

بروشور دارویی: اطلاعات مورد نیاز بیمار

ودآریو حاوی ۳۰۰ میلی گرم پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی وودولیزومب

لطفا قبل از استفاده از این دارو، بروشور را به دقت مطالعه فرمایید. این بروشور حاوی اطلاعات مهم دارویی شما می باشد.

این بروشور را نزد خود نگهدارید، ممکن است مجدداً به آن نیاز پیدا کنید.

برای دریافت اطلاعات بیشتر با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید.

در صورت مشاهده هرگونه عوارض جانبی، حتی عوارضی که در قسمت ۴ بیان نشده است، حتماً پزشک، داروساز یا پرستار خود را مطلع کنید.

مواردی که در این بروشور می خوانیم

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

۱- ودآریو و کاربردهای آن

• ودآریو حاوی ماده فعال وودولیزومب است. وودولیزومب یک آنتی بادی مونوکلونال IgG1 است که به اینتگرین $\alpha 4\beta 7$ انسانی متصل می شود و با تکنولوژی DNA نوترکیب در تخمدان همستر چینی تولید می شود. وودولیزومب پروتئینی را که در سطح سلول های سفید خون (گلبول های سفید) وجود دارد و سبب التهاب در بیماری کولیت اولسراتیو، بیماری کرون و بیماری Pouchitis می شود، بلوک کرده و به این ترتیب از شدت التهاب کم می شود.

موارد مصرف ودآریو

ودآریو برای کنترل علائم و نشانه های بیماری های زیر در بزرگسالان استفاده می شود:

- کولیت اولسراتیو فعال، متوسط تا شدید
- بیماری کرون فعال، متوسط تا شدید
- بیماری pouchitis (التهاب کیسه ایلتوآنال) مزمن، فعال تا شدید

کولیت اولسراتیو

کولیت اولسراتیو یک بیماری التهابی روده بزرگ است. ودآریو برای کاهش علائم و نشانه ها در بیماران بزرگسال مبتلا به کولیت اولسراتیو متوسط تا شدید که دارای پاسخ ناکافی، عدم پاسخ یا عدم تحمل به درمان های دیگر هستند، به کار می رود.

بیماری کرون

بیماری کرون یک بیماری التهابی دستگاه گوارش است. ودآریو برای کاهش علائم و نشانه ها در بیماران بزرگسال مبتلا به بیماری کرون متوسط تا شدید و فعال که دارای پاسخ ناکافی، عدم پاسخ یا عدم تحمل به درمان های دیگر هستند، به کار می رود.

بیماری pouchitis

ودآریو برای کاهش علائم و نشانه ها در بیماران بزرگسال مبتلا به بیماری Pouchitis (التهاب جداره کیسه ایلتوآنال ناشی از جراحی برداشتن بخشی از روده بزرگ در افراد مبتلا به کولیت اولسراتیو) که به درمان آنتی بیوتیکی پاسخ کافی نداده اند، به کار می رود.

۲- نکات مستلزم توجه قبل از استفاده از ودآریو

در موارد زیر از ودآریو استفاده نکنید

- اگر به وودولیزومب یا هر یک از اجزای این دارو (ال-هیستیدین، ال-هیستیدین مونوهیدروکلراید، ال آرژین-هیدروکلراید، سوکروز، پلی سوربات ۸۰) حساسیت دارید.
- اگر یک عفونت شدید فعال، مانند سل (توبرکلوزیس) یا عفونت های فرصت طلب، مسمومیت خونی، اسهال و استفراغ شدید (التهاب شدید معده و روده) و عفونت سیستم عصبی دارید.

هشدارها و نکات قابل توجه

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

چنانچه برای اولین بار یا در حین درمان یا بین دوزهای دریافتی علائم زیر را پیدا کردید، بلافاصله به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید:

- اگر دچار تاری دید، از دست دادن بینایی یا دوبینی، اختلال تکلم، ضعف دست ها یا پاها، مشکل در راه رفتن یا حفظ تعادل، بی حسی مداوم، از دست دادن حافظه یا احساس گیجی دارید، این علائم ممکن است مربوط به یک وضعیت جدی مغز با عنوان لکوانسفالوپاتی مولتی فوکال پیشرونده (PML) باشد.
- چنانچه در حال حاضر دچار عفونت فعال یا دارای علائمی همچون تب و لرز شدید و سرفه های مداوم مشکوک به عفونت فعال هستید. در نظر داشته باشید که بعضی عفونت ها در صورت عدم درمان، ممکن است به فرم جدی و تهدید کننده (مثل سل) تبدیل شوند.
- اگر دچار علائم واکنش های آلرژیک و حساسیتی (تنفس سخت و صدادار، خارش، کهیر، تورم و احساس گیجی و ...) در حین تزریق یا بعد از آن شدید.
- اگر قصد انجام واکسیناسیون داشته یا اخیراً واکسیناسیون انجام داده اید. زیرا ودآریو ممکن است پاسخ بدن به واکسیناسیون را تحت تاثیر قرار دهد.
- چنانچه دچار آسیب کبدی (بروز علائمی مانند خستگی، بی اشتها، ادرار تیره و درد در قسمت بالا و راست شکم یا یرقان) شدید.

• اگر تشخیص بیماری سرطان برای شما مطرح شده است، پزشک خود را مطلع سازید تا در خصوص امکان استفاده از ودآریو برای شما تصمیم گیری نماید.

• چنانچه علیرغم مصرف دارو، تغییری در وضعیت شما ایجاد نشده است، پزشک خود را در جریان قرار دهید

اثربخشی وودولیزومب ممکن است تا ۱۴ هفته در بیماران مبتلا به بیماری کرون فعال طول بکشد.

- در صورتی که قبلاً از آنتی بادی های مونوکلونال استفاده کردید، حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

کودکان و نوجوانان

ودآریو برای استفاده در کودکان یا نوجوانان (زیر ۱۸ سال) به دلیل عدم وجود اطلاعات کافی در مورد استفاده از این دارو در این گروه سنی، توصیه نمی شود.

سایر داروها و ودآریو

اگر در حال استفاده از دارویی هستید یا اخیراً دارویی مصرف کرده اید، به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید.

ودآریو نباید با سایر داروهای بیولوژیک که سیستم ایمنی شما را سرکوب می کنند، استفاده شود؛ زیرا اثر آن در مصرف همزمان با این دسته از داروها شناخته نشده است.

اگر قبلاً از داروی ناتالیزومب (دارویی که برای درمان MS استفاده می شود) یا ریتوکسیمب (دارویی که به عنوان درمان انواع خاصی از سرطان و آرتریت روماتوئید به کار می رود) استفاده کردید، پزشک خود را مطلع سازید تا در خصوص مصرف ودآریو تصمیم گیری نماید.

در خصوص استفاده از واکسن های زنده، استفاده همزمان داروی وودولیزومب با واکسن های زنده به دلیل افزایش ریسک عوارض و همچنین عفونت و نیز احتمال کاهش اثربخشی دارو توصیه نمی شود.

بارداری و شیردهی

اگر در حال حاضر باردار یا در حال شیردهی هستید یا احتمال بارداری شما وجود دارد یا قصد بارداری شدن دارید، قبل از استفاده از ودآریو با پزشک خود مشورت کنید.

اگر در سنین باروری هستید، حین مصرف ودآریو و تا ۴/۵ ماه بعد از قطع دارو، باید از داروهای پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

چنانچه در حال شیردهی هستید پزشک خود را مطلع سازید، زیرا ودآریو درون شیر ترشح می شود. در مورد ادامه شیردهی و یا متوقف کردن مصرف ودآریو باید بین فواید شیردهی برای کودک و فواید درمان برای مادر توسط پزشک تصمیم گیری انجام شود.

هیچ اطلاعاتی در مورد اثر وودولیزومب روی باروری انسان وجود ندارد.

مصرف در هنگام رانندگی و کار با ماشین آلات

این دارو اثر کمی بر توانایی رانندگی و استفاده از ماشین آلات دارد. تعداد کمی از بیماران بعد از استفاده از ودآریو، احساس سرگیجه می کنند. چنانچه احساس گیجی می کنید از رانندگی و کار با هر وسیله و دستگاهی بپرهیزید.

۳- روش صحیح استفاده از ودآریو

مقدار، دفعات و روش مصرف

درمان با ودآریو برای کولیت اولسراتیو، بیماری کرون و بیماری pouchitis (التهاب کیسه ایلتوآنال) مشابه است.

ودآریو تنها با ارائه نسخه پزشک قابل تهیه می باشد و از طریق پزشک یا پرستار در بیمارستان یا کلینیک انفوزیون می گردد. شما باید در طول این مدت و چند ساعت بعد از

اتمام انفوزیون از نظر بروز واکنش‌های افزایش حساسیتی و عوارض دارو تحت نظر پزشک یا پرستار باشید.

مقدار پیشنهاد شده برای ودآریو ۳۰۰ میلی‌گرم طبق جدول زیر است:

نوبت تزریق	زمان تزریق
تزریق ۱	هفته ۰
تزریق ۲	۲ هفته بعد از تزریق ۱
تزریق ۳	۶ هفته بعد از تزریق ۱
تزریق های بعدی	۸ هفته بعد از تزریق ۳ و سپس هر ۲ ماه

پزشک شما ممکن است این برنامه درمانی را به انتخاب خود و بسته به این که ودآریو چه میزان برای شما اثر بخش بوده است تغییر دهد.

• چنانچه میزان پاسخ به درمان در بیمار کاهش یابد، طبق صلاحدید پزشک دفعات مصرف ودآریو می تواند به ۳۰۰ میلی‌گرم هر ۴ هفته افزایش یابد.

تزریق باید توسط پزشک یا پرستار از طریق تزریق داخل وریدی به صورت انفوزیون طی ۳۰ دقیقه انجام شود.

برای ۲ تزریق اول، پزشک یا پرستار، طی انفوزیون دارو و تقریبا تا ۲ ساعت بعد از اتمام آن شما را از نزدیک مانیتور خواهد کرد. برای تزریق‌های بعدی (بعد از ۲ تزریق اول)، شما طی انفوزیون و تا تقریبا یک ساعت بعد از اتمام آن مانیتور خواهید شد.

در صورتی که تزریق یک دوز ودآریو را فراموش کردید

در صورتی که روز تزریق دارو را از دست دادید، هر چه سریعتر برای تزریق دوز از دست رفته دارو، اقدام نمایید.

قطع خودسرانه مصرف ودآریو

هرگز تزریق ودآریو را بدون مشورت و صلاحدید با پزشک خود قطع نکنید.

چنانچه سؤالات بیشتری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا پرستار خود بپرسید.

۴- عوارض جانبی احتمالی دارو

مانند تمام داروها، این دارو نیز می‌تواند سبب بروز عوارض جانبی شود. اگرچه این بدان معنا نیست که عوارض دارو در هر فرد مصرف کننده رخ خواهد داد.

عوارض جانبی جدی

در صورت مشاهده هر یک از موارد زیر فوراً آن را به پزشک معالج خود اطلاع دهید:

- واکنش‌های آلرژیک (ممکن است از هر ۱۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تأثیر قرار دهد) - علائم: تنفس سخت و صدادار، کهیر، خارش پوست، تورم، احساس بیماری، درد در محل تزریق، قرمزی پوست.
- عفونت‌ها (ممکن است از هر ۱۰ نفر ۱ نفر را تحت تأثیر قرار دهد) - علائم: لرز، تب بالا، راش جلدی.

عوارض جانبی دارو به ترتیب تناوب بروز عبارتند از:

عوارض جانبی بسیار شایع (ممکن است بیش از ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

- نازوفارنژیت (التهاب بینی و گلو)

- درد مفصل
- سردرد

عوارض جانبی شایع (ممکن است ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

گزارش عوارض جانبی

در صورت مشاهده هر گونه عوارض جانبی، حتی عوارضی که در این بروشور ذکر نشده است، حتماً پزشک، داروساز یا پرستار خود را مطلع نمایید. با گزارش عوارض جانبی شما می‌توانید به تکمیل اطلاعات مربوط به ایمنی این دارو کمک کنید. شما همین طور می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از طریق وب سایت وزارت بهداشت fda.gov.ir و یا شماره ۰۲۱-۴۲۵۹۳ ثبت نمایید.

۵- شرایط مناسب برای نگهداری ودآریو

- این دارو را دور از دسترس کودکان قرار دهید.
- هرگز این دارو را بعد از تاریخ انقضا که بر روی جعبه بعد از "EXP" نوشته شده است، مصرف نکنید. این تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.
- ودآریو تنها برای استفاده تک دوز است.
- ویال باز نشده در یخچال (۸-۲ درجه سانتی‌گراد) نگهداری شود.
- جهت محافظت از نور، ویال دارو در جعبه اصلی نگهداری شود.
- از یخ زدگی دارو جلوگیری شود.
- در صورت مشاهده هرگونه ذرات یا تغییر رنگ محلول از انفوزیون دارو خودداری فرمایید. محلول باید شفاف یا دارای کدرت، بی‌رنگ تا مایل به زرد کم‌رنگ باشد.
- 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.

آماده سازی و رقیق سازی محلول

- ودآریو حاوی ۳۰۰ میلی‌گرم پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون وریدی می‌باشد.
- محلول آماده شده ودآریو که با اضافه کردن ۴/۸ میلی‌لیتر آب مقطر بدون ماده نگهدارنده تهیه می‌شود باید بلافاصله در ۲۵۰ میلی‌لیتر محلول استریل کلرید سدیم ۹ میلی‌گرم/میلی‌لیتر (۰/۹٪) رقیق شده و طی ۳۰ دقیقه به صورت انفوزیون وریدی تزریق شود.

۶- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

ودآریو شامل چیست

هر ویال از داروی ودآریو شامل ۳۰۰ میلی‌گرم ودولیزومب به عنوان ماده فعال و همچنین مواد جانبی شامل: ال-هیستیدین، ال-هیستیدین مونوهیدروکلراید، ال-آرژنین هیدروکلراید، سوکروز و پلی سوربات ۸۰ است.

شکل ظاهری ودآریو و محتویات بسته بندی

ودآریو به فرم پودر سفید و یا زرد کم‌رنگ داخل یک ویال شیشه‌ای با یک رابر لاستیکی و یک دربوش پلاستیکی تولید می‌شود. هر بسته ودآریو شامل یک ویال دارو و یک بروشور مخصوص بیمار است.

عوارض جانبی ناشایع (ممکن است ۱ نفر در ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

- قرمزی و حساسیت فولیکول مو
- عفونت چارچی دهان و گلو
- عفونت واژن
- زونا

عوارض جانبی خیلی نادر (ممکن است ۱ نفر در ۱۰,۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

- ذات الریه (پنومونی)
- تاری دید
- واکنش آلرژیک شدید ناگهانی که می‌تواند سبب سختی تنفس، تورم، ضربان قلب تند، تعریق، افت فشار خون، سبکی سر، از دست دادن هوشیاری و واکنش آنافیلاکتیک و شوک آنافیلاکتیک شود.

عوارض شناخته نشده (تناوب بروز عارضه قابل تخمین نمی‌باشد)

- بیماری ریوی که باعث تنگی نفس می‌شود (بیماری بینابینی ریه)

آریوژن فارمد
تهران، ایران
کد ملی: ۲۳۶۴۸۱۹۱۷۲
تلفن: ۰۲۶۴۶۱۰۶۴۸۰-۴
فکس: ۰۲۶۴۶۱۰۶۴۴۴
ایمیل: contact@arjogen.com
واحد حمایت از بیمار (۲۴ ساعته): ۰۲۱-۴۲۵۹۳