

### این دارو فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است.

چنانچه سؤال یا نکته مبهمی در مورد مصرف این دارو به نظرتان رسید، از پزشک یا دکتر داروساز خود سؤال کنید.

#### الف - مشخصات دارو:

اریتروپویتین از دسته داروهای مورد استفاده در کم‌خونی (آنمی) می‌باشد که با تکنولوژی DNA نوترکیب تولید می‌شود. این فرآورده به صورت ویال یا سرنگ آماده تزریق حاوی ۱ میلی‌لیتر مایع استریل بی‌رنگ و شفاف است که جهت تزریق زیرجلدی به کار می‌رود. هر ۱ میلی‌لیتر حاوی ۴۰۰۰ واحد اریتروپویتین ۵/۸، ۲/۵ میلی‌گرم آلومین انسانی، ۲/۴ میلی‌گرم سدیم هیدروکساید، ۵/۸ میلی‌گرم کلرید سدیم، ۴/۲ میلی‌گرم اسید سیتریک، در آب استریل تزریقی، با pH ۶/۹±۰/۳ می‌باشد. این دارو حاوی مواد نگهدارنده نمی‌باشد. هر جعبه اپولی‌رک حاوی ۶ عدد ویال یا ۶ عدد سرنگ آماده تزریق اریتروپویتین آلفا نوترکیب ۴۰۰۰ واحد در میلی‌لیتر به همراه برگه راهنمای مصرف دارو می‌باشد.

#### ب - موارد مصرف دارو:

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.  
- درمان کم‌خونی در بیماران دارای نارسایی کلیوی مزمن؛  
- درمان کم‌خونی در بیماران آلوده به HIV تحت درمان با زیدوودین؛  
- درمان کم‌خونی در بیماران سرطانی تحت شیمی‌درمانی؛  
- جهت کاهش احتیاج به انتقال خون آلوژنیک در بیماران تحت عمل جراحی؛

#### پ - موارد منع مصرف:

- در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به داروی اریتروپویتین و یا سایر اجزای متشکله دارو؛  
- بیماران دارای فشار خون کنترل نشده؛  
- در بیمارانی که به دنبال مصرف محصولات اریتروپویتین دچار آپلازی گلبول قرمز در اثر تولید آنتی‌بادی (PRCA) می‌شوند.

#### ت - مصرف در بارداری و شیردهی:

به علت عدم انجام مطالعه بالینی در زنان باردار تصمیم‌گیری برای مصرف این دارو با توجه به فواید درمان و خطرات احتمالی برای جنین باید انجام گیرد.

ترشح این دارو در شیر مادر ثابت نشده است و تجویز این دارو در دوران شیردهی با احتیاط انجام گیرد.

#### ث - هشدارها و احتیاط‌های خاص:

- داروهای تحریک‌کننده تقسیم‌پیش‌سازهای گلبول قرمز هنگامی که در افرادی با هموگلوبین بیشتر از ۱۱ g/dL تجویز گردند باعث افزایش خطر مرگ و میر به علت مشکلات قلبی و عروقی می‌گردند.  
- در بیماران با فشار خون بالا، سابقه تشنج، ترومبوسیتوز، اختلال کبدی مزمن، بیماری‌های ایسکمی عروقی، یا در بیماران با

#### تومورهای بدخیم.

- قبل از شروع درمان فشار خون باید کاملاً کنترل شده باشد و در حین درمان نیز به صورت منظم بررسی گردد.

- کمبود آهن، عفونت‌ها، بیماری‌های التهابی، همولیز و یا مسمومیت با آلومینیوم و کم‌خونی ناشی از فولیک اسید و یا ویتامین B12 باعث کاهش پاسخ به اریتروپویتین می‌شود.

- بیمارانی که کاهش ناگهانی پاسخ را دارند باید بررسی شوند. اگر آپلازی سلول قرمز (PRCA) تشخیص داده شود، درمان باید قطع شود و تست آنتی‌بادی‌های اپویتین انجام گردد. اریتروپویتین دیگری هم نباید به بیماران داده شود.

- بیماران تحت دیالیز ممکن است نیاز به افزایش دوز هپارین داشته باشند.  
- شمارش پلاکت‌ها، غلظت هموگلوبین و سطح سرمی پتاسیم باید به طور منظم بررسی شود.

- برای جلوگیری از افزایش خیلی سریع هموگلوبین و هماتوکریت، دوز دارو باید خیلی دقیق کنترل گردد و میزان هموگلوبین و هماتوکریت به علت افزایش خطر اتفاقات ترومبوتیک و افزایش فشار خون، نباید از مقدار توصیه شده بالاتر رود.

#### ج - تداخلات دارویی:

هیچ مدرکی مبنی بر اینکه درمان با اریتروپویتین آلفا سبب تغییر متابولیسم سایر داروها شود، وجود ندارد. با وجود این از آنجا که سیکلوسپورین به سلول‌های قرمز خون متصل می‌شود، هنگام مصرف همزمان با اریتروپویتین، سطح خونی سیکلوسپورین باید کنترل شود و دوز آن همزمان با افزایش هماتوکریت تنظیم گردد. در صورت مصرف همزمان هر داروی دیگری به پزشک معالج اطلاع داده شود.

#### چ - مقدار ونحوه صحیح مصرف:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌نماید اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است:

#### - نارسایی مزمن کلیوی

دوز آغازین مقدار ۵۰ IU/Kg سه بار در هفته به روش تزریق زیرجلدی می‌باشد، که بر اساس پاسخ ایجاد شده هر ۴ هفته ۲۵ IU/Kg به مقدار قبلی افزوده می‌شود. دوز نگهدارنده ۳۰۰-۷۵ IU/Kg یکبار در هفته می‌باشد. تزریق زیرجلدی حداکثر ۱ ml در محل تزریق می‌باشد. دوز نگهدارنده می‌تواند به صورت تک دوز یا در دوزهای منقسم داده شود. اگر میزان افزایش غلظت هموگلوبین بیشتر از ۲ g/100ml طی چهار هفته باشد و یا در صورتی که غلظت هموگلوبین از ۱۲ g/100ml بیشتر شد باید دوز تجویزی ۲۵٪ کاهش یابد.

اگر با وجود کاهش دوز، افزایش غلظت هموگلوبین متوقف نشد درمان تا زمان کاهش غلظت هموگلوبین متوقف گردد و سپس دوباره با دوز ۲۵٪ کمتر از دوز قبلی درمان آغاز گردد.



## Epolyrec® Recombinant Erythropoietin Alpha

عوارض ناخواسته نیز شود، اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود؛ در صورت بروز عوارض زیر یا هرگونه عارضه‌ای که در این برگه راهنما ذکر نشده است، با پزشک یا دکتر داروساز خود مشورت نمایید.

– علائم شبه آنفلوآنزا مثل تب، احساس سرما، سردرد، درد مفاصل و عضلات، گیجی و خستگی است که به خصوص در شروع درمان بروز می‌کنند.

بقیه عوارض شامل: بثورات جلدی، کهیر، تهوع و استفراغ، اسهال، افزایش کلسیم خون و واکنش‌های موضعی در محل تزریق می‌باشد. گزارش‌های نادری از واکنش‌های شدید آنافیلاکتیک نیز موجود است. آپلازی گلبول قرمز با آنتی بادی‌های خنثی کننده (PRCA) نیز در بیماران با نارسایی مزمن کلیوی به ندرت دیده شده است. افزایش متوسط تعداد پلاکت‌ها در محدوده طبیعی ممکن است در حین درمان رخ دهد.

– افزایش فشار خون، به خصوص در بیماران با نازاحتی کلیوی، اتفاقی معمول است که در ارتباط با افزایش سریع هماتوکریت می‌باشد. کریز هایپرتنسیو همراه با انسفالوپاتی و صرع حتی در بیمارانی که فشار خون پایین یا طبیعی دارند گزارش شده است.

– در مواردی، ترومبوآمبولیسم که باعث سکت و ایسکمی میوکارد، حملات موقت ایسکمی و حوادث عروق مغزی، ترومبوز رگ‌های عمقی و آمبولی ریوی می‌باشد نیز رخ داده است. در فیستول‌های سرخرگی-وریدی دیالیز، ترومبوز مجاری ممکن است اتفاق بیفتد، در ضمن احتمال انسداد سیستم دیالیز به علت افزایش هماتوکریت هم وجود دارد.

دوز بیش از حد: میزان حداکثر اریتروپویتین که می‌توان به طور ایمن به کار برد مشخص نشده است، دوزهای بالای ۶۰۰ IU/Kg سه بار در هفته بدون اثرات سمی استفاده شده است. به هر حال این رژیم دارویی چنانچه اندازه‌گیری هماتوکریت و تنظیم دوز به درستی انجام نگیرد، می‌تواند منجر به پلی‌سایتمیا گردد.

### خ- شرایط نگهداری دارو:

– دارو در دمای ۲-۸°C (یخچال) نگهداری شده و از یخ زدگی محافظت گردد.

– دارو را تکان شدید ندهید، تکان دادن باعث غیرفعال شدن آن می‌شود. در صورت مشاهده کدورت یا تغییر رنگ یا وجود ذرات معلق، از مصرف آن خودداری گردد.

– به تاریخ انقضاء درج شده روی بسته‌بندی دقت شود.

– در صورت آسیب دیدن بسته‌بندی از مصرف آن خودداری گردد.

– دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

[www.dorsadarou.com](http://www.dorsadarou.com)

سایت اینترنتی:

رایانامه جهت ارتباط مشتری: [customerservice@dorsadarou.com](mailto:customerservice@dorsadarou.com)

### – بیماران آلوده به HIV تحت درمان با زیدوودین

دوز آغازین پیشنهادی مقدار ۱۰۰ IU/Kg سه بار در هفته می‌باشد. چنانچه بعد از ۸ هفته پاسخ رضایتبخش حاصل نشود؛ بدین معنی که دفعات انتقال خون‌های مورد نیاز زیاد شود یا هماتوکریت در این مدت افزایش نیابد؛ می‌توان هر هفته دوز تجویزی را به میزان ۵۰-۱۰۰ IU/Kg افزایش داد. حداکثر مجموع دوز تجویزی نباید بیشتر از ۳۰۰ IU/Kg در هفته باشد.

پس از رسیدن به سطح هماتوکریت مورد نظر، دوز باید بر پایه فاکتورهایی مثل درمان با زیدوودین و حضور اپیزوهای عفونت‌های راجعه تنظیم شود.

### – بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

سطح سرمی اریتروپویتین اندوژن باید پیش از درمان ارزیابی شود، چرا که مطالعات نشان می‌دهد بیماران با سطح سرمی اریتروپویتین بیش از ۲۰۰ milliU/ml احتمالاً به درمان پاسخ نمی‌دهند.

دوز آغازین توصیه شده ۱۵۰ IU/Kg سه بار در هفته به صورت تزریق زیرجلدی است. در صورت نیاز می‌توان دوز را پس از ۴-۸ هفته تا ۳۰۰ IU/Kg سه بار در هفته افزایش داد. اگر علیرغم تجویز این دوز بالا بعد از ۴ هفته هنوز پاسخ ناکافی بود، درمان باید قطع شود. همچنین می‌توان این دارو را با دوز ۴۵۰ IU/Kg یا ۴۰۰۰ IU هفته‌ای یک بار زیرجلدی تجویز کرد.

اگر لازم بود بعد از ۴ هفته دوز را می‌توان تا ۶۰۰۰ IU افزایش داد. افزایش هموگلوبین باید تدریجی باشد. میزان هموگلوبین نباید بیشتر از ۲g/۱۰۰ml در ماه شود و غلظت نهایی هموگلوبین ۱۲g/۱۰۰ml پیشنهاد می‌گردد.

پس از رسیدن به میزان هموگلوبین مورد نظر ممکن است مصرف اریتروپویتین تا یک ماه بعد از شیمی درمانی ادامه یابد.

### – جراحی:

به منظور کاهش احتیاج به انتقال خون آلوژنیک، اریتروپویتین آلفا زیرجلدی ممکن است ۳ هفته قبل از جراحی با دوز ۶۰۰ IU/Kg هفته‌ای یک بار و دوز چهارم در روز جراحی داده شود. اگر فرصت زمانی قبل از جراحی محدود است، می‌توان این دارو را با دوز ۳۰۰ IU/Kg روزانه به مدت ۱۰ روز قبل از جراحی، روز جراحی و برای ۴ روز پس از آن تجویز کرد.

### نکات مهم در خصوص نحوه صحیح مصرف اپولی رک چیست؟

– این دارو باید در یک دوز مصرف شود و باقیمانده آن دور ریخته شود. در زمان باید تحت نظر یک پزشک متخصص و مطابق دستورالعمل ذکر شده در این بروشور صورت پذیرد.

– حداکثر حجم تزریق زیرجلدی ۱ml است. در مواردی که نیاز به حجم بیشتر است، باید در محل دیگری تزریق انجام شود. تزریق‌ها روی دست، پا و یا قسمت جلوی شکم انجام گردد.

### ح- عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی



[www.dorsapharma.com](http://www.dorsapharma.com)



[dorsadarou](https://www.instagram.com/dorsadarou)



021- 54612000



تهران- طرشت- محله تیموری- بلوار شهید صالحی  
نبش سه راه اکبری- برج فناوری شریف- طبقه هشتم