

# آریوسون

اینتاکوگ آلفا فعال شده

اینتاکوگ آلفا فعال شده

لطفا قبل از استفاده از این دارو، پرورش را به دقت مطالعه فرمایید.

این پرورش حاوی اطلاعات مهم داروی شما می باشد.  
این پرورش را نزد خود نگه دارید، امکان استعدا به این نیاز پیدا کنید.  
- این دریافت اطلاعات بیشتر یا پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت کنید.  
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. نباید آن را به دیگران توصیه کنید، حتی اگر علامت مشابه بیماری شما را دارند، زیرا ممکن است برای آن‌ها مضر باشد.

- در صورت مشاهده هر گونه عوارض جانبی حتی عوارضی که در قسمت ۴ بیان شده است، حتماً پزشک، داروساز و یا پرستار خود را مطلع سازید.

مواردی که در این پرورش می خوانیم

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

درانتهای پرورش دستورالعمل لازم در مورد نحوه تزریق آریوسون آورده شده است.

## ۱. آریوسون و کاربردهای آن

آریوسون حاوی ماده فعال دارویی اینتاکوگ آلفا (فاکتور انعقادی فعال نوئرتکس) و جز دسته دارویی فاکتورهای انعقادی است که در روند ایجاد لخته خون موثر هستند. آریوسون وابسته به ویتامین K بوده و از طریق فعال کردن مسیر فرعی انعقاد خون عمل می کند. این دارو از نظر ساختاری کاملاً مشابه فاکتور VII انعقادی استخراج شده از پلاسما انسان است.

آریوسون در درمان خونریزی و همچنین پیشگیری از خونریزی مرتبط با جراحی در موارد زیر کاربرد دارد:

- هموفیلی مادراری A و B با مهار کننده (عدم پاسخ دهی کامل نسبت به فاکتورهای انعقادی VIII و IX)
- هموفیلی اکتسابی
- کمبود مادرزادی فاکتور VII
- ترومبوآستنی گلاتنزم (نوعی سندرم خونریزی خنده) مقاوم به انفوزیون پلاکت

## ۲. نکات مستلزم توجه قبل از مصرف آریوسون

در موارد زیر از آریوسون استفاده نکنید  
• اگر شما نسبت به ترکیب اینتاکوگ آلفا مواد جانبی در فرآورده دارویی (که در قسمت ۶ لیست شده است) و یا به پروتئین موشی یا گاو حساسیت دارید.

## هشدارها و نکات قابل توجه

قبل از استفاده از دارو یا پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت کنید.  
• اگر به این دارو واکنش‌های آلرژیک (حساسیت) و یا مشابه آنفیلکسی نشان می‌دهید، از تزریق دارو خودداری نموده، بلافاصله پزشک خود را مطلع کنید تا تحت نظر قرار گیرید.

اگر شما مبتلا به بیماری آرترواسکلووزیس (ضخیم شدن دیواره عروق، بیماری عروق کرونری، سیتی سمی (عفونت منتشره خونی)، آسیب شدید کبدی یا عدم صمامی که منجر به کوفتگی و آسیب شده باشد، هستند یا اخیراً عمل جراحی داشته‌اید و یا اگر در خطر ترومبوآمبولی (ایجاد لخته خونی منتشره عروقی) می‌باشید، بلافاصله با پزشک خود مشورت نمایید. پزشک با توجه به وضعیت شما و در نظر گرفتن میزان خطر و سود در مورد نحوه درمان تصمیم‌گیری می‌نماید.

اگر شما خونریزی شدید و یا غیر قابل کنترل دارید، باید تحت درمان اورژانسی در بیمارستان و ترجیحاً تحت نظر متخصص بیماری هموفیلی باشید.  
• اگر شما مبتلا به کمبود مادرزادی فاکتور VII هستید و خونریزی شما با دوز معمول توصیه شده کنترل نمی‌شود، به پزشک خود اطلاع دهید.

## کودکان و نوجوانان

موارد مصرف آریوسون در کودکان و نوجوانان همانند مصرف در بزرگسالان است (به استثناء مورد مصرف هموفیلی اکتسابی که در کودکان وجود ندارد).

## تداخلات دارویی

پزشک خود را از مصرف هر نوع داروی دیگر مطلع نمایید.

• از مصرف همزمان آریوسون با prothrombin complex concentrate یا FXIII یا خودداری نمایید.

• در صورتی که FVIII یا FIX مصرف نموده‌اید، قبل از تزریق آریوسون حتماً پزشک خود را مطلع نمایید.

• مصرف همزمان Anti-fibrinolytic ها نظیر ترانزانژامیک اسید و آریوسون، باید تحت نظر پزشک صورت گیرد. در موارد محدودی اثرات مثبت مصرف همزمان این داروها در کاهش خونریزی گزارش شده است.

## مصرف در دوران بارداری و شیردهی و اثر دارو در بارداری

• اگر باردار و یا شیرده هستید و یا قصد بارداری دارید حتماً با پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت نمایید.  
• در مورد ادامه شیردهی و یا متوقف کردن مصرف آریوسون باید بین سود شیردهی برای کودک و سود درمان برای مادر توسط پزشک تصمیم‌گیری انجام شود.

## مصرف در هنگام رانندگی یا استفاده از ماشین آلات

هیچ مطالعه‌ای روی اثر دارو بر توانایی فرد در رانندگی یا کار با ماشین آلات انجام نشده است.

## ۳. روش صحیح استفاده از آریوسون

همیشه این دارو را مطابق دستور پزشک یا داروساز مصرف نمایید. اگر نسبت به هر طریقه مصرف مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز تماس بگیرید. پزشک شما بر اساس وزن بدن، وضعیت و درجه خونریزی دوز مورد نیاز شما را تجویز می‌نماید.  
آریوسون باید بلافاصله و در اولین زمان ممکن بعد از شروع خونریزی تزریق گردد. در مورد تعداد تزریق‌هایی که می‌توانید در خونریزی‌های خفیف در منزل داشته باشید از پزشک خود سوال کنید. بدون مشورت با پزشک خود، آریوسون را بیشتر از ۲۴ ساعت در منزل ادامه ندهید.

در خونریزی‌های شدید شما معمولاً نیاز به مراقبت‌های بیمارستانی دارید.

## دوز توصیه شده

### هموفیلی مادرزادی A و B همراه با مهارکننده یا سابقه بروز پاسخ ایمنی شدید نسبت به فاکتورهای VIII و IX

• اپیزودهای خونریزی: ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شده یا درمان غیرموثر تشخیص داده شود. درمان باید در فواصل ۳ تا ۴ ساعت بعد از برقراری هموستاز ادامه پیدا کند.  
• اقدامات قبل از جراحی: ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی (دوزهای بولوس اضافه ممکن است برای جراحی‌های سنگین نیاز باشد) تزریق هر ۲ ساعت در طول زمان جراحی تکرار شود.

### هموفیلی اکتسابی

• اپیزودهای خونریزی: ۷۰ تا ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۳ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شود.  
• اقدامات قبل از جراحی: ۷۰ تا ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی، تکرار هر ۲ تا ۳ ساعت در طول زمان جراحی و تا زمانی که هموستاز حاصل شود.

### کمبود مادرزادی فاکتور VII

• اپیزودهای خونریزی: ۱۵ تا ۲۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۴ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شود. دوز ۱۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز نیز موثر است.  
• اقدامات قبل از جراحی: ۱۵ تا ۲۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی، تکرار هر ۴ تا ۶ ساعت در طول زمان جراحی و تا زمانی که هموستاز حاصل شود.

### ترومبوآستنی گلاتنزم:

در اپیزودهای خونریزی شدید و مقاوم به تزریق پلاکت‌ها: ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۶ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شود.

اقدامات قبل از جراحی:

۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی، تکرار با فواصل زمانی هر ۲ تا ۴ ساعت در طول زمان جراحی. ادامه به ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۴ ساعت جهت جلوگیری از خونریزی بعد از جراحی.

### مصرف در کودکان و نوجوانان

دوز توصیه شده در کودکان و نوجوانان همانند دوز توصیه شده در بزرگسالان می‌باشد. (به استثناء مورد مصرف هموفیلی اکتسابی که در کودکان وجود ندارد) به دلیل اینکه احتمال دفع سریعتر دارو از بدن کودکان و نوجوانان وجود دارد، لذا ممکن است پزشک تصمیم به تزریق دوزهای بالاتری نسبت به بزرگسالان بگیرد.

### راه و روش مصرف

تجویز پودر آریوسون بعد از حل شدن در حلال به صورت تزریق بولوس داخل وریدی (تزریق داخل وریدی بین ۵-۱۵ دقیقه) است.

### در صورتی که بیشتر از مقدار توصیه شده آریوسون تزریق کردید

بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید. امکان دارد به مراقبت‌های بیمارستانی نیاز داشته باشید.

• در صورتی که تزریق یک دوز آریوسون را فراموش کردید بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.

• در صورتی که در مورد نحوه مصرف این دارو سوالات دیگری دارید از پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت بگیرید.

## 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.

آریوسون می‌تواند باعث ایجاد عوارض خطرناک و مهم گردد که در صورت بروز، سریعاً نیاز به اقدامات درمانی می‌باشد. این عوارض شامل:

• واکنش‌های آلرژیک: در بعضی از بیماران امکان دارد واکنش‌های آلرژیک، ازدیاد حساسیت یا آنفیلکسی باقی‌مانده دیده شود. اگر شما در حین مصرف آریوسون دچار علائم راش شدید، خارش، کبیر، تورم لب یا صورت، خس خس سینه و تنگی نفس شدید، بلافاصله دارو را قطع کرده و سریعاً به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

• عوارض ترومبوآمبولی: این عارضه در اثر تشکیل و جابه جایی لخته در رگ و مسدود کردن عروق در محل جدید ایجاد می‌گردد. لخته امکان دارد در عروق قوی (آمبولی قوی (آمبولی ورید و یا آنزین صدری)، دستگاه گوارش، کلیوی یا در عروق اندام انتهایی مانند پا انسداد ایجاد نماید. اگر شما علائم درد شدید در قفسه سینه، تنگی نفس، مشکل در تکلم، درد، بی حسی، تورم و قرمزی در پا داشتید، بلافاصله به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

• احتمال تشکیل آنتی بادی علیه فاکتور VII مخصوصاً در بیماران مبتلا به کمبود مادرزادی فاکتور VII که سابقه درمان با پلاسما یا فاکتورهای مشتق شده از پلاسما را دارند، بیشتر می‌باشد. اگر متوجه شدید که پاسخ درمانی مناسب به آریوسون را ندارید حتماً با پزشک خود مشورت نمایید.

موارد اشاره شده در بالا عوارض غیر شایع و نادر، در عین حال مهم و جدی می‌باشند که می‌توانند در موارد نادر تهدید کننده حیات باشند. در صورت بروز، سریعاً پزشک خود را مطلع نموده و به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

• احتمال تشکیل آنتی بادی علیه فاکتور VII مخصوصاً در بیماران مبتلا به کمبود مادرزادی فاکتور VII که سابقه درمان با پلاسما یا فاکتورهای مشتق شده از پلاسما را دارند، بیشتر می‌باشد. اگر متوجه شدید که پاسخ درمانی مناسب به آریوسون را ندارید حتماً با پزشک خود مشورت نمایید.

## مصرف در دوران بارداری و شیردهی و اثر دارو در بارداری

هیچ مطالعه‌ای روی اثر دارو بر توانایی فرد در رانندگی یا کار با ماشین آلات انجام نشده است.

## ۳. روش صحیح استفاده از آریوسون

همیشه این دارو را مطابق دستور پزشک یا داروساز مصرف نمایید. اگر نسبت به هر طریقه مصرف مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز تماس بگیرید. پزشک شما بر اساس وزن بدن، وضعیت و درجه خونریزی دوز مورد نیاز شما را تجویز می‌نماید.  
آریوسون باید بلافاصله و در اولین زمان ممکن بعد از شروع خونریزی تزریق گردد. در مورد تعداد تزریق‌هایی که می‌توانید در خونریزی‌های خفیف در منزل داشته باشید از پزشک خود سوال کنید. بدون مشورت با پزشک خود، آریوسون را بیشتر از ۲۴ ساعت در منزل ادامه ندهید.

## دوز توصیه شده

### هموفیلی مادرزادی A و B همراه با مهارکننده یا سابقه بروز پاسخ ایمنی شدید نسبت به فاکتورهای VIII و IX

• اپیزودهای خونریزی: ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شده یا درمان غیرموثر تشخیص داده شود. درمان باید در فواصل ۳ تا ۴ ساعت بعد از برقراری هموستاز ادامه پیدا کند.  
• اقدامات قبل از جراحی: ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی (دوزهای بولوس اضافه ممکن است برای جراحی‌های سنگین نیاز باشد) تزریق هر ۲ ساعت در طول زمان جراحی تکرار شود.

### هموفیلی اکتسابی

• اپیزودهای خونریزی: ۷۰ تا ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۳ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شود.  
• اقدامات قبل از جراحی: ۷۰ تا ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی، تکرار هر ۲ تا ۳ ساعت در طول زمان جراحی و تا زمانی که هموستاز حاصل شود.

### کمبود مادرزادی فاکتور VII

• اپیزودهای خونریزی: ۱۵ تا ۲۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۴ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شود. دوز ۱۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز نیز موثر است.  
• اقدامات قبل از جراحی: ۱۵ تا ۲۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی، تکرار هر ۴ تا ۶ ساعت در طول زمان جراحی و تا زمانی که هموستاز حاصل شود.

### ترومبوآستنی گلاتنزم:

در اپیزودهای خونریزی شدید و مقاوم به تزریق پلاکت‌ها: ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۶ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شود.

اقدامات قبل از جراحی:

۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی، تکرار با فواصل زمانی هر ۲ تا ۴ ساعت در طول زمان جراحی. ادامه به ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۴ ساعت جهت جلوگیری از خونریزی بعد از جراحی.

• در صورتی که تزریق یک دوز آریوسون را فراموش کردید بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.

• در صورتی که در مورد نحوه مصرف این دارو سوالات دیگری دارید از پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت بگیرید.

## 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.

آریوسون می‌تواند باعث ایجاد عوارض خطرناک و مهم گردد که در صورت بروز، سریعاً نیاز به اقدامات درمانی می‌باشد. این عوارض شامل:

• واکنش‌های آلرژیک: در بعضی از بیماران امکان دارد واکنش‌های آلرژیک، ازدیاد حساسیت یا آنفیلکسی باقی‌مانده دیده شود. اگر شما در حین مصرف آریوسون دچار علائم راش شدید، خارش، کبیر، تورم لب یا صورت، خس خس سینه و تنگی نفس شدید، بلافاصله دارو را قطع کرده و سریعاً به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

• عوارض ترومبوآمبولی: این عارضه در اثر تشکیل و جابه جایی لخته در رگ و مسدود کردن عروق در محل جدید ایجاد می‌گردد. لخته امکان دارد در عروق قوی (آمبولی قوی (آمبولی ورید و یا آنزین صدری)، دستگاه گوارش، کلیوی یا در عروق اندام انتهایی مانند پا انسداد ایجاد نماید. اگر شما علائم درد شدید در قفسه سینه، تنگی نفس، مشکل در تکلم، درد، بی حسی، تورم و قرمزی در پا داشتید، بلافاصله به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

• احتمال تشکیل آنتی بادی علیه فاکتور VII مخصوصاً در بیماران مبتلا به کمبود مادرزادی فاکتور VII که سابقه درمان با پلاسما یا فاکتورهای مشتق شده از پلاسما را دارند، بیشتر می‌باشد. اگر متوجه شدید که پاسخ درمانی مناسب به آریوسون را ندارید حتماً با پزشک خود مشورت نمایید.

موارد اشاره شده در بالا عوارض غیر شایع و نادر، در عین حال مهم و جدی می‌باشند که می‌توانند در موارد نادر تهدید کننده حیات باشند. در صورت بروز، سریعاً پزشک خود را مطلع نموده و به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

## مصرف در دوران بارداری و شیردهی و اثر دارو در بارداری

هیچ مطالعه‌ای روی اثر دارو بر توانایی فرد در رانندگی یا کار با ماشین آلات انجام نشده است.

## ۳. روش صحیح استفاده از آریوسون

همیشه این دارو را مطابق دستور پزشک یا داروساز مصرف نمایید. اگر نسبت به هر طریقه مصرف مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز تماس بگیرید. پزشک شما بر اساس وزن بدن، وضعیت و درجه خونریزی دوز مورد نیاز شما را تجویز می‌نماید.  
آریوسون باید بلافاصله و در اولین زمان ممکن بعد از شروع خونریزی تزریق گردد. در مورد تعداد تزریق‌هایی که می‌توانید در خونریزی‌های خفیف در منزل داشته باشید از پزشک خود سوال کنید. بدون مشورت با پزشک خود، آریوسون را بیشتر از ۲۴ ساعت در منزل ادامه ندهید.

## دوز توصیه شده

### هموفیلی مادرزادی A و B همراه با مهارکننده یا سابقه بروز پاسخ ایمنی شدید نسبت به فاکتورهای VIII و IX

• اپیزودهای خونریزی: ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شده یا درمان غیرموثر تشخیص داده شود. درمان باید در فواصل ۳ تا ۴ ساعت بعد از برقراری هموستاز ادامه پیدا کند.  
• اقدامات قبل از جراحی: ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی (دوزهای بولوس اضافه ممکن است برای جراحی‌های سنگین نیاز باشد) تزریق هر ۲ ساعت در طول زمان جراحی تکرار شود.

### هموفیلی اکتسابی

• اپیزودهای خونریزی: ۷۰ تا ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۳ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شود.  
• اقدامات قبل از جراحی: ۷۰ تا ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی، تکرار هر ۲ تا ۳ ساعت در طول زمان جراحی و تا زمانی که هموستاز حاصل شود.

### کمبود مادرزادی فاکتور VII

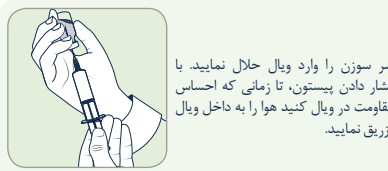
• اپیزودهای خونریزی: ۱۵ تا ۲۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۴ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شود. دوز ۱۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز نیز موثر است.  
• اقدامات قبل از جراحی: ۱۵ تا ۲۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی، تکرار هر ۴ تا ۶ ساعت در طول زمان جراحی و تا زمانی که هموستاز حاصل شود.

### ترومبوآستنی گلاتنزم:

در اپیزودهای خونریزی شدید و مقاوم به تزریق پلاکت‌ها: ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۶ ساعت تا زمانی که هموستاز برقرار شود.

اقدامات قبل از جراحی:

۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز بلافاصله قبل از جراحی، تکرار با فواصل زمانی هر ۲ تا ۴ ساعت در طول زمان جراحی. ادامه به ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم دوز هر ۲ تا ۴ ساعت جهت جلوگیری از خونریزی بعد از جراحی.



نمایید. رعایت این مقررات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

## ۶. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

پودر: ماده موثره آریوسون فاکتور VII انعقادی فعال نوئرتکس (اینتاکوگ آلفا فعال) است.

سایر مواد جانبی عبارتند از: کلرید سدیم، کلرید سدیم دی‌هیدرات، گلاسیلین گلاسیسین، پلی سوربات ۸۰ و مانیتول.

## حلال:

اب استریل قابل تزریق

• آریوسون ۱/۲ میلی‌گرم (KIU ۶۰) پودر و حلال برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی

هر ویال تک دوز شامل ۱/۲ میلی‌گرم اینتاکوگ آلفا است که باید در ۲ میلی‌لیتر از اب استریل قابل تزریق حل گردد. غلظت محلول نهایی تقریباً معادل ۰/۶ میلی‌گرم در میلی‌لیتر اینتاکوگ آلفا است.

• آریوسون ۲/۴ میلی‌گرم (KIU ۱۲۰) پودر و حلال برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی

هر ویال تک دوز شامل ۲/۴ میلی‌گرم اینتاکوگ آلفا است که باید در ۴ میلی‌لیتر از اب استریل قابل تزریق حل گردد. غلظت محلول نهایی تقریباً معادل ۰/۶ میلی‌گرم در میلی‌لیتر اینتاکوگ آلفا است.

• آریوسون ۴/۸ میلی‌گرم (KIU ۲۴۰) پودر و حلال برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی

هر ویال تک دوز شامل ۴/۸ میلی‌گرم اینتاکوگ آلفا می‌باشد که باید در ۸ میلی‌لیتر از اب استریل قابل تزریق حل گردد. غلظت محلول نهایی تقریباً معادل ۰/۶ میلی‌گرم در میلی‌لیتر اینتاکوگ آلفا است.

## خصوصیات ظاهری آریوسون و محتویات داخل جعبه

آریوسون به فرم پودر سفید لیوفیلیزه جهت تهیه محلول تزرفی و در داخل ویال شیشه‌ای همراه با درپوش است.

ویال حلال شامل مایع بیرنگ است.  
محلول آماده تزریق نیز محلولی بیرنگ است.

## جعبه آریوسون شامل:

- یک ویال حاوی پودر سفید (آریوسون) برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی

- یک ویال حلال (اب استریل قابل تزریق) به منظور حل کردن دارو

- یک عدد پد الکلی

- یک عدد سرنگ

- یک ویال اسکالپ وین

دو جعبه مختلف آریوسون: ۱/۲ میلی‌گرم (KIU ۶۰)، ۲/۴ میلی‌گرم (KIU ۱۲۰) و ۴/۸ میلی‌گرم (KIU ۲۴۰)

## دستورالعمل لازم در مورد نحوه تزریق آریوسون

قبل از تزریق داروی آریوسون این دستورالعمل را به دقت مطالعه فرمایید:

• نام و قدرت فرآورده دارویی را چک نمایید.

• تاریخ انقضا ویال آریوسون و حلال را چک نمایید.

• همیشه با حفظ شرایط استریل تزریق را انجام دهید.

• دستان خود را بشویید و مطمئن شوید که محیط اطراف شما نیز تمیز باشد.

## آماده سازی محلول

ابتدا دست‌های خود را با آب و صابون بشویید.

ویال آریوسون و حلال را در دمای اتاق (بالای ۲۵ درجه سانتی‌گراد نباشد) قرار دهید تا در دمای محیط برسد. شما می‌توانید این کار را از قرار دادن ویال‌ها در دستان خود انجام دهید.

سرنگ و ویال حلال را به صورت معکوس بین انگشتان دست نگه دارید و پیستون را با کشیدن پیستون، تا زمانی که احساس مقاومت در ویال کنید هوا را به داخل ویال تزریق نمایید.

سرنگ و ویال حلال را به صورت معکوس بین انگشتان دست نگه دارید و پیستون را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرنگ را از ویال خالی حلال خارج نمایید. سرپوش پلاستیکی را بر روی سر سوزن قرار دهید.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرنگ را از ویال خالی حلال خارج نمایید. سرپوش پلاستیکی را بر روی سر سوزن قرار دهید.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر ویال را به سمت عقب بکشید تا حلال وارد سرنگ گردد.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی در

# AryoSeven™

Eptacog alfa (activated)

AryoSeven™ 1.2 mg (60 KIU) Powder and solvent for solution for injection  
AryoSeven™ 2.4 mg (120 KIU) Powder and solvent for solution for injection  
AryoSeven™ 4.8 mg (240 KIU) Powder and solvent for solution for injection

Eptacog alfa (activated)

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.
- 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.
- 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.

## What is in this leaflet?

1. What AryoSeven™ is and what it is used for
2. What you need to know before you use AryoSeven™
3. How to use AryoSeven™
4. Possible side effects
5. How to store AryoSeven™
6. Contents of the pack and other information

Overleaf is the instructions for preparing and giving an injection of AryoSeven™

## 1. What AryoSeven™ is and what it is used for

AryoSeven™ contains the active substance called Eptacog alfa (activated). (Recombinant coagulation factor VIIa), belonging to a group of medicines called blood coagulation factors that are involved in blood clotting. AryoSeven™ is a vitamin K-dependent and works by activating the extrinsic pathway of the coagulation. It is structurally similar to human plasma derived factor VIIa. AryoSeven™ is used for the treatment and prevention of bleedings during surgical operations for the following indications:

- Congenital Haemophilia A or B with inhibitors (inadequate response to coagulation factor VIII or IX)
- Acquired Haemophilia
- Congenital FVII deficiency
- Glanzmann's thrombasthenia (a bleeding disorder) with past or present refractoriness to platelet transfusions

## 2. What you need to know before you use AryoSeven™

### Do not use AryoSeven™

If you have had allergic reactions to Eptacog alfa or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6) and if you have ever had anaphylactic reactions to mouse or bovine proteins.

### Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using AryoSeven™:

- If you had any allergic, hypersensitivity or anaphylactic-type reactions to this medicine you should avoid injection of AryoSeven™ and contact your doctor immediately. You should be monitored closely.
- If you have advanced atherosclerotic disease (artery wall thickness), coronary heart disease, crush injury or have recently undergone a surgery, septicemia (infection that has spread through your blood), severe liver disease or you are at risk of thromboembolic phenomena (like disseminated intravascular coagulation), immediately consult with your doctor to evaluate the risk and benefit of this medicine according to your complications.
- If you have severe bleeding or the bleeding is not kept under control, emergency hospital care is essential and you should preferably be monitored by a physician specialized in hemophilia.
- If you are factor VII deficient and your bleeding is uncontrolled by the usual recommended dose tell your doctor. You should have an extra lab test.

### Children and Adolescents

The use of this medicine in children and adolescents is similar to adult (except the indication "Acquired Hemophilia").

### Other medicines and AryoSeven™

- Tell your doctor about any other medicines you are taking for other conditions.
- Taking AryoSeven™ with prothrombin complex concentrates or rFVIII should be avoided.
- Tell your doctor if you also use factor VIII or IX products before using AryoSeven™.
- Co-administration of anti-fibrinolytics (Tranexamic acid) and AryoSeven™ should be done under your doctor's supervision. Limited data shows that they have positive effect on reducing bleeding.

### Pregnancy, breast-feeding and fertility

- If you are pregnant or breast-feeding, or are planning to be pregnant ask your doctor, pharmacist or nurse for advice before taking this medicine.
- A decision on whether to continue/discontinue breast-feeding or to continue/discontinue therapy with AryoSeven™ should be made taking into account the benefit of breast-feeding to the child and the benefit of AryoSeven™ therapy to the woman.

### Driving and using machines

No studies on the effect on the ability to drive and use machines have been performed.

### 3. How to use AryoSeven™

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Your doctor will recommend the appropriate dose for you, depending on your body weight, condition and type of bleeding. AryoSeven™ should be administered as immediately as possible after a bleeding episode starts. Ask your doctor about the number of injections you could have at home for mild bleedings. Without consulting with your doctor do not continue the treatment more than 24 hours at home. In severe bleedings you usually need hospital care.

### Recommended dose:

**Congenital Hemophilia A or B with inhibitors or expected to have a high anamnestic response**

Bleeding episodes: 90 mcg/kg/dose every 2 hours until hemostasis is achieved or until the treatment is judged ineffective. For patients experiencing severe bleeds, dosing should be continued at 3 to 6 hour intervals post-hemostasis. Perioperative management: 90 mcg/kg/dose immediately before surgery (additional bolus doses may be administered for major surgery if required); repeat at 2 hour intervals for the duration of surgery.

### Acquired Hemophilia

Bleeding episodes: 70 to 90 mcg/kg/dose every 2 to 3 hours until hemostasis is achieved. Perioperative management: 70 to 90 mcg/kg/dose immediately before surgery; repeat every 2 to 3 hours for the duration of surgery and until hemostasis achieved.

### Congenital factor VII deficiency

Bleeding episodes: 15 to 30 mcg/kg/dose every 4 to 6 hours until hemostasis is achieved. Doses as low as 10 mcg/kg have been effective. Perioperative management: 15 to 30 mcg/kg/dose immediately before surgery; repeat every 4 to 6 hours for the duration of surgery and until hemostasis achieved.

### Glanzmann's thrombasthenia (severe, refractory to platelet transfusions)

Bleeding episodes: 90 mcg/kg/dose every 2 to 6 hours until hemostasis is achieved. Perioperative management: 90 mcg/kg/dose immediately before surgery; repeat at 2-hour intervals for the duration of surgery. Continue 90 mcg/kg/dose every 2 to 6 hours to prevent postoperative bleeding.

### Use in children and adolescents

The dose of AryoSeven™ in children and adolescents is same as the dose given to adult patients. However, because this medicine might be cleared faster in children and adolescents, the doses of rFVIIa might be increased which will be decided by the physician.

### Method and route of administration

AryoSeven™ powder must be reconstituted with the supplied solvent and administered as intravenous bolus injection (injection over 2-5 minutes).

### If you use more AryoSeven™ than you should

Immediately get medical advice and consult with your doctor, you may need hospital care.

### If you forget to use AryoSeven™

Immediately consult with your doctor. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

### 4- Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

### Serious side effects:

If you notice any of these serious side effects immediately seek medical advice.

**Allergic reactions:** Some patients may have allergic, hypersensitivity and anaphylactic reactions to AryoSeven™. If you develop a severe rash, itching, hives, swollen face or lips, wheezing and difficulty breathing while taking AryoSeven™, seek for urgent medical advice and immediately go to the nearest hospital.

**Thromboembolic events:** Formation of a clot in a blood vessel that breaks and is carried by the blood stream to plug another vessel cause thromboembolic events. The clot may plug a vessel in the lungs (pulmonary embolism), brain (stroke), heart (heart attack or angina), gastrointestinal tract, kidneys or leg. If you develop symptoms including severe pain in chest, difficulty breathing, difficulty with speech, paralysis, red and painful swelling in leg, immediately go to the nearest hospital.

**Inhibitory antibody formation:** Probability of antibodies formation against rFVIIa have been reported specially in factor VII deficiency cases that previously have been treated with human plasma or plasma-derived factor. If you notice you have lack of response to AryoSeven™ consult with your doctor.

The above mentioned adverse effects are rare and uncommon but serious and could be life-threatening, if you notice any of the above symptoms, immediately call your doctor or visit the nearest hospital.

The following side effects have been observed with AryoSeven™ in groups with decreasing in frequency:

### Uncommon: (may affect up to 1 in 100 people)

Venous thromboembolic events (deep vein thrombosis, thrombosis at i.v. site, pulmonary embolism, thromboembolic events of the liver including portal vein thrombosis, renal vein thrombosis, thrombophlebitis) Rash (including allergic dermatitis and erythematous) Pruritus and urticaria, Therapeutic response decreased, Pyrexia

### Rare: (may affect up to 1 in 1,000 people)

Disseminated intravascular coagulation, elevated levels of D-dimer and decreased levels of AT, Coagulopathy, Nausea, Injection site reaction including injection site pain, Hypersensitivity, increased fibrin degradation products, Headache, Increase of liver enzymes, Arterial thromboembolic events

### Other: (frequency cannot be estimated from the available data)

Intracardiac thrombus, Flushing, Angioedema, Anaphylactic reactions

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects directly via the national reporting system [fda.gov.ir](http://fda.gov.ir) or +98-21-42593. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5- How to store AryoSeven™

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the vial label and outer carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.
- Store powder and solvent in a refrigerator (2°C - 8°C).
- Do not freeze.
- Keep the vial and solvent in outer carton to protect from light.
- It is highly recommended to use the reconstituted solution of AryoSeven™ immediately to avoid microbial contamination. Store it in vial and protect from light.

- Do not use this medicine if you notice any particulate matter or discoloration before injection.
- 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 protect the environment.

### 6- Contents of the pack and other information

#### What AryoSeven™ contains

##### Powder:

The active substance is recombinant coagulation factor VIIa (activated Eptacog alfa). The other ingredients are Sodium chloride, Calcium chloride dihydrate, Glycylglycine, Polysorbate 80 and D-Mannitol.

##### Solvent:

Sterile water for injections

**AryoSeven™ 1.2 mg (60 KIU) Powder and solvent for solution for injection**

Each single use vial contains 1.2 mg of activated Eptacog alfa that has to be dissolved in 2 ml of sWFI. The final solution contains (approximately) 0.6 mg/ml of Eptacog alfa (rFVIIa).

**AryoSeven™ 2.4 mg (120 KIU) Powder and solvent for solution for injection**

Each single use vial contains 2.4 mg of activated Eptacog alfa that has to be dissolved in 4 ml of sWFI. The final solution contains (approximately) 0.6 mg/ml of Eptacog alfa (rFVIIa).

**AryoSeven™ 4.8 mg (240 KIU) Powder and solvent for solution for injection**

Each single use vial contains 4.8 mg of activated Eptacog alfa that has to be dissolved in 8 ml of sWFI. The final solution contains (approximately) 0.6 mg/ml of Eptacog alfa (rFVIIa).

#### What AryoSeven™ looks like and contents of the pack

AryoSeven™ is a white lyophilised powder for solution for injection which is supplied in a glass vial with a rubber stopper. The solvent vial contains a clear and colorless solution.

The reconstituted solution is a colorless solution.

The AryoSeven™ package contains:

- One labeled vial with white powder (AryoSeven™) for solution for injection.
- One labeled vial with solvent (sterile water for injections) for reconstitution.
- One alcohol swab.
- One syringe
- One scalp vein

### INSTRUCTIONS ON HOW TO USE ARYOSEVEN™

#### Read these instructions carefully before using AryoSeven™:

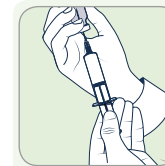
- Check the name and strength of the drug product.
- Check the expiry date of AryoSeven™ and solvent vials.
- Always use an sterile technique.
- Wash your hands and ensure that the area around you is clean.

#### Reconstitution

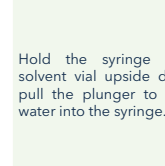
Wash your hands with soap and water. Bring AryoSeven™ powder and solvent vials to room temperature (25°C). It can be done by holding them in palms.

Remove the plastic cap from the solvent vial. If the cap is loose or missing, do not use the vial. Clean the rubber stopper on the vial with the alcohol swab and allow it to dry before use.

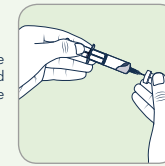
Remove the syringe from its package, connect the needle to the syringe, remove the cap and pull the plunger of syringe to draw in a volume of air that is equal to the amount of solvent in the solvent vial (ml equals to cc on the syringe). To maintain the sterile condition, avoid from contact the needle with finger or any surfaces.



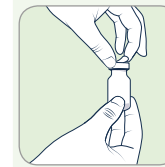
Insert the syringe needle into the solvent vial. Inject air into the vial by pushing the plunger until you feel a clear resistance.



Hold the syringe with the solvent vial upside down and pull the plunger to draw the water into the syringe.



Remove the syringe from empty solvent vial, recap the needle. Remove the plastic cap from the powder vial. If the cap is loose or missing, do not use the vial. Clean the rubber stopper on the vial with the alcohol swab and allow it to dry before use.



Insert the syringe needle into the powder vial. Hold the syringe slightly tilted with the vial facing downwards. Push the plunger slowly to inject the water into the powder vial. Make sure not to aim the stream of water directly at the AryoSeven™ powder as this will cause foaming.

Gently swirl the vial until all the powder is dissolved. Do not shake the vial as this will cause foaming.

AryoSeven™ reconstituted solution is colorless and should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration. Avoid from injection if you notice any particle or color change in solution.

The enclosed disposable syringe is compatible with the reconstituted preparation, but do not store reconstituted AryoSeven™ in plastic syringes.

It is recommended to use AryoSeven™ immediately after reconstitution.

#### Administration

Administration should preferably take place immediately after reconstitution. Reconstituted AryoSeven™ should be stored in vial. AryoSeven™ is intended for intravenous bolus injection only and should not be mixed with infusion solutions. Administration should be performed using the following procedures.

- Hold the syringe with the vial upside down and pull the plunger to draw all the solution into the syringe. Pay attention that during pulling back the plunger the tip of needle should be in the solution to prevent from entering the bubbles to the syringe. Remove the syringe from the empty vial. AryoSeven™ is now ready for injection. Put scalp vein in the appropriate vein, and slowly inject AryoSeven™ into a vein over a period of 2 - 5 minutes without removing the needle from the injection site.
- Any unused medicinal product or waste material should be disposed off in accordance with local requirements. It is better that these stages to be done with a physician or a nurse.
- If you are willing to have the injection at home, the injection should be controlled under observation of your physician or nurse.

ARNOGEN  
آریوزن فارم

Manufactured by AryoGen Pharmed

Alborz, Iran.  
Zip code: 3164819712  
Tel.: +98 26 36106480-4  
Fax: +98 26 36104644

Patients' support unit (24 hours): +98-21-42593  
Email: [contact@aryogen.com](mailto:contact@aryogen.com)