صورت مشاهده هر گونه عارضه‌ی جانبی حتی مواردی که در این بروشور ذکر نشده بود، حتماً پزشک و داروساز خود را مطلع نمایید. همچنین می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از طریق وب‌سایت وزارت بهداشت به آدرس fda.gov.ir یا شماره تماس ۴۲۵۹۳-۰۲۱ ارکید لایف ثبت نمایید.

با گزارش عوارض جانبی شما می‌توانید به تکمیل اطلاعات مربوط به ایمنی این دارو کمک کنید.

۵. شرایط مناسب برای نگهداری آرتنیکس

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.
- آرتنیکس را بعد از گذشتن تاریخ انقضای آن که بر روی جعبه و ویال حاوی محلول آماده تزریق بعد از "EXP" درج شده مصرف نکنید. تاریخ انقضاء همیشه آخرین روز ماه ذکر شده می‌باشد.
- دارو در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد (دمای یخچال) نگهداری شود.
- از یخ زدگی دارو جلوگیری شود.
- به منظور محافظت در برابر نور، ویال حاوی محلول آماده تزریق در جعبه‌ی اصلی نگهداری شود.
- از تکان دادن دارو خودداری شود.
- دارو را نباید از طریق فاضلاب یا زباله خانگی دور انداخت. در مورد چگونگی دور ریختن داروهایی که دیگر مورد نیاز نیستند از داروساز خود سؤال کنید. رعایت این مقررات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

۶. محتویات بسته‌بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

ماده‌ی مؤثر آرتنیکس، دنوزومب است. غلظت دنوزومب در هر ویال حاوی محلول آماده تزریق ۱۲۰میلی‌گرم در ۱/۷ میلی‌لیتر می‌باشد، که تقریباً معادل ۷۰ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر است.

مواد جانبی آرتنیکس شامل: استیک اسید گلاسیال، سدیم هیدروکسید، سوربیتول، پلی سوربات ۲۰ و آب قابل تزریق می‌باشد.

خصوصیات ظاهری آرتنیکس و محتویات داخل جعبه

آرتنیکس به صورت ویال آماده تزریق حاوی محلول شفاف بدون رنگ و یا زرد کم رنگ است.

هر جعبه آرتنیکس حاوی یک عدد ویال حاوی محلول آماده تزریق و یک عدد بروشور مخصوص بیمار می‌باشد.

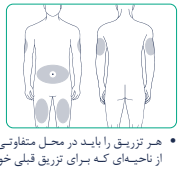
دستورالعمل نحوه استفاده از آرتنیکس

قدم اول: آماده سازی جهت تزریق

- قبل از تزریق آرتنیکس باید دستورالعمل استفاده را مطالعه کرده و طبق آن عمل کنید. نحوه آماده‌سازی، اندازه‌گیری و تزریق صحیح آرتنیکس قبل از استفاده از آن برای اولین بار باید به شما آموزش داده شود. در صورتی که در این خصوص سؤالی دارید از پزشک، داروساز یا پرستار خود بپرسید. در صورتی که نحوه تزریق درست به شما آموزش داده نشده است، به خودتان یا شخص دیگری تزریق نکنید.
- یک بسته صاف و تمیز نظیر میز یا روشنایی مناسب انتخاب کنید.
- جعبه حاوی آرتنیکس را از یخچال بیرون آورده، ویال آرتنیکس را از جعبه خارج کنید و روی میز قرار دهید. وسایل دیگر جهت تزریق نظیر پد الکلی، پنبه خشک، سر سوزن و ... را آماده نمایید.
- مطمئن شوید که نام آرتنیکس روی جعبه و لیبل ویال ثبت شده باشد.
- قبل از باز کردن ویال، لیبل ویال را بخوانید و از مناسب بودن دوز تجویز شده مطمئن شوید.
- آرتنیکس فقط باید به صورت زیرجلدی تزریق شود.
- به تاریخ انقضای روی جعبه و لیبل دقت کنید. اگر تاریخ انقضا گذشته است، از آن استفاده نکنید. تاریخ انقضا همیشه آخرین روز ماه ذکر شده است.
- از ویال فقط یکبار استفاده کنید. پس از تزریق، محلول آرتنیکس استفاده نشده و باقی مانده در ویال را دور بریزید.
- سوزن توصیه شده برای تزریق دنوزومب، سوزن با گیج ۲۷ می‌باشد. از سرنگ و سوزن‌ها فقط یکبار استفاده کنید و پس از استفاده، آن‌ها را دور بیندازید.
- از تکان دادن دارو خودداری نمایید.
- در صورت آسیب‌دیدگی یا عدم وجود دریوش روی ویال و یا آسیب‌دیدگی سایر وسایل، از آن‌ها استفاده نکنید.
- محلول ممکن است حاوی مقادیر کمی از ذرات پروتئینی شفاف تا سفید باشد. در صورت کدر بودن، تغییر رنگ (محلول طبیعی باید شفاف و بی‌رنگ تا زرد کمرنگ باشد) یا وجود ذرات بیش از حد یا مواد خارجی، از استفاده آن خودداری کنید.
- قبل از استفاده، اجازه دهید ویال به مدت حدود ۱۵ تا ۳۰ دقیقه روی یک سطح صاف تمیز و دور از نور مستقیم خورشید، با محیط (حداکثر ۲۵ درجه سانتی‌گراد) هم‌دما شود. برای گرم کردن ویال از هیچ روش دیگری استفاده نکنید. پس از اینکه ویال به دمای اتاق (تا ۲۵ درجه سانتی‌گراد) رسید، آن را دوباره در یخچال قرار ندهید و باید ظرف ۳۰ روز استفاده شود.
- دست‌های خود را با آب و صابون بشویید.

قدم دوم: انتخاب و آماده سازی محل تزریق

- سه ناحیه پیشنهادی جهت تزریق آرتنیکس عبارتند از:



شکم با فاصله ۵ سانتی‌متری از ناف، سطح رویی ران از ۵ سانتی‌متر پایین‌تر از کشاله ران تا ۵ سانتی‌متر بالاتر از زانو و یکسوم میانی بخش پشتی و خارجی بازو.

تزریق در ناحیه بازو فقط می‌تواند توسط فرد دیگری انجام شود.

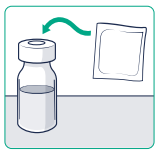
- هر تزریق را باید در محل متفاوتی انجام دهید که حداقل ۲/۵ سانتی‌متر از ناحیه‌ای که برای تزریق قبلی خود استفاده کرده‌اید، فاصله داشته باشد. از تزریق دارو به خال، جای زخم و یا محلی که پوست آن سفت، کبود، قرمز، دردناک، متورم و یا آسیب دیده است خودداری کنید. دارو را در مناطقی که ممکن است توسط کمربند یا بند تحریک شود، تزریق نکنید.
- محل تزریق را با پد الکلی به صورت دورانی از مرکز به خارج، ضدعفونی نمایید و از دست زدن مجدد به محل تزریق جداً خودداری فرمایید. به مدت ۱۰ ثانیه اجازه دهید تا الکل با جریان هوا خشک گردد. از فوت کردن محل ضدعفونی شده برای تزریق خودداری کنید.

قدم سوم: تزریق آرتنیکس

دریوش را از روی ویال بردارید.

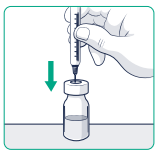
دریوش ویال را داخل ظرف دفع اشیاء تیز بیندازید.

بالای ویال (سطح دریوش لاستیکی ویال) را با پد الکلی تمیز کنید.

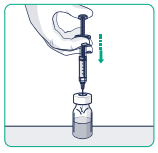


ویال و سرنگ را روی یک سطح صاف و تمیز قرار دهید. به آرامی دریوش سوزن را خارج کنید. نوک سوزن را لمس نکنید یا آن را بر برداشتن دریوش سوزن روی سطح میز قرار ندهید. اگر سوزن با هر سطحی برخورد کرد، از سرنگ استفاده نکنید.

به آرامی پیستون را به عقب بکشید و هوا را به همان مقدار که دوز تجویز شده شماست به داخل سرنگ بکشید.



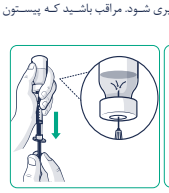
ویال را روی سطح میز قرار دهید و سوزن سرنگ را مستقیماً به مرکز دریوش ویال وارد کنید.



سوزن را در ویال نگه دارید. در حالیکه سوزن به سمت پایین است پیستون سرنگ را فشار دهید تا به بالای دارو هوا تزریق شود. از تزریق هوا به داخل محلول دارو خودداری کنید؛ زیرا ممکن است حباب‌های هوا یا کف در دارو ایجاد شود.

دارو را به سرنگ منتقل کنید

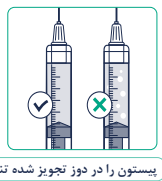
سوزن را در ویال نگه دارید و ویال را وارونه کنید. نوک سوزن را به سمت پایین بغرانید تا داخل محلول دارو باشد. به آرامی پیستون را به عقب بکشید تا از ایجاد حباب هوا یا کف جلوگیری شود. مراقب باشید که پیستون را از سرنگ بیرون نکشید.



حباب‌های هوا را حذف کنید

سوزن را در ویال نگه دارید و سرنگ را از لحاظ داشتن حباب‌های هوای بزرگ بررسی کنید. حباب هوای بزرگ می‌تواند دوز دریافتی را کاهش دهد. برای حذف حباب‌های هوای بزرگ‌تر، ضربه‌های ملایمی با انگشتان خود به دیواره سرنگ وارد کنید تا حباب‌های هوا به بالای سرنگ بروند. سپس به آرامی پیستون را به سمت بالا فشار دهید تا حباب‌های هوا از سرنگ خارج شود.

اگر مقدار دارو در سرنگ در حال حاضر کمتر از دوز تجویز شده شما است، نوک سوزن را به داخل دارو ببرید و به آرامی پیستون را عقب بکشید تا زمانی که مقدار داروی مورد نیاز برای دوز تجویز شده خود را، داخل سرنگ داشته باشید. (واحد میلی‌لیتر معادل واحد سی‌سی در سرنگ می‌باشد)



مراحل بالا را تا زمانی که حباب‌های بزرگ‌تر هوا از بین ببرید، تکرار کنید.

توجه: قبل از رفتن به مرحله بعدی، مطمئن شوید که داروی کافی در سرنگ برای تکمیل دوز خود دارید. اگر نمی‌توانید تمام دارو را بردارید، ویال را به صورت عمودی بچرخانید تا به مقدار باقیمانده برسد.

سرنگ و سوزن را از ویال خارج کنید.

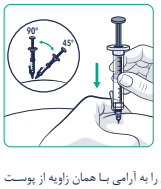
پیستون را در دوز تجویز شده تنظیم کنید

سرنگ را رو به بالا نگه دارید و به آرامی پیستون را تا دوز تجویز شده فشار دهید. دوز خود را بررسی کنید، مطمئن شوید که لبه بالایی پیستون با علامت روی سرنگ برای دوز تجویز شده شما مطابقت دارد.

نکته: پس از پر کردن سرنگ با دارو، بلافاصله تزریق را انجام دهید.

دارو را به صورت زیرجلدی تزریق کنید

نکته: داروی داخل سرنگ باید بلافاصله به صورت زیرجلدی تزریق شود.



سرنگ را مانند قلم با دو انگشت شست و اشاره نگه دارید و با دست دیگر برآمدگی کوچکی در محل موردنظر برای تزریق ایجاد کنید. سوزن را با زاویه ۴۵ یا ۹۰ درجه (با توجه به میزان چربی بدن) با یک حرکت سریع وارد پوست کنید.

پس از ورود سوزن، پوست را رها کنید و با دست آزاد خود، سرنگ را نگه دارید تا در جای خود ثابت بماند. سپس تمامی دارو را به آرامی با فشاردادن پیستون تزریق نمایید. پس از پایان تزریق، سوزن را به آرامی با همان زاویه از پوست خارج کنید. در صورت مشاهده قطره خون، محل تزریق را به آرامی با پنبه خشک یا گاز استریل به مدت ۱۰ ثانیه فشار دهید. از ماساژ دادن محل تزریق خودداری کنید. تزریق زیرجلدی ممکن است باعث درد زودگذر یا کبودی اندک در ناحیه تزریق شود. اگر کبودی دارید (ناحیه کوچک خون‌ریزی زیر پوست)، یک کیسه یخ را نیز می‌توانید به آرامی روی محل، فشار دهید. اگر خون‌ریزی متوقف نشد، لطفاً با پزشک یا پرستار خود تماس بگیرید.

قدم چهارم: نحوه دور انداختن

از استفاده مجدد سرنگ خودداری نمایید؛ سرنگ را داخل سطل مخصوص اشیاء تیز و برنده بیندازید و از دور انداختن آن در سطل خانگی بپرهیزید. در صورتی که به هر دلیل موفق به تزریق نشدید، در اسرع وقت با پزشک معالج، داروساز یا ارکیدلایف به شماره ۴۲۵۹۳-۰۲۱ تماس حاصل فرمایید.

این بروشور در تاریخ ۲۰۲۶/۰۵ نگارش شده است.

ساخت شرکت آریوژن فرامـــد
البـــرز - ایـــران
کدپستی: ۳۱۶۴۸۱۹۷۱۱
تلفن: ۰۲۶ ۳۶۱۰-۶۴۸۰
فکس: ۰۲۶ ۳۶۱۰-۴۶۴۴
ایمیل: contact@aryogen.com
ارکیدلایف (حامی مصرف کنندگان محصولات شرکت آریوژن فارمد)
۰۲۱-۴۲۵۹۳
ARYOGEN
آریـــوژن فـــارمـد

Artenix

Denosumab

Package leaflet: Information for the patient

Artenix vial contains 120 mg of denosumab in 1.7 mL of solution for injection

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

What is in this leaflet:

1. What Artenix is and what it is used for

Artenix contains the active substance denosumab, which has a protein structure. This protein (a human monoclonal IgG2 antibody) binds specifically to RANKL. RANKL is a protein that is essential for the formation, function and survival of osteoclasts (bone-resorbing cells). Artenix binds to RANKL and prevents it from binding to its receptor, called RANK, which is present on the surface of osteoclast precursors and osteoclasts. This interaction prevents the formation, function and survival of osteoclasts, thereby decreasing bone resorption, and increasing bone mass and bone strength. Artenix slows the process of bone destruction in bone metastases caused by solid tumours and reduces tumour growth in patients with giant cell tumor of bone.

Uses of Artenix

Artenix is used for the treatment of the following conditions:

- Prevention of skeletal-related events in adults with bone metastases from solid tumours, such as pathological fractures, spinal cord compression, or the need for radiation therapy or surgery.
- Treatment of giant cell tumor of bone (GCTB) in adults and adolescents with skeletal maturity, which cannot be treated by surgery or where surgery is not the best option.
- Treatment of hypercalcemia of malignancy that is refractory to bisphosphonate therapy.
- Prevention of skeletal-related events in patients with multiple myeloma.

2. What you need to know before you use Artenix

Do not use Artenix if:

- You are allergic to denosumab or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- You have a very low level of calcium in your blood which has not been treated.
- You have unhealed wounds following oral or dental surgery.

Warning and precautions

Before using Artenix, consult with your doctor, pharmacist, or nurse.

Calcium and Vitamin D supplements
During treatment with Artenix, supplementation with calcium and vitamin D is mandatory, unless your blood calcium level is high. If your blood calcium level is low, your doctor may prescribe calcium supplements before starting treatment with Artenix.

Low calcium levels in the blood
Artenix may lower your blood calcium levels. During treatment, immediately inform your doctor if you experience any of the following symptoms: sudden muscle twitching, muscle spasms or cramps, tingling or numbness in the fingers, toes, or around the mouth, seizures, confusion, or loss of consciousness.

Renal impairment
If you have or have had severe kidney problems, kidney failure, or require dialysis, inform your doctor. These conditions may increase the risk of getting low blood calcium, especially if calcium supplements are not taken.

Problems with your mouth, teeth or jaw
A side effect called Osteonecrosis of the jaw (bone damage in the jaw, ONJ) has been commonly reported (may affect up to 1 in 10 people) in patients receiving Artenix injection for cancer-related conditions. Osteonecrosis of the jaw can also occur after discontinuation of treatment. Osteonecrosis of the jaw can cause painful conditions that may be difficult to treat. Therefore, prevention is very important. To reduce the risk of developing osteonecrosis of the jaw, take the following precautions:

- Before starting treatment, inform your doctor or nurse (healthcare professional) if you have any problems with your mouth or teeth. If there are unhealed wounds in the mouth caused by dental procedures or oral surgery, your doctor should delay the start of your treatment. A dental examination may be recommended by your doctor before starting Artenix.
- During treatment, maintain good oral hygiene and attend regular dental check-ups. If you wear dentures, ensure they fit properly.
- If you are under dental treatment or will undergo dental surgery (e.g., tooth extractions), inform your doctor about your dental treatment and tell your dentist that you are being treated with Artenix.
- Inform your doctor and dentist immediately if you experience any problems with your mouth or teeth such as loose teeth, pain or swelling, non-healing sores, or discharges, as these may be signs of osteonecrosis of the jaw.

Patients who may have a higher risk of developing osteonecrosis of the jaw include those undergoing chemotherapy and/or radiotherapy, taking steroids or anti-angiogenic medicines (used to treat cancer), undergoing dental surgery, not receiving routine dental care, with periodontal disease, or who are smokers.

Unusual thigh bone fractures
Some patients have developed unusual fractures in their thigh bone while being treated with Artenix. If you experience new or unusual pain in the hip, groin, or thigh, you should inform your doctor.

High calcium levels in the blood after stopping treatment with Artenix
In some patients with giant cell tumor of bone, high blood calcium levels have been observed weeks to months after stopping treatment. After discontinuation of Artenix, your doctor will monitor you for signs and symptoms of elevated calcium levels.

Children and adolescents

Artenix is not recommended for children and adolescents under 18 years of age, except for adolescents with giant cell tumour of bone whose bones have stopped growing. The use of Artenix in children and adolescents with other cancers that have spread to the bone has not been studied.

Other medicines and Artenix

If you are taking, have recently taken, or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription, inform your doctor or pharmacist. It is particularly important to inform your doctor if you are being treated with another medicine containing denosumab or bisphosphonate. You should not use Artenix together with other medicines containing denosumab or bisphosphonates.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

The use of Artenix during pregnancy is not recommended, as its safety in pregnant women has not been established. If you are pregnant or planning to become pregnant, inform your doctor and consult them before starting treatment. Women of child-bearing potential must use effective methods of contraception during treatment with Artenix and for at least 5 months after stopping treatment. If you become pregnant during treatment or within 5 months after stopping Artenix, be sure to inform your doctor.

Breast-feeding

It is unknown whether Artenix is excreted in breast milk. Inform your doctor if you are breast-feeding or planning to breast-feed. Your doctor will decide whether to stop breast-feeding or stop taking Artenix, considering the benefit of breast-feeding to the baby and the benefit of Artenix to the mother.

Driving and using machines

Artenix has no or negligible influence on the ability to drive and use machines

Warnings regarding Excipients in Artenix

- Artenix contains sorbitol. Each vial contains 78 mg of sorbitol. If you have an intolerance to certain sugars, such as sorbitol, consult your doctor before starting this medicine.
- Artenix contains sodium. Each 120 mg dose contains less than 1 mmol sodium (23 mg); therefore, this medicine is considered essentially sodium-free.

3. How to use Artenix

Artenix is available by prescription only. Always use this medicine exactly as directed by your doctor or pharmacist. If you are not sure how to use this medicine, contact your healthcare professional.
The recommended dose of Artenix in adults is 120 mg administered once every 4 weeks as a subcutaneous injection into the thigh, the abdomen (at least 5cm away from the navel), or the upper arm.
If you are being treated for giant cell tumour of bone, you will receive additional doses of Artenix 1 week and 2 weeks after the first dose.
During treatment with Artenix, you are required to take calcium and vitamin D supplements, as recommended by your doctor, unless your blood calcium level is excessively high. Your doctor will discuss this matter with you.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

Method of administration

Artenix is administered as a subcutaneous injection, preferably into the thigh, the abdomen (at least 5cm away from the navel), or the upper arm.
Artenix will be injected by a doctor or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Tell your doctor immediately if you experience any of the following symptoms while being treated with Artenix (may affect more than 1 in 10 people):

- Muscle spasms, twitching or cramps; numbness or tingling in the fingers, toes, or around the mouth and/or seizures, confusion, or loss of consciousness. These symptoms may be signs of low blood calcium levels. Low calcium levels may also lead to change in heart rhythm known as QT prolongation, which can be seen by electrocardiogram (ECG).

Tell your doctor and dentist immediately if you experience any of the following symptoms during or after stopping treatment with Artenix (may affect up to 1 in 10 people):

- Persistent pain in the mouth and/or jaw, and/or swelling or non-healing of sores in the mouth or jaw, discharge, numbness or feeling of heaviness in the jaw, or loosening of a tooth. These symptoms may be signs of Osteonecrosis of the jaw (ONJ).

Side effects by frequency of occurrence

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people)

- Bone, joint, and/or muscle pain, which may sometimes be severe
- Diarrhea
- Nausea*
- Anemia*
- Thrombocytopenia*
- Peripheral edema*
- Weakness and fatigue*
- Back pain*
- Headache*
- Shortness of breath
- Cough*
- Upper respiratory tract infection*

*These complications are listed in **UpToDate.com**

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- Development of another type of cancer in patients with advanced malignancy
- Low phosphate levels in the blood (hypophosphataemia)
- Excessive sweating
- Tooth loss
- Osteonecrosis of the jaw (ONJ)
- Pneumonia*

*This complication is listed in **UpToDate.com**

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)

- High blood calcium levels (hypercalcemia) after stopping treatment in patients with giant cell tumor of bone
- New or unusual pain in your hip, groin or thigh (this may be an early indication of a possible fracture of the thigh bone)
- Skin rash or sores in the mouth (Lichenoid drug eruptions)

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Allergic reactions with symptoms such as difficulty breathing, wheezing, swelling of the throat, lips, tongue, face, or other parts of the body, skin rash, itching, or hives. In rare cases, a severe allergic reaction may occur.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- If you experience ear pain, discharge from the ear, and/or an ear infection, consult your doctor. These symptoms may be a sign of bone damage in the ear.

Reporting side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly through the website of the Ministry of Health at **fda.gov.ir** or calling Orchid Life at **+98 21-42593**. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Artenix

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use Artenix after the expiry date which is stated on the label and carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in a refrigerator at 2°C to 8°C.
- Do not freeze.
- Keep the vial containing the solution for injection in the outer carton in order to protect it from light.
- Do not shake.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

The active substance of Artenix is denosumab. Each vial of solution for injection contains 120 mg of denosumab in 1.7 mL, corresponding to approximately 70 mg/mL.
The excipients of Artenix are Acetic acid (glacial), Sodium hydroxide, Sorbitol, Polysorbate 20, and Water for injection.

What Artenix looks like and contents of the pack

Artenix is supplied as a ready-to-use vial containing a clear, colourless to slightly yellow solution for injection.
Each pack of Artenix contains one vial of solution for injection and one patient information leaflet.

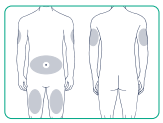
Instructions on how to use Artenix

Step 1: Preparation for injection

- Before injecting Artenix, carefully read and follow these instructions for use. Proper preparation, dose measurement, and correct injection technique must be explained to you before using Artenix for the first time. If you have any questions, ask your doctor, pharmacist, or nurse. Do not inject the medicine into yourself or another person unless you have been instructed on the correct injection technique.
- Choose a clean, flat surface, such as a table, with adequate lighting.
- Remove the Artenix carton from the refrigerator, take the vial out of the carton, and place it on the table. Prepare other items required for injection, such as alcohol swabs, dry cotton, needles, and syringe.
- Make sure that the name Artenix is printed on the carton and on the vial label.
- Before opening the vial, make sure the prescribed dose is appropriate.
- Artenix must be administered by subcutaneous injection only.
- Check the expiry date on the carton and on the vial label. Do not use the medicine if the expiry date has passed. The expiry date refers to the last day of the stated month.
- Each vial is intended for single use only. After injection, discard any unused solution remaining in the vial.
- The recommended needle for denosumab injection is a 27-gauge needle. Use syringes and needles only once and discard them after use.
- Do not shake the vial.
- Do not use the vial or any other injection materials if they are damaged, or if the vial cap is missing or damaged.
- The solution may contain trace amounts of translucent to white protein particles. Do not use the solution if it is cloudy, discoloured (the normal solution should be clear and colourless to slightly yellow), or if it contains excessive particles or foreign matter.
- Before use, allow the vial to stay for 15 to 30 minutes in a clean, flat surface, away from direct sunlight, to allow it to reach room temperature (not exceeding 25°C). Do not use any other method to warm the vial. Once the vial has reached room temperature (up to 25°C), do not place it back in the refrigerator and it must be used within 30 days.
- Wash your hands with soap and water.

Step 2: Selection and preparation of the injection site

- The three recommended injection sites for Artenix are:

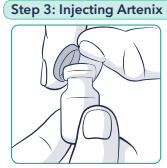


Around the navel (5 cm away from the center of the navel), the front and middle thigh (the upper surface of the thigh from 5 cm below the groin to 5 cm above the knee), and the middle third of the outer and upper arm.

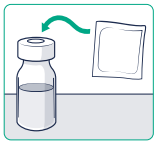
Injection into the upper arm must be performed only by another person.

- Each injection should be administered at a different site, at least 2.5 cm away from the site used for the previous injection. Do not inject into moles, scars, or areas where the skin is hard, bruised, red, painful, swollen, or damaged. Do not inject into areas that may be irritated by belts, waistbands, or straps.
- Clean the injection site with an alcoholic swab using a circular motion from the centre outward, and do not touch the injection site again. Allow the area to air-dry for 10 seconds. Do not blow on the cleaned area before injection.

Step 3: Injecting Artenix

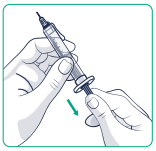


Remove the cap from the vial. Discard the vial cap into a sharps disposal container.

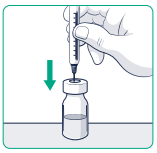


Clean the top of the vial (the rubber stopper surface) with an alcoholic swab.

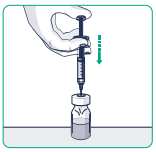
Place the vial and the syringe on a clean, flat surface. Carefully remove the needle cap. Do not touch the needle tip and do not place the needle on any surface after removing the cap. If the needle comes into contact with any surface, do not use it.



Slowly pull back the plunger to draw air into the syringe equal to the volume of the prescribed dose.



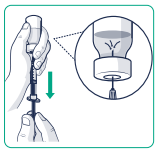
Place the vial on the table and insert the syringe needle straight into the centre of the vial stopper.



Keep the needle inside the vial. With the needle pointing downward, gently press the plunger to inject the air into the headspace above the solution. Do not inject air directly into the solution, as this may cause air bubbles or foaming of the medicine.

Transfer the medicine into the syringe

Keep the needle in the vial and turn the vial upside down. Slide the needle tip downward so that it remains within the solution. Slowly pull back the plunger to avoid creating air bubbles or foam. Be careful not to pull the plunger out of the syringe.



Remove air bubbles

Keep the needle in the vial and check the syringe for the presence of large air bubbles. Large air bubbles may reduce the delivered dose. To remove large air bubbles, gently tap the side of the syringe with your fingers to allow the air bubbles to rise to the top of the syringe. Then slowly push the plunger upward to expel the air bubbles from the syringe. If the amount of medicine in the syringe is now less than your prescribed dose, insert the needle tip back into the solution and slowly pull back the plunger until the required amount of medicine for your prescribed dose is in the syringe. (mLs are equivalent to cc on the syringe scale).
Repeat the steps above until all large air bubbles have been removed.

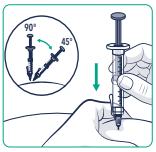
Note: before proceeding to the next step, make sure that there is enough medicine in the syringe to complete your dose. If you cannot withdraw the full amount, tilt the vial to an upright position to reach the remaining solution.
Remove the syringe and needle from the vial.

Set the plunger to the prescribed dose

Hold the syringe upright and slowly push the plunger until it reaches the prescribed dose. Check your dose carefully and make sure that the upper edge of the plunger aligns with the marking on the syringe corresponding to your prescribed dose.
Note: after filling the syringe with the medicine, administer the injection immediately.

Administer the medicine by subcutaneous injection

Note: the medicine in the syringe must be injected subcutaneously immediately.



Hold the syringe like a pen between your thumb and index finger. With your other hand, gently pinch the skin at the selected injection site to form a small fold. Insert the needle quickly into the skin at a 45° or 90° angle (depending on the amount of body fat).

After inserting the needle, release the skin and use your free hand to hold the syringe steady in place. Then slowly inject the entire dose by pressing the plunger. Once the injection is complete, gently withdraw the needle from the skin at the same angle used for insertion. If a drop of blood appears, gently press the injection site with dry cotton or sterile gauze for 10 seconds. Do not massage the injection site. Subcutaneous injection may cause brief pain or mild bruising at the injection site. If bruising occurs (a small area of bleeding under the skin), you may gently apply an ice pack to the area. If bleeding does not stop, please contact your doctor or nurse.

Step 4: Disposal

Do not reuse the syringe. Dispose of the syringe in a sharps disposal container and do not discard it in household waste. If, for any reason, you were unable to administer the injection, contact your treating physician, pharmacist, or OrchidLife at **+98 21-42593** as soon as possible.

This leaflet was last revised in 05/2026.

Manufactured by AryoGen Pharmed
Alborz, Iran.
Zip code: 3164819711
Tel.: +98 26 36106480-4
Fax: +98 26 36104644
Email: contact@aryogen.com
OrchidLife (Consumer Support for AryoGen Pharmed Products)
+98(21)42593

HP.152580304-2.xxxxxx B.xxxxxxx PPL-15-0918-02 210 x 280

Hoodis Pars Print & Design

Name:	Artenix- FA.LA- Leaflet
Edit:	07
Date:	17.04.05
Spread size:	210 x 280 mm
Folded size:	70 x 56 mm
AryoGen Code:	PPL-15-0918-02
Hoodis Code:	HP.152580304-2

P. Green C

P. 295 C

P. 571 C