

Emoclot 250 IU & 500 IU

اموکلات ۵۰۰ واحد بین المللی در ۱۰ میلی لیتر، پودر حلال برای تهیه محلول جهت انفوزیون + ست انفوزیون فاکتور ۸ انعقادی پلاسمای انسانی

ترکیب کمی و کیفی

پودر

ماده موثره:

اموکلات به شکل پودر به همراه حلال، جهت تهیه محلول به منظور تزریق به صورت انفوزیون در اشکال دارویی زیر موجود می باشد:

اموکلات ۱۰۰۰ واحد بین المللی	اموکلات ۵۰۰ واحد بین المللی	اموکلات ۲۵۰ واحد بین المللی	
۱۰۰۰ واحد بین المللی در هر ویال	۵۰۰ واحد بین المللی در هر ویال	۲۵۰ واحد بین المللی در هر ویال	فاکتور ۸ انعقادی پلاسمای انسانی
۱۰۰ واحد بین المللی در هر میلی لیتر	۵۰ واحد بین المللی در هر میلی لیتر	۲۵۰ واحد بین المللی در هر میلی لیتر	فاکتور ۸ انعقادی پلاسمای انسانی
(۱۰۰۰ واحد بین المللی در ۵ میلی لیتر)	(۵۰۰ واحد بین المللی در ۵ میلی لیتر)	(۲۵۰ واحد بین المللی در ۵ میلی لیتر)	پس از حل شدن در حلال مربوطه
۱۰ میلی لیتر	۱۰ میلی لیتر	۵ میلی لیتر	حجم حلال

قدرت تاثیر (واحد بین المللی) دارو با استفاده از روش کروموزنیک ذکر شده در فارماکوپه اروپا تعیین می شود. فعالیت اختصاصی اموکلات تقریباً برابر با ۸۰ واحد بین المللی به ازای هر میلی گرم پروتئین است.

مواد جانبی

سیترات سدیم تری بازیک، کلرید سدیم، گلیسین، کلرید کلسیم
حلال: آب قابل تزریق

شکل دارویی:

پودر و حلال برای تهیه محلول جهت انفوزیون

گروه دارویی - درمانی:

آنتی هموراژیک: فاکتور ۸ انعقادی خونی

موارد مصرف:

درمان و پیشگیری از خونریزی در بیماران مبتلا به هموفیلی A (کمبود مادرزادی فاکتور ۸).
درمان کمبود اکتسابی فاکتور ۸.
درمان هموفیلی های ناشی از آنتی بادی های ضد فاکتور ۸ (مهار کننده ها: به قسمت "مقادیر مصرف" مراجعه شود).

موارد منع مصرف:

حساسیت به ماده موثره یا هر یک از مواد جانبی

احتیاطات ویژه در حین مصرف:

مشابه هر محصول پروتئینی دیگر با تجویز داخل وریدی، امکان بروز واکنش های افزایش حساسیت از نوع آلرژیک وجود دارد.

Emoclot 250 IU & 500 IU

از آنجایی که این محصول به جز فاکتور ۸، حاوی مقادیر بسیار جزئی از سایر پروتئین‌های انسانی می‌باشد لذا لازم است بیماران نسبت به نشانه‌های اولیه از جمله کهیر، کهیر عمومی، تنگی نفس، خس‌خس، افت فشار خون و آنافیلاکسی آگاه شوند. با مشاهده این علائم، باید مصرف دارو را قطع کرده، با پزشک خود تماس حاصل نمایید. در موارد بروز شوک، اقدامات رایج مخصوص شوک باید گام به گام برای بیمار اجرا شود. واکسیناسیون مناسب (هپاتیت A و B) برای تمامی بیمارانی که فاکتور ۸ تهیه شده از پلاسما دریافت می‌کنند، توصیه می‌شود.

هشدارهای ویژه:

مصرف در حاملگی و شیردهی:

تاکنون مطالعه‌ای بر روی مصرف این دارو در حیوانات صورت نگرفته است. به دلیل نادر بودن موارد ابتلا به هموفیلی در زنان، گزارشی در ارتباط با استفاده از فاکتور ۸ طی دوران بارداری و شیردهی موجود نیست بنابراین فاکتور ۸ فقط باید در مواردی که اندیکاسیون واضح دارد و در موارد کاملاً ضروری، طی دوران بارداری و شیردهی مورد استفاده قرار گیرد.

تاثیر بر رانندگی و کار با ماشین آلات:

هیچ تاثیری بر رانندگی و توانایی کار با ماشین آلات مشاهده نشده است. دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهدارید.

تداخلات دارویی و سایر تداخلات:

هیچ موردی از تداخل کنسانتره فاکتور ۸ انعقادی پلاسمای انسانی و سایر محصولات دارویی شناخته نشده است.

ناسازگاری‌ها:

اموکلات را با فرآورده‌های دارویی دیگر مخلوط نکنید. فقط باید از ست‌های تزریقی یا انفوزیون تایید شده، مانند ست‌های درون بسته بندی، استفاده کرد زیرا جذب شدن یا چسبیدن این فرآورده به سطح داخلی برخی از ست‌های انفوزیون، می‌تواند باعث عدم درمان مناسب گردد.

مقدار، روش و زمان مصرف:

تعداد واحدهای مورد نیاز = وزن بدن (کیلوگرم) × میزان افزایش مطلوب فاکتور ۸ (%) × عکس مقدار بهبودی مشاهده شده

درجه خونریزی/ نوع روش جراحی	میزان فاکتور ۸ مورد نیاز (%)	تواتر دوزها (ساعت) / مدت دوره درمان (روز)
خونریزی مراحل اولیه همارتروز، خونریزی عضله یا خونریزی دهانی هماتروز شدیدتر، خونریزی شدیدتر عضله یا هماتوم خونریزی‌های تهدید کننده حیات	۲۰-۴۰ ۳۰-۶۰ ۶۰-۱۰۰	هر ۱۲ تا ۲۴ ساعت تکرار شود. برای حداقل یک روز، تا زمانی که خونریزی که با درد مشخص می‌شود برطرف شده یا بهبودی حاصل شده باشد. انفوزیون را هر ۱۲-۲۴ ساعت برای مدت ۲-۴ روز یا بیشتر تکرار کنید تا زمانی که درد و ناتوانی حاد، برطرف شود. انفوزیون را هر ۸ تا ۲۴ ساعت تکرار کنید تا زمانی که خطر برطرف شود.
جراحی جراحی کوچک از جمله کشیدن دندان جراحی بزرگ	۳۰-۶۰ ۸۰-۱۰۰	هر ۲۴ ساعت، برای حداقل ۱ روز، تا زمانی که بهبودی حاصل شود. انفوزیون را هر ۸ تا ۲۴ ساعت تا زمان بهبودی کافی زخم تکرار کنید، سپس درمان را برای حداقل ۷ روز دیگر تا حفظ فعالیت فاکتور ۸ انعقادی در حد ۶۰-۳۰ درصد ادامه دهید.

(قبل و بعد از عمل جراحی)

Emoclot 250 IU & 500 IU

مصرف بیش از اندازه (Overdose):

هیچ علائمی ناشی از مصرف بیش از اندازه فاکتور ۸ انعقادی پلاسمای انسانی گزارش نشده است.

عوارض جانبی ناخواسته:

واکنش‌های حساسیت یا آلرژیک در بیماران مشاهده شده است که می‌تواند شامل آنژیوادم، سوزش و گزگز در محل انفوزیون، لرز، گر گرفتگی، کهیر عمومی، سردرد، کهیر، افت فشار خون، لتارژی (سستی و بی‌حالی)، تهوع، بی‌قراری، تپش قلب (تاکی کاردی)، تنگی نفس، حس سوزش و خارش، استفراغ، خس‌خس سینه باشد و ممکن است در برخی موارد، این واکنش‌ها به سمت آنافیلاکسی شدید (شامل شوک) پیشرفت کند. در موارد نادر، تب دیده شده است.

در بدن بیماران مبتلا به هموفیلی A ممکن است آنتی بادی‌های خنثی کننده (مهارکننده) بر ضد فاکتور ۸ ایجاد شوند. در صورت ایجاد این مهارکننده‌ها، این وضعیت خود را به صورت پاسخ ناکافی بالینی نشان خواهد داد. در چنین مواردی، توصیه می‌شود که با یک مرکز تخصصی هموفیلی تماس گرفته شود. جهت کسب هرگونه اطلاعات در زمینه ایمنی و ویروسی به بخش هشدارهای ویژه مراجعه نمایید. در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی که در متن توضیح داده نشده است باید با پزشک یا داروساز مشورت گردد.

پایداری و تاریخ مصرف:

این فرآورده در صورت نگهداری در بسته بندی اصلی با شرایط عنوان شده، دارای تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه بسته بندی می‌باشد. پس از آماده سازی، فرآورده بلافاصله باید مورد استفاده قرار گیرد. هشدار: محصول را پس از سپری شدن تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه، مصرف نکنید.

احتیاطات ویژه برای نگهداری

فرآورده را در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد (داخل یخچال) و در بسته بندی اصلی، درون جعبه و دور از نور نگهداری کنید.