

آریوسون آرتی

اِپتاکوگ آلفا فعال شده

بروشور دارویی: اطلاعات مورد نیاز بیمار

آریوسون آرتی ۱ میلی‌گرم (KIU ۵۰) پودر و حلال برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی
آریوسون آرتی ۲ میلی‌گرم (KIU ۱۰۰) پودر و حلال برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی
آریوسون آرتی ۵ میلی‌گرم (KIU ۲۵۰) پودر و حلال برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی
آریوسون آرتی ۸ میلی‌گرم (KIU ۴۰۰) پودر و حلال برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی

اِپتاکوگ آلفا فعال شده

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

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

در انتهای بروشور دستورالعمل لازم در مورد نحوه تزریق آریوسون آرتی آورده شده است.

۱. آریوسون آرتی و کاربردهای آن

• آریوسون آرتی حاوی ماده فعال دارویی اپتاکوگ آلفا (فاکتور VII انعقادی نوترکیب) و جز دسته دارویی به نام فاکتورهای انعقاد خون است که در روند ایجاد لخته خون موثر است. آریوسون آرتی وابسته به ویتامین K بوده و از طریق فعال کردن مسیر فرعی انعقاد خون عمل می‌نماید. از نظر ساختاری کاملاً مشابه فاکتور VII انعقادی استخراج شده از پلاسمای انسان است.

آریوسون آرتی در درمان خونریزی و همچنین پیشگیری از خونریزی مرتبط با جراحی و سایر درمان‌های مهم، در موارد زیر کاربرد دارد:
• هموفیلی مادرزادی A و B یا مهارکننده (عدم پاسخ‌دهی کامل نسبت به فاکتورهای انعقادی VIII و IX)
• هموفیلی اکتسابی
• کمبود مادرزادی فاکتور VII
• ترومبوآستنی گلازمن (نوعی اختلال خونریزی دهنده) مقاوم به انفوزیون پلاکت

۲. نکات مستلزم توجه پیش از مصرف آریوسون آرتی

در موارد زیر از آریوسون آرتی استفاده نکنید:

• اگر شما نسبت به ترکیب اپتاکوگ آلفا، مواد جانبی در فرآورده دارویی (که در قسمت ۶ لیست شده است) و یا به پروتئین همستر، موشی یا گاوی (به عنوان مثال شیر گاو) حساسیت دارید.

هشدارها و نکات قابل توجه:

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

- اگر نسبت به این دارو واکنش‌های آلرژیک، افزایش حساسیت و یا مشابه آنافیلاکسی دارید باید از تزریق دارو خودداری نمایید و بلافاصله با پزشک خود تماس گرفته زیرا باید تحت نظر قرار بگیرید.
- اگر شما مبتلا به بیماری اترواسکلروزیس (ضخیم شدن دیواره عروق)، بیماری عروق کرونری، سپتی‌سمی (عفونت منتشره خونی)، آسیب شدید کبدی، واردشدن صدمه منجر به آسیب و کوفتگی هستتید یا اخیراً عمل جراحی داشته‌اید و یا اگر در خطب پدیده ترومبوآمبولی (مانند ایجاد لخته خونی منتشره عروقی) هستتید، بلافاصله با پزشک خود مشورت نمایید و همچنین تجویز این دارو در نوزادان باید تحت نظر پزشک و با احتیاط بیشتری انجام شود. پزشک با توجه به وضعیت بیمار و در نظر گرفتن میزان خطر و سود در مورد نحوه درمان تصمیم گیری می‌نماید.
- اگر شما خونریزی شدید و یا غیرقابل کنترل دارید، باید تحت درمان اورژانسی در بیمارستان و ترجیحا تحت نظر متخصص بیماری هموفیلی باشید.
- اگر شما مبتلا به کمبود مادرزادی فاکتور VII می‌باشید و خونریزی شما با دوز معمول توصیه شده کنترل نمی‌شود، به پزشک خود اطلاع دهید. بیماران با کمبود فاکتور VII باید از نظر زمان پروتزومبین و فعالیت انعقادی فاکتور VII قبل و بعد از تجویز، تحت نظر باشند. در صورتی که فعالیت فاکتور VIIا نتواند به سطح مورد انتظار برسد یا خونریزی پس از درمان با دوزهای توصیه شده کنترل نشود، ممکن است به تشکیل آنتی‌بادی‌ی مشکوک شده و آنالیز آنتی‌بادی‌ی باید انجام شود.
- اگر شما عدم تحمل و یا مشکل در جذب ترکیب سوکروز، فروکتوز و یا گلوکز دارید، قبل از مصرف آریوسون آرتی پزشک خود را مطلع نمایید.
- آریوسون آرتی حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول سدیم (۲۳ میلی‌گرم) در هر تزریق است که می‌توان گفت اساساً «فاقد سدیم» است.

تداخلات دارویی:

- پزشک خود را از مصرف هر نوع داروی دیگر مطلع نمایید.
- از مصرف همزمان آریوسون آرتی با Prothrombin complex concentrate یا rFXIII خودداری نمایید.
- در صورتی که فاکتور هشت (FVIII) یا فاکتور نه (FIX) مصرف کردید، قبل از تزریق آریوسون آرتی حتماً پزشک خود را مطلع نمایید. همچنین مصرف ترکیب rFVIIa و rFXIII توصیه نمی‌شود.
- مصرف همزمان آنتی‌فیبرینولیتیک‌ها (مانند اسید آمینوکاپروئیک یا ترانگزامیک اسید) و آریوسون آرتی، 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 باروری:

اگر باردار و یا شیرده هستتید، یا قصد بارداری دارید حتماً با پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت نمایید.
• با توجه به مشخص نبودن ترشح آریوسون آرتی در شیر مادر، در مورد ادامه شیردهی و یا متوقف کردن مصرف آریوسون آرتی باید بین فواید شیردهی برای کودک و فواید درمان برای مادر توسط پزشک تصمیم گیری انجام شود.

مصرف در هنگام رانندگی و انجام کارهایی که نیاز به دقت دارند:

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

۳. روش صحیح استفاده از آریوسون آرتی

همیشه این دارو را مطابق با دستور پزشک یا داروساز مصرف نمایید. اگر نسبت به طریقه مصرف مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز تماس بگیرید. پزشک بر اساس نوع بیماری، وزن بدن، شدت و محل خونریزی دوز مورد نیاز را تجویز می‌نماید. آریوسون آرتی باید بلافاصله و در اولین زمان ممکن بعد از شروع خونریزی (ترجیحا حداکثر تا ۲ ساعت) تزریق گردد. در مورد تعداد تزریق‌هایی که می‌توانید در خونریزی‌های خفیف و متوسط در منزل داشته باشید از پزشک خود سوال کنید. بدون مشورت با پزشک، درمان با آریوسون آرتی را بیشتر از ۲۴ ساعت در منزل ادامه ندهید. هربار که از این دارو استفاده می‌کنید باید سریعاً پزشک خود را در جریان قرار دهید. در خونریزی‌های شدید شما معمولاً نیاز به مراقبت‌های بیمارستانی دارید.

دوز توصیه شده:

برای دستیابی به بهترین نتیجه، دوز تجویز شده از دارو باید به درستی و دقیق مصرف گردد. پزشک ممکن است دوز مصرفی را تغییر دهد.

• **هموفیلی مادرزادی A و B همراه با مهارکننده یا سابقه بروز پاسخ ایمنی شدید نسبت به فاکتور VIII و IX**

اپیزودهای خونریزی: دارو باید بلافاصله بعد از شروع خونریزی مصرف شود. دوز ابتدایی دارو ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم/دوز به روش تزریق داخل وریدی بولوس است.

فاصله دوز، در ابتدا ۲ تا ۳ ساعت تا برقراری هموستاز می‌باشد. در صورت نیاز به ادامه درمان، فواصل دوز را می‌توان به صورت متوالی به محض دستیابی به هموستاز موثر به هر ۴، ۶، ۸ یا ۱۲ ساعت افزایش داد تا زمانی که این درمان، اندیکاسیون داشته باشد.

اپیزودهای خونریزی جدی: دوز ابتدایی دارو ۹۰ میکروگرم/ کیلوگرم/دوز است و می‌تواند در راه رسیدن به بیمارستان تجویز گردد. اقدامات قبل جراحی: دوز اولیه ۹۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن باید بلافاصله قبل از جراحی تجویز شود. بسته به مداخله انجام شده و وضعیت بالینی بیمار، دوز باید بعد از ۲ ساعت و سپس در فواصل ۲ تا ۳ ساعته در ۲۴ تا ۴۸ ساعت اول تکرار شود. در جراحی‌های ماژور، دوز باید در فواصل ۲ تا ۴ ساعته به مدت ۶ تا ۷ روز ادامه یابد. سپس فاصله دوز ممکن است به ۶ تا ۸ ساعت برای ۲ هفته دیگر از درمان افزایش یابد.
بیمارانی که تحت عمل جراحی ماژور قرار می‌گیرند ممکن است ۲ الی ۳ هفته تا زمان بهبودی تحت درمان قرار گیرند. در دوره‌های خونریزی خفیف تا متوسط (از جمله درمان خانگی):

نشان داده شده است که مداخله اولیه در درمان خونریزی‌های خفیف تا متوسط مفاسل، مایمیچه‌ها و مخاط موثر است. دو رژیم دوز را می‌توان برای درمان خانگی توصیه کرد:

۱) دو تا سه تزریق ۹۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در فواصل سه ساعته انجام شود.

در صورت نیاز به درمان بیشتر، می‌توان یک دوز اضافی ۹۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز کرد.

۲) یک بار تزریق ۲۷۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (به جز در بیماران مسن)

مدت درمان خانگی نباید بیش از ۲۴ ساعت باشد و تنها پس از مشاوره با پزشک معالج می‌توان ادامه درمان خانگی را در نظر گرفت.

• هموفیلی اکتسابی

اپیزودهای خونریزی: دارو باید بلافاصله بعد از شروع اپیزودهای خونریزی

تجویز گردد. دوز اولیه دارو ۹۰ میکروگرم/کیلوگرم/دوز به روش تزریق وریدی بولوس است. فاصله دوز اولیه باید ۲ تا ۳ ساعت باشد. هنگامی که هموستاز به دست آمد، فاصله دوز را می‌توان به طور متوالی به هر ۴، ۶، ۸ یا ۱۲ ساعت افزایش داد تا زمانی که درمان اندیکاسیون داشته باشد.

• کمبود مادرزادی فاکتور VII

اپیزودهای خونریزی: ۱۵ تا ۳۰ میکروگرم/کیلوگرم/دوز هر ۴ تا ۶ ساعت تا زمانیکه هموستاز برقرار شود.

اقدامات قبل از جراحی: ۱۵ تا ۳۰ میکروگرم/ کیلوگرم/دوز بلافاصله قبل از جراحی، تکرار هر ۴ تا ۶ ساعت در طول جراحی و تا زمانی که هموستاز حاصل شود.

• ترومبوآستنی گلازمن:

دوز توصیه شده برای درمان دوره‌های خونریزی و برای پیشگیری از خونریزی در بیماران تحت عمل جراحی یا روش‌های تهاجمی ۹۰ میکروگرم (محدوده ۸۰ تا ۱۲۰ میکروگرم) به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در فواصل دو ساعته (۱/۵ تا ۲/۵ ساعت) است. حداقل سه دوز باید برای اطمینان از هموستاز موثر تجویز شود. راه تجویز توصیه شده تزریق بولوس است زیرا ممکن است انفوزیون مداوم همراه با کاهش اثربخشی باشد. برای آن دسته از بیمارانی که مقاوم نیستند، پلاکت‌ها خط اول درمان برای ترومبوآستنی گلازمن است.

مصرف در کودکان و نوجوانان

دوز توصیه شده در کودکان و نوجوانان همانند دوز توصیه شده در بزرگسالان می‌باشد. مطالعات بالینی محدودی در زمینه پیشگیری طولانی مدت با دارو در جمعیت کودکان زیر ۱۲ سال با تظاهرات بالینی شدید وجود دارد. بنابراین دوز و دفعات تزریق دارو جهت پیشگیری، باید بر اساس پاسخ بالینی افراد و متناسب با هر فرد باشد. 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 آرتی بعد از حل شدن در حلال به صورت تزریق بلبوس داخل وریدی (تزریق داخل وریدی بین ۵-۲ دقیقه) است.

در صورتی که بیشتر از مقدار توصیه شده آریوسون آرتی تزریق کردید:

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

در صورتی که تزریق یک دوز آریوسون آرتی 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 بپرسید.

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 آرتی 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 آنافیلاکسی دیده شود. اگر در حین مصرف آریوسون آرتی دچار علائم راش شدید، خارش، گرگرفتگی، کهیر، خس خس سینه و تنگی نفس، احساس ضعف یا سرگیجه، تورم لب یا گلو یا تورم در

محل تزریق 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 ریوی (آمبولی ریوی)، قلبی (سکته قلبی یا آنژین صدری)، دستگاه گوارش، کلیوی یا در عروق اندام‌های انتهایی مانند پا، انسداد ایجاد نماید. اگر علامت درد شدید در قفسه سینه، تنگی نفس، مشکل در تکلم، درد و بی حسی، تورم و قرمزی در پا داشتید بلافاصله به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

احتمال تشکیل آنتی‌بادی بر ضد فاکتور VII مخصوصاً در بیماران مبتلا به کمبود مادرزادی فاکتور VII که سابقه درمان با پلازما یا فاکتورهای مشتق شده از پلازما را دارند، بیشتر می‌باشد. اگر متوجه شدید که پاسخ درمانی مناسب به آریوسون آرتی 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 سازید و به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

عوارض جانبی دارو به ترتیب تناوب بروز عبارتند از:

- ناشایع** (بروز عارضه در یک نفر از صد نفر)
 - حوادث ترومبوآمبولیک (مانند ترومبوز ورید عمقی، ترومبوز در محل تزریق وریدی، آمبولی ریوی، حوادث ترومبوآمبولیک در کبد مانند ترومبوز ورید پورت، ترومبوز ورید کلیوی، ترومبوفلیت) علائم ممکن است شامل مشکل در تنفس، تورم قرمز و دردناک در ساق پا و درد شکم باشد، راش پوستی شامل درماتیت آلرژیک، خارش و کهیر، تب، عدم اثر یا کاهش پاسخ به درمان
- نادر** (بروز عارضه در یک نفر از هزار نفر)
 - انقصاد داخل عروقی منتشر، تغییرات پارامترهای آزمایشگاهی (افزایش دی-دایمر و کاهش سطح AT)، اختلال انعقادی، تهوع، واکنش محل تزریق شامل درد محل تزریق، واکنش آلرژیک، افزایش مواد حاصل از تجزیه فیبرین، سردرد، افزایش آنزیم‌های کبدی، افزایش پروترومبین، حوادث ترومبوآمبولیک شریانی، آنژین صدری
- شناخته نشده** (تناوب بروز عارضه با توجه به اطلاعات قابل تخمین نمی‌باشد)
 - ترومبوز قلبی، گرگرفتگی، آنژبودم، واکنش آنافیلاکسی

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 یا شماره ۰۲۱-۴۲۵۹۳ ثبت نمایید.

۵. شرایط مناسب برای نگهداری آریوسون آرتی

- این دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.
- آریوسون آرتی 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.
- ویال دارو و حلال را در دمای $2-25^{\circ}\text{C}$ نگهداری نمایید. (بهتر است در یخچال نگهداری شود).
- از یخ زدگی دارو جلوگیری نمایید.

- جهت محافظت از نور، ویال دارو و حلال را داخل جعبه اصلی دارو نگهداری کنید.
- توصیه می‌شود برای جلوگیری از آلودگی میکروبی محلول تهیه شده آریوسون آرتی بلافاصله تزریق گردد. محلول آماده شده در ویال نگهداری شود و در مقابل نور محافظت گردد.
- در صورت مشاهده ذرات یا تغییر رنگ محلول از تزریق 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 بسته بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

- پودر:**
- ماده موثره آریوسون آرتی فاکتور VII انعقادی فعال نو ترکیب (اپتاکوگ آلفا فعال) است.
 - سایر مواد جانبی عبارتند از: کلرید سدیم، کلرید کلسیم دی هیدرات، گالایسین گلابسین، پلی سوربات ۸۰، مانیتول، متیونین و سوکروز.

حلال:

- شامل آب قابل تزریق و هیستیدین می‌باشد.
- آریوسون آرتی ۱ میلی‌گرم (KIU ۵۰) پودر و حلال برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی**
هر ویال تک دوز شامل ۱ میلی‌گرم اپتاکوگ آلفا است که باید در ۱ میلی‌لیتر از حلال آریوسون آرتی حل گردد. غلظت محلول نهایی تقریباً معادل ۱ میلی‌گرم در میلی‌لیتر از اپتاکوگ آلفا است.
 - آریوسون آرتی ۲ میلی‌گرم (KIU ۱۰۰) پودر و حلال برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی**
هر ویال تک دوز شامل ۲ میلی‌گرم اپتاکوگ آلفا است که باید در ۲ میلی‌لیتر از حلال آریوسون آرتی حل گردد. غلظت محلول نهایی تقریباً معادل ۱ میلی‌گرم در میلی‌لیتر از اپتاکوگ آلفا است.
 - آریوسون آرتی ۵ میلی‌گرم (KIU ۲۵۰) پودر و حلال برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی**
هر ویال تک دوز شامل ۵ میلی‌گرم اپتاکوگ آلفا است که باید در ۵ میلی‌لیتر از حلال آریوسون آرتی حل گردد. غلظت محلول نهایی تقریباً معادل ۱ میلی‌گرم در میلی‌لیتر از اپتاکوگ آلفا است.
 - آریوسون آرتی ۸ میلی‌گرم (KIU ۴۰۰) پودر و حلال برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی**
هر ویال تک دوز شامل ۸ میلی‌گرم اپتاکوگ آلفا است که باید در ۸ میلی‌لیتر از حلال آریوسون آرتی حل گردد. غلظت محلول نهایی تقریباً معادل ۱ میلی‌گرم در میلی‌لیتر از اپتاکوگ آلفا است.

خصوصیات ظاهری آریوسون آرتی و محتویات داخل جعبه:

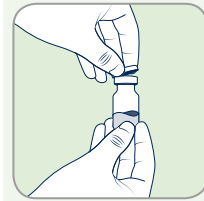
- آریوسون آرتی به فرم پودر سفید لیوفیلیزه جهت تهیه محلول تزریقی و در داخل ویال شیشه‌ای همراه با درپوش است. ویال حلال شامل یک محلول بی‌رنگ است. محلول آماده تزریق نیز یک محلول بی‌رنگ است. جعبه آریوسون آرتی شامل:
- یک ویال حاوی پودر سفید (آریوسون آرتی) برای تهیه محلول جهت تزریق وریدی
 - یک ویال حلال حاوی هیستیدین به منظور حل کردن دارو
 - یک عدد پد الکلی
 - یک عدد سرنگ
 - یک عدد اسکالپ وین

دستورالعمل لازم در مورد نحوه تزریق آریوسون آرتی

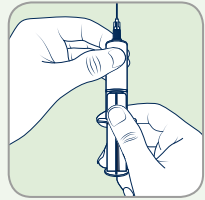
قبل از تزریق داروی آریوسون آرتی این دستورالعمل را به دقت بخوانید:

- محتویات جعبه جهت رقیق سازی و تزریق دارو استفاده می‌شوند.
- نام و قدرت فرآورده دارویی را چک نمایید.
- تاریخ انقضا ویال آریوسون آرتی و حلال را چک نمایید.
- همیشه با حفظ شرایط استریل تزریق را انجام دهید.
- ابتدا دست‌های خود را بشویید و مطمئن شوید که محیط اطراف شما نیز تمیز باشد.
- محتویات جعبه یک‌بار مصرف هستند.

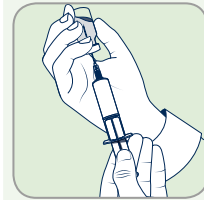
آماده سازی محلول



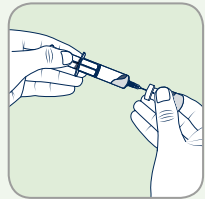
سرپوش ویال حلال را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر سرپوش دارو آسیب دیده است، از تزریق ویال خودداری نمایید. درپوش پلاستیکی را با پد الکلی تمیز کرده و اجازه دهید خشک شود.



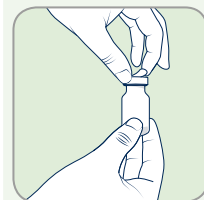
سرنگ را از بسته‌بندی خود خارج نمایید و سرسوزن را به سرنگ متصل کنید. درپوش سرسوزن را برداشته و پیستون سرنگ را عقب کشیده تا هوا معادل میزان حلال مورد نظر برای محلول سازی وارد سرنگ شود. (واحد میلی‌لیتر معادل واحد سی‌سی در سرنگ می‌باشد). جهت حفظ شرایط استریل، از برخورد سرسوزن با انگشتان و سطوح دیگر خودداری کنید.



سرسوزن را وارد ویال حلال نمایید. با فشار دادن 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.



درپوش محلول و دارو را هر دو در ابتدا برداشته و ضدعفونی نمایید تا پس از کشیدن حلال ویال دارو آماده باشد سرنگ را از ویال خالی حلال خارج نمایید. جهت حفظ شرایط استریل، از برخورد سرسوزن با انگشتان و سطوح دیگر خودداری کنید.

سرپوش ویال دارو را برداشته تا قسمت میانی درپوش پلاستیکی دیده شود. اگر سرپوش دارو آسیب دیده است، از تزریق ویال خودداری نمایید. درپوش پلاستیکی را با پد الکلی تمیز کرده و اجازه دهید خشک شود. سوزن سرنگ حاوی حلال را در مرکز درپوش پلاستیکی ویال حاوی پودر لیوفیلیزه آریوسون آرتی قرار دهید. سرسوزن را به سمت دیواره ویال نگه دارید به گونه‌ای که در هنگام تزریق، حلال از دیواره ویال بر روی پودر بریزد. حلال را مستقیماً بر روی پودر آریوسون آرتی نریزد تا از ایجاد کف جلوگیری گردد.

ویال را با حرکت دایره ای آرام بر روی یک سطح صاف بچرخانید تا تمام پودر حل شود. ویال را به شدت تکان ندهید تا از ایجاد کف جلوگیری گردد.

محلول آماده مصرف، شفاف می‌باشد. قبل از تزریق، محلول تهیه شده دارو را از نظر وجود ذرات خارجی و تغییر رنگ مورد بررسی قرار دهید. در صورت مشاهده هرگونه ذره یا تغییر رنگ در ویال دارو، از تزریق آن جلوگیری شود.

هرگز محلول آماده تزریق را داخل سرنگ پلاستیکی برای مدت طولانی نگهداری نکنید. توصیه می‌شود محلول آریوسون آرتی بلافاصله بعد از رقیق سازی تزریق گردد.

تزریق

بهتر است تزریق دارو بلافاصله بعد از محلول سازی انجام گردد. محلول آریوسون آرتی باید در داخل ویال نگهداری گردد. آریوسون آرتی برای تزریق وریدی است و نباید با محلول‌های تزریق دیگر مخلوط شود.

تزریق طی روند زیر انجام می‌گردد:

سرنگ و ویال را به صورت معکوس بین انگشتان دست نگه دارید و پیستون را بکشید به نحوی که تمام محلول داخل سرنگ کشیده شود. سرنگ را از داخل ویال خالی خارج نمایید. دقت نمایید که در زمان به عقب کشیدن پیستون، نوک سوزن داخل حلال باشد تا از ورود هوای اضافه به داخل سرنگ جلوگیری شود. آریوسون آرتی برای تزریق آماده است. محل تزریق را با الکل تمیز کنید. سپس اسکالپ وین را در محل رگ قرار دهید و به آهستگی آریوسون آرتی را طی ۲-۵ دقیقه بدون حرکت دادن سرسوزن در محل ورید، تزریق نمایید.

بعد از اتمام تزریق، اسکالپ وین را به آرامی از رگ خارج کنید و محل خروج آن را به مدت پنج دقیقه با پنبه فشار دهید. باقی مانده دارو و مواد زائد مانند سرنگ و ویال را طبق الزامات محیط زیست دور بریزید.

بهتر است این مراحل توسط پرستار یا پزشک انجام گردد. در صورتی که مایلید تزریق را در منزل انجام دهید، حتماً مراحل آماده سازی و تزریق را با پرستار یا پزشک خود کنترل نمایید تا از صحت آن مطمئن شوید.

آریوزن فارمد



الیزه-ایران
کد پستی: ۳۱۶۴۸۱۹۷۱۱
تلفن: ۰۲۶۶۱-۴۶۳۸۰
فکس: ۰۲۶۶۱-۴۶۳۴۰
واحد حملت با ایمان آریوزن (تهران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳)
ایمیل: contact@aryozen.com