

### بروشور دارویی: اطلاعات مورد نیاز بیمار

آریوتراست حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی  
 آریوتراست حاوی ۴۴۰ میلی‌گرم پودر لیوفیلیزه و حلال برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی  
 تراستوزومب

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

- این بروشور را نزد خود نگهدارید، 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.

### مواردی که در این بروشور می‌خوانیم

- ۱- آریوتراست و کاربردهای آن
- ۲- نکات قابل توجه قبل از استفاده از آریوتراست
- ۳- روش صحیح استفاده از آریوتراست
- ۴- عوارض جانبی احتمالی دارو
- ۵- شرایط مناسب برای نگهداری آریوتراست
- ۶- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

### ۱- آریوتراست و کاربردهای آن

آریوتراست حاوی ماده فعال دارویی تراستوزومب، یک آنتی‌بادی مونوکلونال با فعالیت ضد سرطانی می‌باشد. آنتی‌بادی‌های مونوکلونال به صورت انتخابی به پروتئین‌های هدف یا آنتی‌ژن‌ها متصل می‌شوند. سلول‌های سرطانی سینه و معده در بعضی موارد دارای مقادیر زیادی از یک پروتئین (آنتی‌ژن) به نام فاکتور رشد اپیدرمال ۲ (HER2) بر روی سطوحشان می‌باشند. زمانی که HER2 فعال می‌شود به رشد سلول سرطانی کمک می‌کند. آریوتراست یک آنتی‌بادی در مقابل پروتئین HER2 می‌باشد و با اتصال به آن از فعالیت آن جلوگیری کرده و منجر به مرگ سلول سرطانی می‌شود.

### موارد مصرف آریوتراست

#### سرطان سینه اولیه HER2 مثبت

آریوتراست برای درمان کمکی در بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان سینه اولیه با میزان بیان بالای HER2 در ترکیب با داروهای پاکلی‌تاکسل، دوسه‌تاکسل، کریپولاتین پس از درمان با آنتراسایکلین‌ها مانند دوکسوروبیسین کاربرد دارد.

#### سرطان سینه متاستاتیک HER2 مثبت

(سلول سرطانی که از محل اصلی تومور پخش شده باشد)

الفا (آریوتراست در ترکیب با داروی پاکلی‌تاکسل و دوسه‌تاکسل به عنوان خط اول درمان تجویز می‌شود.

ب) آریوتراست به عنوان درمان تک دارویی در بزرگسالانی که در گذشته چند دوره رژیم شیمی درمانی ناموفق دریافت کرده اند، کاربرد دارد.

ج) آریوتراست در بیماران مبتلا به سرطان سینه پیشرفته با میزان بیان بالای HER2 تجویز می‌شود.

#### سرطان معده متاستاتیک HER2 مثبت

آریوتراست همزمان با کاپسیتابین، سیس‌پلاتین و فلورواوراسیل در سرطان پیشرفته معده متاستاتیک با میزان بیان بالای HER2 تجویز می‌شود.

### ۲- نکات قابل توجه قبل از استفاده از آریوتراست

#### در موارد زیر از آریوتراست استفاده نکنید

- اگر شما نسبت به ترکیب تراستوزومب، پروتئین موشی و یا سایر مواد جانبی در فرآورده دارویی (که در قسمت ۶ لیست شده است) حساسیت دارید.
- اگر به علت پیشرفت بیماری، دچار تنگی نفس شدید در زمان استراحت هستید یا به اکسیژن درمانی نیاز دارید.

### هشدارها و نکات قابل توجه

قبل از استفاده از این دارو با پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت نمایید:

• درمان با آریوتراست ممکن است منجر به نارسایی احتقانی قلب گردد. در صورتی که آریوتراست همزمان با دو دسته دیگر از داروهای مورد استفاده در شیمی درمانی به نام آنتراسایکلین (مانند دوکسوروبیسین و اپیروبیسین و ...) و تاکسان (مانند دوسه تاکسل و پاکلی‌تاکسل) استفاده شود، ریسک ابتلا به مشکلات قلبی عروقی افزایش می‌یابد. اگر در گذشته درمانی برای سرطان دریافت کرده‌اید، سریعاً پزشک خود را مطلع نمایید تا درمان با آریوتراست را در شما تنظیم نماید.

• درمان با آریوتراست می‌تواند منجر به کاهش بیرون‌ده بطن چپ قلب شود، بنابراین اگر بیماری قلبی عروقی مانند نارسایی قلبی، فشار خون بالا، بیماری عروق کرونری و یا مشکلات مربوط به دریچه های قلب دارید، پزشک متخصص قلب و عروق باید شما را قبل از شروع درمان با آریوتراست، هر ۳ ماه در طول درمان و بعد از اتمام درمان از ۶ ماه تا ۲ سال، از نظر عملکرد قلبی تحت نظر قرار دهد.

• بیشترین احتمال وقوع واکنش حساسیت مربوط به تزریق، که می‌تواند خیلی خطرناک و جدی باشد (تنگی نفس، کاهش فشار خون، تورم پوست و کهیر) در طول ۲/۵ ساعت بعد از تزریق دوز اول می‌باشد. با وجود این، احتمال این واکنش به صورت تاخیری تا ۲۴ ساعت بعد نیز گزارش شده است. در صورت مشاهده این علائم بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید، شما باید تا زمان رفع کامل علائم تحت نظر قرار بگیرید.

• در صورت داشتن هر گونه مشکلات تنفسی بلافاصله پزشک خود را در جریان قرار دهید. این علائم می‌تواند تا ۲۴ ساعت پس از تزریق دارو رخ دهند و نشان‌دهنده یک وضعیت تهدید کننده‌ی حیات باشند، خصوصاً اگر در گذشته مشکلات تنفسی داشته‌اید و یا اخیراً تحت درمان با سایر داروهای ضدسرطان بوده‌اید. همچنین اگر برای درمان سرطان، آریوتراست را همراه با داروهای چون پاکلی‌تاکسل، دوسه‌تاکسل، مهارکننده آروماتاز، کاپسیتابین، ۵-فلورواوراسیل یا سیس‌پلاتین مصرف می‌کنید.

### استفاده در کودکان و نوجوانان

ایمن و موثر بودن درمان با آریوتراست هنوز در کودکان و نوجوانان مورد مطالعه قرار نگرفته است و توصیه نمی‌شود.

### تداخلات دارویی

اگر در حال حاضر و یا اخیراً دارویی مصرف کرده اید، همچنین اگر تا ۷ ماه پس از آخرین دوز دریافتی آریوتراست داروی جدیدی به داروهای مصرفی شما اضافه شد، حتماً پزشک، داروساز و یا پرستار خود را مطلع سازید. (حداقل ۷ ماه زمان برای دفع آریوتراست از بدن لازم می‌باشد).

### بارداری و شیردهی

اگر باردار و یا شیرده هستید، فکر می‌کنید که باردار شده اید و یا قصد بارداری دارید حتماً پزشک، داروساز و یا پرستار خود را مطلع نمایید.

در طول درمان با آریوتراست و ۷ ماه بعد از قطع آن شما ملزم به استفاده از روش های موثر جلوگیری از بارداری می‌باشید. آریوتراست می‌تواند موجب کاهش مایع آمنیوتیک و آسیب هایی مانند عدم تکامل ریه جنین گردد.

از آن جایی که آریوتراست در شیر ترشح می‌شود، از شیردهی در طول مصرف دارو و حداقل ۷ ماه بعد از آخرین دوز دریافتی دارو خودداری نمایید.

### مصرف در هنگام رانندگی و کار با ماشین آلات

آریوتراست اثر قابل توجهی بر روی توانایی افراد در هنگام رانندگی و کار با ماشین آلات ندارد. در صورت احساس سرما یا تب تا بر طرف شدن علائم از رانندگی خودداری نمایید.

### ۳- روش صحیح استفاده از آریوتراست

#### راه و روش مصرف

با توجه به اثر بخش بودن آریوتراست تنها در درمان سلول‌های سرطانی با بیان بالای HER2، ارزیابی میزان HER2 قبل از انتخاب و شروع درمان با آریوتراست لازم می‌باشد.

آریوتراست تنها با ارائه‌ی نسخه پزشک قابل تهیه می‌باشد و از طریق پزشک و یا پرستار در بیمارستان و یا کلینیک انفوزیون می‌گردد. شما باید در طول این مدت و چند ساعت بعد از اتمام آن از نظر بروز واکنش‌های حساسیتی و عوارض دارو تحت نظر پزشک و یا پرستار باشید.

پزشک دوز مناسب آریوتراست را با توجه به وزن بدن و برنامه رژیم درمانی، برای شما محاسبه می‌کند. این دارو به صورت انفوزیون وریدی تزریق می‌شود. آریوتراست ممکن است به صورت برنامه رژیم درمانی هفتگی (یک دوز اولیه و به دنبال آن تجویز دوزهای نگهدارنده با فواصل ۷ روزه) و یا برنامه رژیم درمانی ۳ هفته یک بار (یک دوز اولیه و به دنبال آن تجویز دوزهای نگهدارنده با فواصل ۲۱ روزه) برای شما تجویز گردد.

اولین دوز مصرفی دارو باید در طول مدت ۹۰ دقیقه انجام شود و اگر برای شما قابل تحمل بود و عوارض خاصی ایجاد نکرد تزریق

دفعات بعد با توجه به برنامه رژیم درمانی می‌تواند بین ۳۰ تا ۹۰ دقیقه صورت پذیرد.

تعداد کل دوزهای دریافتی بستگی به نحوه پاسخ درمانی بدن شما دارد. در صورت مشاهده عوارض جانبی، پزشک با توجه به اهمیت عوارض ایجاد شده تصمیم به ادامه، تأخیر در روند درمان و یا توقف کامل درمان می‌نماید.

### دوز مصرفی در کودکان و نوجوانان

مصرف آریوتراست در افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

### در صورتی که یک دوز آریوتراست را فراموش کردید

چنانچه یک نوبت انفوزیون دارو را فراموش نمودید بلافاصله با پزشک خود تماس حاصل فرمایید.

اگر مصرف آریوتراست را به مدت یک هفته و یا کمتر از یک هفته فراموش کرده‌اید، به محض یادآوری باید دوز نگهدارنده را با توجه به برنامه رژیم درمانی انتخابی دریافت نمایید. هرگز تا نوبت ویزیت بعدی صبر نکنید. زمان انفوزیون نوبت‌های بعدی دوز نگهدارنده آریوتراست طبق رژیم درمانی هفتگی و یا ۳ هفته یک بار، باید به ترتیب ۷ روزه و یا ۲۱ روزه بعد از این دوره انجام گیرد. اگر زمان مصرف آریوتراست را به مدت بیشتر از یک هفته فراموش کرده‌اید، به محض یادآوری باید دوز اولیه دارو طی مدت ۹۰ دقیقه انفوزیون گردد. زمان تجویز نوبت‌های بعدی دوز نگهدارنده آریوتراست طبق رژیم درمانی هفتگی و یا ۳ هفته یک بار، باید به ترتیب ۷ روزه و یا ۲۱ روزه بعد از این دوره انجام گیرد.

### قطع خودسرانه مصرف آریوتراست

مصرف دارو نباید بدون مشورت با پزشک قطع گردد.

اگر سوالات بیشتری در مورد نحوه استفاده از دارو دارید با پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت نمایید.

### ۴- عوارض جانبی احتمالی دارو

#### عوارض جانبی جدی

مانند تمامی داروها، این دارو نیز می‌تواند باعث ایجاد عوارض جانبی گردد. با این وجود عوارض جانبی در تمامی افراد دیده نمی‌شود. آریوتراست می‌تواند باعث ایجاد عوارض خطرناک و مهمی گردد که در صورت بروز، سریعاً نیاز به اقدامات درمانی می‌باشد. این عوارض شامل موارد زیر می‌باشد:

#### سندرم لیز تومور (TLS)

TLS گروهی از مشکلات متابولیکی است که بعد از درمان سرطان به صورت افزایش سطح خونی پتاسیم و فسفات و کاهش سطح خونی کلسیم بروز می‌کند. علائم آن ممکن است شامل مشکلات کلیوی (ضعف، تنگی نفس، خستگی و گیجی)، مشکلات قلبی (فلاتر قلبی، افزایش یا کاهش ضربان قلب)، تشنج، استفراغ یا اسهال و حس سوزش در دهان، دست‌ها و پاها باشد. در صورت تجربه هر یک از علائم فوق بعد از پایان درمان با آریوتراست حتماً پزشک خود را مطلع نمایید.

#### کاردیومیوپاتی (بیماری ماهیچه قلب)

آریوتراست می‌تواند منجر به اختلال در عملکرد بطن چپ، آریتمی قلبی، فشار خون بالا، آسیب به بافت عضلانی قلب و مواردی از بیماری‌های قلبی تهدید کننده حیات گردد. احتمال بروز و شدت این عوارض در بیماران دریافت‌کننده آنتراسایکلین افزایش می‌یابد. در صورت مشاهده علائم زیر بلافاصله پزشک خود را مطلع نمایید. علائم می‌توانند نشان‌دهنده مشکل جدی قلبی باشند:

احساس درد در سینه، ضربان قلب آهسته، مشکلات تنفسی به خصوص تنگی نفس ناگهانی در شب، سرفه زیاد، احساس تورم در مچ پا و یا افزایش ناگهانی وزن.

### واکنش‌های حساسیتی شدید نسبت به انفوزیون دارو

آریوتراست می‌تواند منجر به بروز عوارض جانبی معمول و رایج در هنگام انفوزیون مانند تب و لرز و علائم شبه آنفولانزا گردد. علاوه بر آن آریوتراست ندرتاً می‌تواند منجر به بروز واکنش‌های حساسیتی شدید، خطرناک و تهدیدکننده حیات گردد. در صورت بروز عوارض تبوع یا استفراغ، لرزش، گیجی، سر درد، مشکلات تنفسی، فشار خون بالا یا پایین، ضربان قلب غیر طبیعی، تورم در صورت لب و کهیر، نیاز به اقدامات فوری درمانی می‌باشد و باید سریعاً پزشک و یا پرستار خود را مطلع نمایید. این علائم می‌توانند در طول انفوزیون و یا چند ساعت بعد از آن دارو، به صورت تاخیری دیده شوند.

### سمیت ریوی

آریوتراست می‌تواند منجر به بیماری‌های ریوی و یا مشکلات تنفسی گردد. اگر در طول دوره رژیم درمانی دچار مشکل تنگی نفس، احساس فشار بر روی قفسه سینه و یا مشکلات تنفسی دیگر شدید، بلافاصله پزشک خود را مطلع نمایید.

### عوارض جانبی دارو به ترتیب تناوب بروز عبارتند از

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

• عفونت

- بیوست یا اسهال
- تهوع و استفراغ
- سوء هاضمه
- ضعف
- راش پوستی
- درد قفسه سینه
- درد ناحیه شکم
- درد مفاصل و ماهیچه‌ها
- کاهش گلبول سفید، گلبول قرمز و پلاکت
- اشک ریزی، آبریزش بینی
- خونریزی بینی
- التهاب بافت ملتحمه چشم

- ریزش مو
- لرزش
- گر گرفتگی
- گیجی
- مشکلات ناخنی
- کاهش وزن و اشتها
- بی خوابی
- بی حسی در دست و پا
- درد، تورم، قرمزی و گزگز دست و پا
- سر درد
- سرفه

#### شایع (بروز عارضه در یک نفر از ده نفر)

- واکنش‌های آلرژیک، راش همراه با خارش
- عفونت گلو، مثانه، پوست و ریه
- التهاب سینه، پانکراس یا کبد
- اختلالات کلیوی
- هموروئید
- خشکی دهان، پوست و چشم
- تعریق
- احساس ضعف و بی حوصلگی
- اضطراب و افسردگی
- آسم و اختلالات ریوی
- درد کمر، گردن و استخوان
- آکنه
- گرفتگی ماهیچه پا

#### ناشایع (بروز عارضه در یک نفر از صد نفر)

- نا شنوایی
- جوش‌های برآمده
- عفونت خونی

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

- ضعف
- یرقان
- التهاب ریه
- هماتوکسیسمیتی ناشی از شیمی درمانی

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

- اختلال در روند لخته شدن خون
- شوک آنافیلاکسی
- افزایش سطوح پتاسیم خون
- التهاب مغز
- التهاب و خونریزی از قسمت عقبی چشم
- شوک
- کاهش ضربان قلب، ریتم غیر طبیعی قلب
- نارسایی تنفسی
- تجمع حاد مایع در ریه
- گرفتگی حاد در مجاری تنفسی
- سطوح پایین (غیر طبیعی) آکسیژن خون

- آسیب کلیوی و کبدی
- التهاب صورت، لب و گلو
- کاهش مایع آمنیوتیک اطراف جنین در رحم
- عدم تکامل ریه در جنین
- تکامل غیر طبیعی کلیه در جنین

#### گزارش عوارض جانبی

در صورت مشاهده هر گونه عارضه‌ی جانبی، حتی عوارضی که در این بروشور ذکر نشده بود، حتماً پزشک و داروساز خود را مطلع نمایید.  
با گزارش عوارض جانبی شما می‌توانید به تکمیل اطلاعات مربوط به ایمنی این دارو کمک کنید. شما می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از طریق وب سایت وزارت بهداشت [fda.gov.ir](http://fda.gov.ir) یا شماره ۴۲۵۹۳-۲۱-۹۸+ واحد حمایت از بیمار (۲۴ ساعته) نمایید.

#### ۵- شرایط مناسب برای نگهداری آریوتراست

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.
- آریوتراست را بعد از گذشتن تاریخ انقضای آن که بر روی جعبه و ویال بعد از "EXP" درج شده مصرف نکنید. تاریخ انقضا همیشه آخرین روز ماه ذکر شده می‌باشد.
- دارو در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد (دمای یخچال) نگهداری شود.
- از یخ زدگی دارو جلوگیری شود.
- جهت محافظت از نور، ویال داخل جعبه اصلی دارو نگهداری شود.
- آریوتراست حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی:
- محلول آماده شده آریوتراست که با آب مقطر بدون ماده نگهدارنده تهیه می‌شود (SWFI)، باید بلافاصله رقیق شده و انفوزیون گردد.
- آریوتراست حاوی ۴۴۰ میلی‌گرم پودر لیوفیلیزه و حلال برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی:

پودر داخل ویال آریوتراست که با آب قابل تزریق باکتریواستاتیک، حاوی ۱٪ بنزیل الکل به عنوان ماده نگهدارنده میکروبی، (BWFI) حل می‌شود، تا ۲۸ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد (دمای یخچال) قابل نگهداری می‌باشد. بعد از ۲۸ روز باقی مانده محلول باید دور ریخته شود.

در صورت مشاهده ذرات یا تغییر رنگ محلول از انفوزیون دارو خودداری فرمایید.  
دارو را نباید از طریق فاضلاب یا زباله خانگی دور انداخت. در مورد چگونگی دور ریختن داروهایی که دیگر مورد نیاز نمی‌باشند از داروساز خود سوال کنید. رعایت این مقررات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

#### ۶- محتویات بسته‌بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

##### محتویات آریوتراست

آریوتراست حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی:

ماده موثره آریوتراست، تراستوزومب می‌باشد.

هر ویال تک دوز، حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم تراستوزومب می‌باشد که در ۷/۲ میلی لیتر از آب استریل قابل تزریق حل می‌گردد.

آریوتراست حاوی ۴۴۰ میلی‌گرم پودر لیوفیلیزه و حلال برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی:

هر ویال چند دوز، حاوی ۴۴۰ میلی‌گرم تراستوزومب می‌باشد که در ۲۰ میلی لیتر از BWFI حل می‌گردد.

مواد جانبی آریوتراست عبارتند از: ال-هیستیدین، ال-هیستیدین هیدروکلرید مونوهیدرات، Cl، Cl، ترهالوز دی هیدرات و پلی سوربات ۲۰.

##### خصوصیات ظاهری آریوتراست و محتویات داخل جعبه

آریوتراست به فرم پودر سفید و یا زرد کم رنگ داخل ویال شیشه‌ای می‌باشد.

آریوتراست حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی:

هر جعبه آریوتراست حاوی ۱ عدد ویال شیشه‌ای و یک عدد بروشور مخصوص بیمار می‌باشد.

آریوتراست حاوی ۴۴۰ میلی‌گرم پودر لیوفیلیزه و حلال برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی:

هر جعبه آریوتراست حاوی ۱ عدد ویال شیشه‌ای، یک عدد ویال (۲۰ میلی لیتر) آب قابل تزریق باکتریواستاتیک و یک عدد بروشور مخصوص بیمار می‌باشد.

#### اطلاعات زیر تنها برای متخصصین گروه پزشکی و درمانی می‌باشد

#### دستورالعمل لازم جهت آماده‌سازی محلول، رقیق‌سازی و تجویز آریوتراست

ویال آریوتراست باید در بسته‌بندی اصلی و در دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد (دمای یخچال) نگهداری گردد.

آریوتراست باید تحت نظارت پزشک انفوزیون گردد. آماده‌سازی محلول و رقیق‌سازی باید توسط فرد آموزش دیده در گروه درمانی تحت شرایط استپتیک صورت گیرد. فرآورده‌های وریدی باید از نظر وجود ذرات معلق و تغییر رنگ قبل از تجویز به صورت چشمی بررسی گردند.

#### مرحله اول: محاسبه حجم مورد نیاز از محلول آریوتراست

بر اساس دوز اولیه ۴ میلی‌گرم در کیلوگرم و یا دوز نگهدارنده هر هفته، ۲ میلی‌گرم در کیلوگرم

$$\text{Volume (mL)} = \frac{\text{Body weight (kg)} \times \text{dose (4mg/kg for loading or 2mg/kg for maintenance)}}{21(\text{mg/mL, concentration of reconstituted solution})}$$

بر اساس دوز اولیه ۸ میلی‌گرم در کیلوگرم و یا دوز نگهدارنده هر هفته، ۶ میلی‌گرم در کیلوگرم

$$\text{Volume (mL)} = \frac{\text{Body weight (kg)} \times \text{dose (8mg/kg for loading or 6mg/kg for maintenance)}}{21(\text{mg/mL, concentration of reconstituted solution})}$$

#### مرحله دوم: آماده‌سازی محلول آریوتراست

آریوتراست حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی:

ویال آریوتراست را با ۷/۲ میلی‌لیتر آب استریل قابل تزریق (در بسته‌بندی موجود نمی‌باشد) حل کنید. غلظت تراستوزومب در محلول حاصل تقریباً معادل ۲۱ میلی‌گرم در میلی‌لیتر می‌باشد.

قرم محلول آریوتراست به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد و بعد از رقیق‌سازی ۲۸ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد از نظر فیزیکی و شیمیایی پایدار است اما برای جلوگیری از آلودگی میکروبی، محلول تهیه شده آریوتراست باید بلافاصله تزریق شود.

آریوتراست حاوی ۴۴۰ میلی‌گرم پودر لیوفیلیزه و حلال برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی:

ویال آریوتراست را با ۲۰ میلی‌لیتر آب باکتریواستاتیک قابل تزریق که حاوی بنزیل الکل می‌باشد (در بسته بندی موجود می‌باشد) حل کنید. غلظت تراستوزومب در محلول حاصل تقریباً معادل ۲۱ میلی‌گرم در میلی‌لیتر می‌باشد.

در صورتی که ویال آریوتراست با آب قابل تزریق باکتریواستاتیک حل گردد به دلیل داشتن مواد محافظ میکروبی تا ۲۸ روز در ویال اصلی دارو در دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد (دمای یخچال) قابل نگهداری می‌باشد.

اگر بیمار نسبت به ترکیب بنزیل الکل حساسیت شدید داشته باشد، آریوتراست باید در آب استریل قابل تزریق حل گردد و فوراً رقیق و تجویز گردد.

ویال را به آرامی بچرخانید تا پودر در حلال حل گردد. از تکان دادن شدید ویال خودداری فرمایید. ایجاد اندکی کف بر روی محلول در حین فرآیند انحلال طبیعی می‌باشد و در صورتی که ویال به مدت ۵ دقیقه بی‌حرکت گذاشته شود از بین خواهد رفت. محلول باید شفاف، بدون رنگ و یا زرد کم رنگ باشد. در صورت تغییر رنگ محلول، عدم حل شدن کامل دارو و یا مشاهده ذرات خارجی به هیچ عنوان دارو تزریق نگردد.

#### مرحله سوم: رقیق‌سازی

حجم محاسبه شده از محلول آریوتراست را به ۲۵۰ میلی‌لیتر از محلول سدیم کلرید ۰.۹٪ اضافه کرده. به آرامی ظرف سرم را برگردانید تا محلول یکنواخت گردد. هیچ گونه ناسازگاری بین آریوتراست و ظروف پلی وینیل کلرید، پلی اتیلن و یا پلی‌پروپیلن گزارش نشده است.

دارو را در سرم حاوی گلوکز حل نکنید. آریوتراست نباید با داروهای دیگر ترکیب و یا رقیق گردد.

#### مرحله چهارم: تزریق دارو

تجویز آریوتراست همواره به صورت انفوزیون وریدی بوده و نباید به شکل پوش یا بلوس تزریق شود. دوز ابتدایی آریوتراست باید طی مدت ۹۰ دقیقه انفوزیون گردد. بیمار باید از نظر تب و لرز و سایر علائم حساسیت دارویی تحت نظر باشد. اگر دوز اول برای بیمار قابل تحمل بود، دوزهای بعدی می‌تواند طی ۹۰-۳۰ دقیقه انفوزیون گردد.

#### آریوزن فارمد

آریوزن فارمد  
کد پستی: ۲۱۶۴۸۱۷۱۲  
تلفن: ۰۲۶۴۶۱۰۶۴۸-۰۲۶۴۶۱  
فکس: ۰۲۶۴۶۱۰۶۴۴-۰۲۶۴۶۱  
واحد حمایت از بیمار (۲۴ ساعته) ۴۲۵۹۳-۲۱-۹۸+  
ایمیل: contact@arivogen.com

