

آلتِبِرِل Altebrel

آلتبریل Altebrel

بروشور دارویی: اطلاعات موردنیاز بیمار

آلتبریل ۲۵ میلی‌گرم در ۵/۰ میلی‌لیتر محلول در سرنگ آماده تزریق

آلتبریل ۵۰ میلی‌گرم در ۱ میلی‌لیتر محلول در سرنگ آماده تزریق

اتانرسپت

لطفاً قبل از استفاده از این دارو، بروشور را به‌دقت 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 و نباید آن را به دیگران توصیه کنید؛ حتی اگر علایم مشابه بیماری شما را 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.

مواردی که در این بروشور می‌خوانیم:

- ۱. آلتبریل و کاربردهای آن**
- ۲. نکات مستلزم توجه قبل از مصرف آلتبریل**
- ۳. روش صحیح استفاده از آلتبریل**
- ۴. عوارض جانبی احتمالی آلتبریل**
- ۵. شرایط مناسب برای نگهداری آلتبریل**
- ۶. محتویات بسته‌بندی و سایر اطلاعات تکمیلی**

پشت برگه؛ دستورا‌عمل نحوه استفاده از آلتبریل آورده شده است.

۱. آلتبریل و کاربردهای آن

آلتبریل حاوی ماده فعال دارویی اتانرسپت با ساختار پروتئینی است و جزء دسته داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی و مهارکننده فاکتور نکروزدهنده بافتی آلفا (TNF-α) طبقه‌بندی می‌شود. آلتبریل به وسیله تکنولوژی DNA نوترکیب در تخمدان همستر چینی، تولید می‌گردد.

افراد مبتلا به بیماری‌های سیستم ایمنی دارای مقادیر بیش از حد α-TNF هستند که می‌تواند باعث التهاب و درد نتیجه درد و تورم در مفاصل و یا ایجاد نواحی پوستی ضخیم قرمز رنگ و پوسته‌پوسته (ضایعات پوستی پسوریاتیک) در هر قسمت از بدن شود. این دارو می‌تواند فعالیت α-TNF را در بدن مهار کند و مانع اتصال آن به گیرنده‌های سطح سلولی شده و در نتیجه باعث بهبود پروسه‌های التهابی در بدن گردد.

آرتریت روماتوئید:

نوعی بیماری التهابی مفاصل است که در موارد متوسط تا شدید آن، داروی آلتبریل به‌تنهایی یا همراه با سایر داروها مانند متوترکسات تجویز می‌شود. در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، درمان با آلتبریل به کاهش علامت و نشانه‌های بیماری مانند خشکی، درد و خشکی صبحگاهی مفاصل کمک می‌کند؛ موجب بهبود فعالیت‌های روزانه نظیر پیاده‌روی و لباس‌پوشیدن می‌شود و از آسیب بیشتر به مفاصل و استخوان‌ها جلوگیری می‌کند.

آرتریت پسوریاتیک:

نوعی بیماری خودایمنی و التهابی در مفاصل است که با التهاب، پوسته‌پوسته شدن، قرمزی و خارش در سطح پوست همراه است. برای درمان آرتریت پسوریاتیک فعال و پیش‌رونده در بزرگسالان که به درمان‌های قبلی پاسخ کافی نداشته‌اند از آلتبریل استفاده می‌شود. آلتبریل سبب بهبودی عملکرد فیزیکی در بیماران دچار آرتریت پسوریاتیک شده و سرعت پیشرفت تخریب در مفاصل محیطی را کاهش می‌دهد. همچنین آلتبریل در درمان آرتریت پسوریاتیک در افراد بالای ۱۲ سال که پاسخ درمانی کافی با داروی متوترکسات نداشته و یا نسبت به درمان با متوترکسات دچار عدم‌تحمل بوده‌اند، به کار می‌رود.

اسپوندیلیت محوری (اسپوندیلیت آنکیلوزان و اسپوندیلیت محوری غیر راديوگرافیک):

یک بیماری التهابی در ستون فقرات است. در افرادی که اسپوندیلیت آنکیلوزان فعال شدید داشته و به درمان قبلی پاسخ کافی نداشته‌اند، آلتبریل تجویز می‌شود. افرادی که دچار اسپوندیلیت محوری غیرراديوگرافیک با علامت التهابی و CRP بالا (به‌عنوان مارکر التهابی) با یا بدون شواهد درگیری در MRI هستند و به درمان با داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی پاسخ ندهاد‌اند، تحت درمان با آلتبریل قرار می‌گیرند.

آرتریت ایدیوپاتیک چند مفصلی نوجوانان:

در کودکان با سن بیشتر از ۲ سال، درگیر پلی‌آرتریت با فاکتور روماتوئید مثبت یا منفی و اولیگوآرتریت گسترده که پاسخ درمانی مناسبی با متوترکسات نداشته‌اند یا متوترکسات را تحمل نکرده‌اند، آلتبریل تجویز می‌شود.

پلاک پسوریازیس:

در افرادی که دچار پلاک پسوریازیس متوسط تا شدید بوده و امکان استفاده از سایر درمان‌های سیستمیک (شامل: سیکلوسپورین، متوترکسات) یا پсорالن و اشعه ماورایبنفش A (PUVA) را (به‌علت عدم پاسخ درمانی، عدم تحمل یا وجود منع مصرف) ندارند، آلتبریل به کار می‌رود.

همچنین در درمان پلاک پسوریازیس مزمن شدید در کودکان با سن بیشتر از ۶ سال که بیماری آن‌ها با سایر درمان‌های سیستمیک یا نوردرمانی به‌طور کامل کنترل نشده یا دچار عدم‌تحمل هستند، از آلتبریل استفاده می‌شود.

مدت زمان لازم جهت مشاهده اثر آلتبریل

بر اساس مطالعات بالینی انتظار می‌رود شروع اثرات درمانی در بزرگسالان و کودکان، از دو هفته تا سه ماه بعد از شروع مصرف دارو دیده شود و با ادامه درمان حفظ گردد.

۲. نکات مستلزم توجه قبل از مصرف آلتبریل

در موارد زیر از آلتبریل استفاده نکنید:

- در صورت داشتن حساسیت به اتانرسپت یا سایر مواد جانبی در این فرآورده که در قسمت ۶ توضیح داده شده است.
- در صورت وجود عفونت منتشر در خون (سپسیس) یا ریسک بروز آن
- در صورت ابتلا به عفونت فعال که ممکن است مزمن یا محدود به یک منطقه از بدن باشد.

هشدارها و نکات قابل توجه

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

- در صورت مشاهده واکنش‌های آلرژیک مانند تنگی نفس، خ‌س خ‌س ریه، گیجی و تورم لب و صورت، از تزریق دوز بعدی خودداری نموده و با پزشک خود تماس بگیرید.
- در صورتی که دچار عفونتی جدید هستید یا یک عمل جراحی جدی در پیش دارید، این موضوع را به پزشک خود اطلاع دهید.
- چنانچه دارای سابقه عفونت‌های راجعه بوده، مبتلا به دیابت یا سایر شرایطی که ریسک عفونت را افزایش می‌دهد، نظیر بیماری HIV، دیابت و نقص سیستم ایمنی هستید، پزشک خود را مطلع سازید.
- در صورتی که اخیراً به سفر رفته‌اید، پزشک خود را مطلع سازید.
- در صورت مشاهده علائم بیماری‌های عفونی مانند تب، لرز، سرفه، تعریق، علائم شبه آنفلوانزا، تنگی نفس، خلط خونی، کاهش وزن، درد عضلانی، درد شکم، قرمزی، گرما، احساس درد در بخش‌هایی از پوست، اسهال، احساس خستگی مفرط، تکرر یا سوزش ادرار، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید تا امکان ادامه درمان با آلتبریل در شما پایش شود.

- در صورتی که شما سابقه ابتلا به سل داشته‌اید، در تماس نزدیک با افراد مبتلا به سل یا فردی که در گذشته ناقل آن بوده قرار داشته‌اید، یا در مناطقی که ریسک بالایی برای بیماری سل دارند، تولد، سکونت و مسافرت داشته‌اید باید پزشک خود را مطلع سازید. اگر علائم سل (مانند سرفه مداوم، کاهش وزن، بی‌اشتهایی، تب خفیف) یا هر عفونت دیگری حین درمان یا پس از آن در شما بروز کرد، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید.
- پایش علائم و نشانه‌های سل حتی در صورت منفی‌بودن تست اولیه سل نیز باید به‌صورت مستمر ادامه پیدا کند. درمورد مسافرت یا سکونت در مناطقی که ریسک بالایی برای ابتلا به انواع خاصی از عفونت‌های قارچی دارند، احتیاط کنید؛ زیرا این عفونت‌ها ممکن است با مصرف آلتبریل بروز کرده یا تشدید شوند.
- در صورت ابتلا به هپاتیت B، هپاتیت C یا داشتن سابقه این بیماری‌ها، همچنین ابتلا به هپاتیت ناشی از سوء مصرف الکل، پزشک خود را مطلع کنید.

- در صورت داشتن سابقه یا ابتلا به بی‌حسی مداوم، سوزن‌سوزن شدن، ضعف عضلانی، بیماری مالتیپل اسکلروزیس (MS)، نوریت اپتیک، گیلن‌باره یا سندرم شبه گیلن‌باره، پزشک خود را مطلع کنید.
- اگر سابقه ابتلا به نارسایی احتقانی قلب دارید، پزشک خود را مطلع سازید؛ در چنین شرایطی آلتبریل باید با احتیاط مصرف شود.
- چنانچه با افراد مبتلا به آبله‌مرغان یا زونا تماس داشته‌اید، پزشک خود را در جریان قرار دهید.

۱۱. در صورت ابتلا به لنفوم یا انواع دیگر سرطان خون یا داشتن علائم و نشانه‌هایی مانند تب مداوم، گلودرد، کیودی، خونریزی یا رنگ‌پریدگی، سریعاً مشاوره پزشکی داشته باشید؛ زیرا این علائم ممکن است مربوط به بیماری خونی تهدیدکننده حیات باشند که نیاز به قطع آلتبریل داشته باشد.

۱۲. در صورت هرگونه تغییر در ظاهر پوست حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

۱۳. بیمارانی که تحت درمان با آلتبریل هستند، نباید واکسن‌های زنده دریافت کنند. چنانچه تزریق واکسن، ضروری است با پزشک خود مشورت کنید.

۱۴. در صورت ابتلا به بیماری دیابت یا مصرف داروهای ضددیابت، پزشک خود را مطلع نمایید تا در صورت

نیاز، در طول درمان با آلتبریل، میزان داروی شما را کاهش دهد.

۱۵. در صورتی که دچار حساسیت به لاتکس هستید، پزشک خود را مطلع سازید؛ زیرا پوشش سوزن سرنگ آلتبریل از جنس لاتکس است.

۱۶. در صورتی که مبتلا به گرانولوماتوز وگنر هستید به پزشک خود اطلاع دهید.

کودکان و نوجوانان

۱. ایمن و مؤثر بودن درمان با آلتبریل در کودکان مبتلا به پلی‌آرتریت و الیگوآرتریت پیش‌رونده با سن کمتر از ۲ سال، کودکان مبتلا به آرتریت ناشی از انتریت و آرتریت پسوریاتیک با سن کمتر از ۱۲ سال و پلاک پسوریازیس با سن کمتر از ۶ سال ثابت نشده است و توصیه نمی‌گردد.

۲. قبل از شروع درمان با آلتبریل، واکسیناسیون باید تکمیل شده باشد. بیمارانی که تحت درمان با آلتبریل هستند، نباید واکسن‌های زنده مانند واکسن فلج اطفال را دریافت کنند. در صورت تزریق واکسن یا تصمیم به تزریق آن، پزشک را مطلع کنید.

۳. با توجه به این که ریسک بیماری‌های التهابی روده در کودکان با تزریق داروی اتانرسپت افزایش می‌یابد، در صورت مشاهده دل‌پیچه، اسهال، کاهش وزن و خون در مدفوع، پزشک را مطلع سازید.

تداخلات دارویی

۱. پزشک خود را از داروهایی که مصرف می‌کنید نظیر داروهای فشارخون، داروهای گیاهی، داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌ها مطلع سازید.

۲. چنانچه به بیماری دیابت مبتلا هستید و از داروهای کنترل‌کننده قند خون استفاده می‌کنید، مراقب افت قند خون خود باشید. در صورتی که با مصرف آلتبریل در کنار داروهای مذکور، افت قند خون اتفاق افتد، ممکن است پزشک دوز داروهای کنترل‌کننده قند خون را کاهش دهد.

۳. مصرف هم‌زمان اتانرسپت با داروهایی از قبیل آباتاسپت، آناکینرا و توفاسیتینیب به‌علت افزایش ریسک عفونت توصیه نمی‌شود.

۴. مصرف هم‌زمان داروی اتانرسپت و سیکلوفسفاماید، ممکن است ریسک بروز بدخیمی را افزایش دهد.

۵. مصرف هم‌زمان با داروهایی مانند اینفلکسیمب، لفلونامید، تاکرولیموس و پیمکرولیموس به‌علت افزایش ریسک سرکوب ایمنی و بروز عفونت توصیه نمی‌شود.

۶. تزریق واکسن زنده هم‌زمان با داروی اتانرسپت، به‌علت خطر ایجاد عفونت فعال توصیه نمی‌شود و بهتر است حداقل ۳ تا ماه بعد از قطع دارو توسط پزشک معالج، تزریق واکسن زنده انجام نشود.

۷. تزریق واکسن غیرفعال در حین مصرف داروی اتانرسپت به‌علت احتمال کاهش اثربخشی واکسن، توصیه نمی‌شود و بهتر است واکسن غیرفعال حداقل ۲ هفته قبل از شروع مصرف آلتبریل تزریق شود و اگر حین مصرف آلتبریل واکسن تزریق شد، حداقل ۳ ماه بعد از قطع آلتبریل بعد از سنجیدن تیترا آنتی‌بادی و در صورت لزوم، تزریق واکسن تکرار شود.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

۱. مصرف داروی اتانرسپت در خانم‌های باردار موردمطالعه قرار نگرفته است؛ بنابراین اثر آلتبریل در دوران بارداری نامشخص است.

اگرچه تاکنون در مواردی که مصرف داروی اتانرسپت در دوران بارداری صورت گرفته، عارضه یا نقصی در جنین مشاهده نشده است، تصمیم‌گیری درمورد مصرف یا عدم‌مصرف دارو در دوران بارداری برعهده پزشک معالج می‌باشد.

۲. در صورتی که باردار هستید یا قصد بارداری دارید پزشک خود را مطلع نمایید.

۳. اگر در طول بارداری داروی اتانرسپت دریافت کرده‌اید، ممکن است سیستم ایمنی نوزاد در ۱ تا ۳ ماه اول بعد از تولد، ضعیف و ریسک عفونت در او بالاتر باشد. در این صورت قبل از اینکه نوزاد شما واکسن دریافت کند، حتماً متخصص اطفال مربوطه را مطلع سازید.

۴. اتانرسپت به مقدار کم در شیر ترشح می‌شود؛ با توجه به ساختار پروتئینی و وزن مولکولی بالای آن به مقدار بسیار کمی توسط نوزاد جذب می‌شود و تاکنون عارضه جدی در نوزادان شیرخوار مادران مصرف‌کننده اتانرسپت مشاهده نشده است، ولی با توجه به اینکه مطالعه کافی در این زمینه وجود ندارد، تصمیم‌گیری درمورد ادامه یا قطع شیردهی به نوزاد در حین درمان با آلتبریل بر عهده پزشک معالج است.

مصرف در هنگام رانندگی یا انجام کارهایی که نیاز به دقت دارند

هیچ مطالعه‌ای در خصوص اثر دارو در توانایی فرد برای رانندگی یا کار با ماشین‌آلات انجام نشده است.

۳. روش صحیح استفاده از آلتبریل

همیشه این دارو را مطابق دستور پزشک یا داروساز مصرف کنید. اگر درمورد طریقه مصرف دارو مطمئن نیستید، با پزشک یا داروساز تماس بگیرید.

دوز توصیه‌شده در بزرگسالان

۱. آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک، اسپوندیلیت آنکیلوزان:

دوز پیشنهادی آلتبریل برای بزرگسالان مبتلا به این بیماری‌ها، ۵۰ میلی‌گرم یک بار در هفته یا ۲۵ میلی‌گرم دوبار در هفته (با فاصله ۳ یا ۴ روز) به‌صورت تزریق زیرجلدی است.

۲. پلاک پسوریازیس:

دوز پیشنهادی آلتبریل برای بزرگسالان مبتلا به این بیماری، ۵۰ میلی‌گرم دوبار در هفته (با فاصله ۳ یا ۴ روز) به مدت ۳ ماه و سپس ۵۰ میلی‌گرم یک بار در هفته (به فاصله ۳ یا ۴ روز از یکدیگر) ۰/۸ میلی‌گرم به‌ازای نگهدارنده، تزریق دارو، ۲ بار در هفته انجام می‌شود.

دوز توصیه‌شده در کودکان و نوجوانان

۱. **آرتریت ایدیوپاتیک نوجوانان:** دوز پیشنهادی، بر اساس وزن بدن توسط پزشک معالج مشخص می‌شود. دوز مناسب در این بیماری برای کودکان با سن بیشتر از ۲ سال، ۰/۴ میلی‌گرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن (ماکزیمم ۲۵ میلی‌گرم)، به‌صورت ۲ بار در هفته (به فاصله ۳ یا ۴ روز از یکدیگر) ۰/۸ میلی‌گرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن (ماکزیمم ۵۰ میلی‌گرم)، به‌صورت یک بار در هفته است.

۲. **پلاک پسوریازیس:** دوز تجویزی آلتبریل در این بیماری برای کودکان با سن بالای ۶ سال، ۰/۸ میلی‌گرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن (ماکزیمم ۵۰ میلی‌گرم) به صورت یک بار در هفته است.

اگر مصرف آلتبریل در طول ۱۲ هفته تأثیر مثبتی در وضعیت کودک ایجاد نکرد، با پزشک معالج مشورت کنید.

راه و روش مصرف

آلتبریل به صورت زیرجلدی تزریق می‌گردد. آلتبریل می‌تواند قبل یا بعد از خوردن غذا تزریق شود.

در صورتی که بیشتر از مقدار توصیه شده آلتبریل تزریق کردید

چنانچه به طور تصادفی بیش از مقدار تجویزشده، داروی آلتبریل را تزریق کردید، فوراً با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید.

در صورتی که تزریق یک دوز آلتبریل را فراموش کردید

در صورت فراموش کردن تزریق دارو، به محض اینکه به یاد آوردید، تزریق دارو را انجام دهید. مگر اینکه نزدیک تزریق نوبت بعدی دارو باشد. در این صورت آن نوبت فراموش‌شده را تزریق نکرده و طبق برنامه قبلی تزریق را ادامه دهید. به هیچ عنوان دوز تزرفتی در یک نوبت را دو برابر نکنید. جهت کسب اطلاعات بیشتر با پزشک خود مشورت کنید.

اگر مصرف آلتبریل را خودسرانه قطع کنید

در صورت قطع مصرف دارو، امکان بازگشت علائم بیماری وجود دارد. هرگز مصرف داروی خود را قبل از مشاوره با پزشک معالج متوقف نکنید. به‌منظور بهره‌مندی کامل از دارو، همیشه دوره درمان توصیه‌شده توسط پزشک خود را تکمیل نمایید. اگر سؤالات بیشتری درمورد نحوه استفاده از دارو دارید با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید.

۴. عوارض جانبی احتمالی آلتبریل

عوارض جانبی جدی

در صورتی که هر یک از عوارض زیر در شما دیده شد، نیاز به اقدامات درمانی اورژانسی دارید. این عوارض عبارت‌اند از:

واکنش‌های آلرژیک:

- اختلال در بلع یا تنفس
- تورم صورت، حلق، دست‌ها یا پاها
- واکنش‌های شدید پوستی

(درمورد واکنش‌های حساسیتی خفیف مثل خارش یا راش محدود، نیاز به اقدام اورژانسی نیست؛ ولی حتماً پزشک را در جریان بگذارید و در صورت صلاحدید ایشان از داروهای ضدحساسیت استفاده نمایید.)

عفونت‌های خطرناک:

احتمال بروز عفونت‌های نهفته، به‌خصوص تویرکلوزیس (سل) و ابتلا به عفونت‌های باکتریایی، ویروسی و قارچی در افرادی که داروی اتانرسپت یا سایر داروهای مهارکننده α-TNF را مصرف می‌کنند، افزایش می‌یابد. در موارد نادی، مصرف اتانرسپت باعث عود مجدد هپاتیت B، در افرادی که سابقه ابتلا داشته‌اند، می‌شود. علایم عفونت‌های خطرناک، تب بالا همراه با سرفه، لرز، ضعف، نواحی گرم، قرمز، حساس یا زخم‌های قرمز دردناک بر روی مفاصل یا پوست است.

مشکلات خونی:

در موارد معدودی، افراد تحت درمان با داروی اتانرسپت، دچار کاهش تولید سلول‌های خونی مؤثر در عملکرد سیستم ایمنی و انعقاد خون می‌شوند که می‌تواند تهدیدکننده حیات باشد. در صورت بروز تب مکرر و مقاوم، احساس ضعف و ظاهر رنگ‌پریده، کیودی و خونریزی، سریعاً پزشک خود را مطلع سازید. ممکن است که

پزشک معالج، درمان با آلتبرل را متوقف کند.

مشکلات قلبی:

در صورت وجود سابقه ابتلا به نارسایی قلبی، پیش از دریافت آلتبرل، حتماً پزشک خود را آگاه سازید. ممکن است پزشک شما درمان با داروی اتانرسپت را انتخاب نکند یا در صورت تجویز، شما را تحت نظارت دقیق‌تر خود قرار دهد. علائمی نظیر خستگی، تنگی نفس در هنگام فعالیت، تورم دست‌ها و پاها، سرفه یا تنگی نفس شبانه و تغییر رنگ لب و ناخن به رنگ متمایل به آبی می‌تواند از نشانه‌های تشدید نارسایی قلبی باشد.

بدخیمی:

افراد مبتلا به بیماری‌های خود ایمنی و التهابی مانند آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک، پسوریازیس و آرتریت ایدیوپاتییک چندمفصلی نوجوانان، به‌خصوص در موارد خیلی شدید و فعال، ممکن است بیشتر در معرض ابتلا به سرطان قرار بگیرند. هرچند تأثیرگذاری درمان با داروی اتانرسپت در بروز و ابتلا به بدخیمی هنوز ناشناخته است، ممکن است در کودکان و افراد بزرگسالی که داروهای مهارکننده α-TNF نظیر اتانرسپت را مصرف می‌کنند، احتمال ابتلا به سرطان افزایش یابد. سرطان ممکن است هر قسمت از بدن شامل پوست و خون را تحت‌تأثیر قرار دهد و علائم بستگی به نوع و محل درگیری دارد. این علائم شامل کاهش وزن، تب، تورم (با یا بدون درد)، سرفه مداوم و ظهور توده روی پوست است.

واکنش‌های خودایمنی:

بروز علائمی مانند درد، خارش، ضعف تنفسی، تفکر و احساسات غیر طبیعی و اختلال در دید ممکن است به‌دنبال واکنش‌های خودایمنی در بدن رخ دهد.

لوپوس و سندرم شبه لوپوس:

در بعضی از بیماران ممکن است نشانه‌های شبیه لوپوس مانند راش‌های پوستی، تغییرات وزن، تب، خستگی و درد در مفاصل و عضلات دیده شود که پس از قطع دارو با مشورت و صلاح دید پزشک معالج برطرف می‌شود.

مشکلات سیستم عصبی:

موارد نادری از اختلالات عصبی مانند تشنج، مالتیپل اسکلروزیس و التهاب عصب بینایی، در افرادی که داروی اتانرسپت و هر داروی مهارکننده α-TNF را مصرف کرده‌اند، گزارش شده است. علائم می‌تواند شامل تاری دید، درد چشم، بی‌حسی، ضعف در دست‌ها و پاها، احساس سوزن‌سوزن شدن، بی‌حسی در اندام‌ها و سرگیجه باشد.

مشکلات کبدی (هپاتیت خودایمنی):

ممکن است در افرادی که داروهای مهارکننده α-TNF، نظیر اتانرسپت، مصرف می‌کنند مشکلات کبدی بروز کند. این مشکلات می‌تواند باعث نارسایی کبد شده و در مواردی تهدیدکننده حیات باشد. علائم و نشانه‌های مشکلات کبدی در بیمار شامل احساس ضعف و خستگی شدید، زردی چشم‌ها و پوست، حالت تهوع و بی‌اشتهایی و درد در سمت راست شکم است. در صورت مشاهده این علائم، پزشک خود را فوراً مطلع کنید.

التهاب عروق خونی:

در بعضی از افراد ممکن است علائمی مانند درد، تب، قرمزی، گرم‌شدن پوست و خارش ایجاد شود.

این عوارض، غیرشایع ولی مهم و جدی هستند؛ لذا در صورت بروز، سریعاً پزشک خود را مطلع سازید و به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

عوارض جانبی دارو به ترتیب تناوب بروز عبارت‌اند از:

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

• بروز واکنش‌های حساسیتی در محل تزریق: این واکنش‌ها معمولاً خفیف بوده و شامل قرمزی، خارش، تورم و کیودی در محل تزریق می‌باشد. این عوارض در حدود ۳ تا ۵ روز پس از تزریق بهبود می‌یابند. در صورت عدم‌بهبود علائم فوق و داشتن درد، پزشک خود را آگاه سازید.
• بیماری‌های عفونی: شامل سرماخوردگی، سینوزیت، برونشیت، عفونت ادراری و عفونت‌های پوستی.

شایع (بروز عارضه در یک نفر از ده نفر)

• واکنش‌های حساسیتی، تب، خارش، راش پوستی

ناشایع (بروز عارضه در یک نفر از صد نفر)

• عفونت‌های جدی: پنومونی، عفونت عمقی پوست، عفونت مفاصل، عفونت خون و عفونت در مناطق مختلف بدن
• تشدیدشدن نارسایی قلبی
• کاهش تعداد پلاکت‌ها و سلول‌های خونی شامل گلبول‌های قرمز و سفید
• آنژیوادم
• کهپر
• التهاب چشم
• پسوریازیس (مورد جدید یا بدترشدن مورد قبل)
• التهاب عروق خونی
• افزایش آنزیم‌های کبدی (به‌خصوص در بیمارانی که متوترکسات دریافت می‌کنند)
• دردهای شکمی
• اسهال
• کاهش وزن
• خون در مدفوع

نادر (بروز عارضه در یک نفر از هزار نفر)

• واکنش‌های حساسیتی شدید
• لنفوم و لوکمی (نوعی سرطان خون)
• ملانوم (نوعی سرطان پوست)
• کاهش پلاکت و سلول‌های خونی شامل گلبول‌های سفید و قرمز
• اختلالات سیستم عصبی مانند ضعف شدید عضلات والتهاب اعصاب چشم یا التهاب نخاع
• توبرکلوزیس
• نارسایی قلبی
• تشنج
• لوپوس یا سندرم شبه لوپوس (علائم شامل راش پایدار، تب، درد مفصل و خستگی)
• افزایش شدید در آنزیم‌های کبدی
• هپاتیت خودایمنی
• راش‌های پوستی که می‌تواند منجر به پوسته‌ریزی شدید و تاول شود
• اختلالات سیستم ایمنی که می‌تواند ریه، پوست و گره‌های لنفاوی را درگیر کند (سارکوئیدوز)
• واکنش‌های لیکنوئید (پوست بنفش- قرمز خارش‌دار یا خط سفید نخی شکل در غشای موکوسی)
• التهاب ریه

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

• سرکوب مغز استخوان
• نکروز سمی اپیدرم (بیماری پوستی خطرناک و تهدیدکننده حیات)

شناخته‌نشده (تناوب بروز عارضه با توجه به اطلاعات قابل تخمین نیست)

• فعال شدن بیش از حد گلبول سفید وابسته به التهاب (سندرم فعال‌شدن ماکروفاژ)
• کارسینوم سلول مرکل (نوعی از سرطان پوست)
• عود مجدد هپاتیت ب (عفونت کبد)
• تشدید درماتومیوزیت (التهاب مفاصل و ضعف همراه با راش‌های پوستی)

عوارض جانبی در کودکان و نوجوانان

عوارض جانبی و درصد شیوع این عوارض در کودکان و نوجوانان مشابه موارد ذکرشده در بالا است.

گزارش عوارض جانبی

در صورت مشاهده هرگونه عارضه جانبی حتی مواردی در این بروشور ذکر نشده است، حتماً پزشک و داروساز خود را مطلع نمایید. شما با گزارش عوارض جانبی، می‌توانید به تکمیل اطلاعات مربوط به ایمنی این دارو کمک کنید. می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از طریق وب‌سایت وزارت بهداشت fda.gov.ir یا شماره ۴۲۵۹۳-۲۱-۹۸ ثبت نمایید.

۵. شرایط مناسب برای نگهداری آلتبرل

• دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.
• آلتبرل را بعد از گذشتن تاریخ انقضای آن که روی جعبه و سرنگ حاوی محلول آماده تزریق بعد از "EXP" درج‌شده مصرف نکنید. تاریخ انقضاء همیشه آخرین روز ماه ذکرشده می‌باشد.
• دارو را در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد (دمای یخچال) نگهداری و از یخ‌زدگی آن جلوگیری کنید. به‌منظور محافظت از نور، سرنگ حاوی محلول آماده تزریق را در جعبه اصلی نگهداری نمایید.
• محلول داخل سرنگ را بررسی و فقط زمانی دارو را به بیمار تزریق کنید که محلول شفاف، بی‌رنگ یا زرد کم‌رنگ یا همراه با ذرات شفاف کوچک پروتئین باشد. اگر درمورد وضعیت ظاهری محلول شک دارید با داروساز خود مشورت کنید.
• دارو را نباید از طریق فاضلاب یا زباله خانگی دور انداخت. درمورد چگونگی دورریختن داروهایی که دیگر موردنیاز نیستند از داروساز سؤال کنید. رعایت این مقررات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

۶. محتویات بسته‌بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

محتویات آلتبرل

ماده مؤثره آلتبرل، اتانرسپت است. غلظت اتانرسپت در سرنگ آماده تزریق معادل ۵۰ میلی‌گرم در یک

میلی‌لیتر است که به‌صورت سرنگ حاوی محلول آماده تزریق در دو دوز ۲۵ میلی‌گرم در ۰/۵ میلی‌لیتر و ۵۰ میلی‌گرم در یک میلی‌لیتر عرضه می‌شود. مواد جانبی آلتبرل عبارت‌اند از: سوکروز، کلرید سدیم، ال-آرژنین هیدروکلراید، فسفات سدیم مونو بازیک دی هیدرات، فسفات سدیم دی بازیک دی هیدرات و آب قابل‌تزریق.

خصوصیات ظاهری آلتبرل و محتویات داخل جعبه

آلتبرل به‌صورت سرنگ آماده تزریق حاوی محلول شفاف بدون رنگ و یا زرد کم‌رنگ می‌باشد. هر جعبه کوچک آلتبرل حاوی ۴ عدد سرنگ آماده تزریق، ۸ عدد پد الکلی و یک عدد بروشور مخصوص بیمار است.

دستورالعمل نحوه استفاده از آلتبرل

قدم اول: آماده‌سازی جهت تزریق

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

۱. جعبه محتوی آلتبرل را از یخچال بیرون آورده و یک سرنگ آماده تزریق و یک پد الکلی را از جعبه خارج کنید و روی میز قرار دهید. تحت هیچ شرایطی سرنگ آلتبرل را محکم تکان ندهید. هرچه سریع‌تر سرنگ‌های باقی‌مانده را به داخل یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه) بازگردانید.

۲. تاریخ انقضای محصول را روی سرنگ چک کنید.

۳. در صورت عدم‌وجود درپوش روی سرنگ یا عدم‌پوشش کامل سوزن توسط درپوش، از مصرف آلتبرل خودداری کنید.

۴. محلول آماده تزریق باید شفاف، بی‌رنگ یا زرد کم‌رنگ باشد. ممکن است ذرات سفیدی در محلول مشاهده شود که مربوط به دارو بوده و قابل‌قبول است. جدا از تزریق داروی کدر یا محصولی که محتوی ذرات درشت است و سرنگ‌های ترک‌برداشته یا شکسته خودداری کنید.

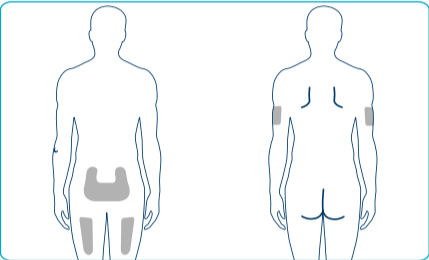
۵. پیشنهاد می‌شود که سرنگ آماده تزریق را به‌مدت ۱۵ تا ۳۰ دقیقه در دمای اتاق قرار دهید تا با محیط هم‌دما شود. لازم به یادآوری است که در طول این فرایند، به هیچ عنوان درپوش سوزن را جدا نکنید. داروی آلتبرل را به‌هیچ‌وجه به‌روش دیگری گرم نکنید.

۶. وسایل دیگر جهت تزریق نظیر پدالکلی، پنبه خشک و … را آماده نمایید.

۷. دست های خود را با آب و صابون بشویید.

قدم دوم: انتخاب و آماده‌سازی محل تزریق

۱. سه ناحیه پیشنهادی جهت تزریق آلتبرل عبارت‌اند از: روی ران، اطراف ناف (۵ سانتی‌متر دورتر از مرکز ناف) و بازو. در صورت تزریق آلتبرل توسط خودتان بهتر است تزریق در ناحیه بازو انجام نشود.



۲. در هر بار تزریق بخش متفاوتی از نواحی ذکرشده انتخاب شود در غیر اینصورت هر تزریق نسبت به محل تزریق قبلی باید حدود ۳ سانتی‌متر فاصله داشته باشد. دارو را در محلی که پوست سفت، کبود، قرمز، دردناک، متورم و یا آسیب‌دیده است تزریق نکنید.

۳. در صورت ابتلا به پسوریازیس، از تزریق آلتبرل در نواحی متورم، قرمز و پوسته‌پوسته‌شده جداً خودداری نمایید.

۴. محل تزریق را با پد الکلی به‌صورت دورانی از مرکز به خارج ضد‌فونی نمایید و از دست‌زدن مجدد به محل تزریق جدا خودداری فرمایید. اجازه دهید الکل با جریان هوا خشک گردد. از فوت‌کردن محل تزریق خودداری کنید.

قدم سوم: تزریق سرنگ آماده تزریق آلتبرل

تا زمانی که آماده تزریق نشده‌اید، درپوش سوزن آلتبرل را جدا نکنید.

۱. سرنگ آماده تزریق آلتبرل را از سطح میز بردارید، سرنگ را با یک دست نگه‌دارید و با دست دیگر درپوش سوزن را از سرنگ جدا نمایید. از کج‌کردن درپوش یا گذاشتن دوباره درپوش خارج‌شده خودداری نمایید. زمانی که درپوش سوزن را خارج می‌کنید ممکن است یک قطره دارو سر سوزن دیده شود که کاملاً طبیعی است. از لمس سوزن یا تماس آن با سطوح دیگر یا فشاردادن پلانگر (پیستون سرنگ) خودداری نمایید.

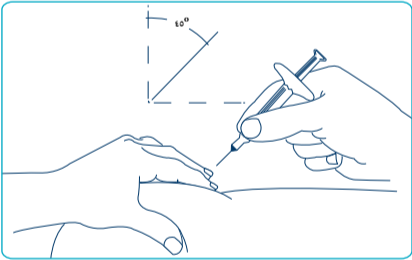
۲. سرنگ را به‌طرف پایین و عمودی نگه دارید. چند ضربه آهسته به بدنه سرنگ بزیند تا هوا بالای محلول جمع شود. نیازی به خارج‌کردن هوای داخل سرنگ نیست. در نتیجه این کار، تمام هوا در قسمت انتهایی سرنگ قرار می‌گیرد و در حین تزریق، همه دارو تخلیه شده و چیزی داخل سرنگ باقی نمی‌ماند.

۳. 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.

۴. سوزن را با زاویه ۴۵ تا ۹۰ درجه با یک حرکت سریع به پوست وارد کنید.

۵. پس از ورود سوزن، پوست را رها کنید و با دست آزاد خود، سرنگ را نگه دارید تا در جای خود ثابت بماند. سپس دارو را به‌آرامی با فشاردادن پیستون تزریق نمایید.

۶. پس از پایان تزریق، سوزن را به‌آرامی با همان زاویه از پوست خارج نمایید.



۷. هنگام خارج‌کردن سوزن از پوست، محل تزریق را به‌آرامی با پنبه خشک یا گاز استریل به مدت ۱۰ ثانیه فشار دهید. از ماساژدادن محل تزریق خودداری کنید. خروج مختصری خون یا دارو از محل تزریق نگران‌کننده نیست و به‌سادگی، با فشار پنبه یا گاز متوقف می‌شود. تزریق زیرجلدی ممکن است باعث درد زودگذر یا کیودی اندک در ناحیه تزریق شود.

قدم چهارم: نحوه دور انداختن

از استفاده مجدد سرنگ خودداری نمایید و سرنگ را داخل سطل مخصوص اشیاء تیز و برنده بیندازید و از دورانداختن آن‌ها در سطل خانگی بپرهیزید.

در صورتی که به هر دلیل تزریق با موفقیت انجام نشد، در اسرع وقت با پزشک معالج، داروساز یا واحد حمایت از بیمار اربیدلایف به شماره ۴۲۵۹۳-۲۱-۹۸ تماس حاصل فرمایید.

به یاد داشته باشید سرنگ آماده تزریق، به منظور تزریق راحت توسط خودتان، طراحی شده است؛ اما برای تزریق بار اول آموزش‌های لازم را از پزشک، داروساز یا پرستار خود در‌خواست نمایید. همچنین می‌توانید برای دریافت آموزش رایگان تزریق، به یکی از مراکز اربیدلایف مراجعه نمایید.

آلتِبرِل Altebrel

ساخت شرکت آریوژن فارمـد

البرز-ایران

تلفن: ۰۴-۰۶۴۸۰۱۰۶۳۶۱-۲۶

فکس: ۰۴۶۴۴-۰۶۳۶۱-۲۶

واحد‌حمایت‌ازبیماران(۲۴ساعته):

۴۲۵۹۳-۲۱-۹۸+

Email: contact@aryogen.com

ARNOGEN

آریوژن فارمـد