



Ranibizumab 10 mg/ml

وی سنتیس (رانی بی زومب 10mg/ml)

یک ویال وی سنتیس حاوی 1/5 میلی گرم رانی

بی زومب در 0/15 میلی لیتر

وی سنتیس به صورت محلول تزریقی، استریل، شفاف، بدون رنگ تا کمی زرد و بدون ماده محافظ عرضه میشود.

مشخصات دارو:

قطعه ای از آنتی بادی مونوکلونال نوترکیب انسانی است که به فاکتور رشد اندوتلیوم عروق انسانی (VEGF) اتصال یافته و آن را مهار می کند. وی سنتیس (رانیبیزومب) از اتصال VEGF های درون بدن به گیرنده های آن جلوگیری کرده و در نتیجه رگ زایی را مهار می کند.

مواد جانبی: آلفا، آلفا ترهالوز دی هیدرات، آل هیستیدین، آل هیستیدین هیدروکلرید متوهیدرات، پلی سوربات 20، آب قابل تزریق.

موارد مصرف:

داروی وی سنتیس در بیماران 18 سال به بالا استفاده میشود.

- تخریب ماکولا وابسته به سن
- ادم ماکولا ناشی از بسته شدن سیاهرگ شبکیه
- ادم ماکولا دیابتی
- رتینوپاتی دیابتی
- نئوواسکولاریزاسیون (رگ زایی) مشیمیه

نحوه مصرف:

رانیبیزومب به صورت تک دوز توسط پزشک متخصص چشم و پس از انجام بی حسی موضعی در داخل چشم تزریق می گردد. ویال وی سنتیس را قبل از مصرف بازرسی کنید و در صورت مشاهده ذرات خارجی و تغییر رنگ استفاده نکنید.

در هنگام تزریق از مواد ضد عفونی کننده دست، دستکش استریل، پد استریل، اسپکولوم مخصوص چشم استفاده کنید پوست اطراف چشم و پلک ها و سطح چشم باید ضد عفونی گردد. ضمنا قبل از تزریق از سابقه حساسیت بیمار به تزریق داخل چشمی آگاهی یابید.

سوزن تزریق در فاصله مناسب از لیمبوس بطور عمود به اسکلرا وارد شده و بین چهار تا پنج میلی متر به داخل ویتره فروبرده شود و سپس تزریق شود.

مقدار مصرف:

دوز معمول دارو 0/05 میلی لیتر (که حاوی 0/5 میلی گرم رانیبیزومب می باشد) است. فاصله بین تزریق دو دوز دارو در یک چشم باید حداقل 4 هفته باشد.

موارد منع مصرف:

- حساسیت به رانیبیزومب یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون
- عفونت داخل یا اطراف چشم
- درد و قرمزی چشم (التهاب شدید داخل چشمی)

هشدارها و موارد احتیاط:

با توجه به تزریق داخل چشمی این دارو، عوارضی مانند عفونت بخش هایی از قسمت داخلی چشم، درد و قرمزی (التهاب) چشم، جدا شدن یا پارگی بخشی از لایه های خلفی چشم (مانند جدا شدن یا پارگی شبکیه یا پیگمان های پوششی شبکیه) و آب مروارید ممکن است بروز کند. تشخیص و درمان سریع این علائم ضروری است. در صورت بروز علائمی مانند احساس درد و ناراحتی در چشم، بیشتر شدن قرمزی چشم، تاری یا کاهش دید، افزایش ذرات و لکه های ریز در میدان بینایی و افزایش حساسیت به نور، پزشک خود را مطلع سازید.

در بعضی مواقع، افزایش فشار داخلی چشم در یک فاصله زمانی کوتاه بلافاصله پس از تزریق رخ می دهد. با توجه به اینکه ممکن است بیمار از بروز این عارضه مطلع نگردد، پس از هر تزریق، انجام بررسی های لازم در خصوص بروز این عارضه، توسط پزشک انجام میگردد.

ترومبوامبولی شریانی از خطرات بالقوه داروهای مهارکننده VEGF است.

پزشک را از سابقه بیماری های چشمی خود و درمان های آن، همچنین سابقه سکنه مغزی یا علائم گذرای آن (مانند ضعف و فلجی اعضاء یا صورت، اختلال در ادراک و تکلم) مطلع سازید.

در صورت فراموش کردن یک دوز دارو، به منظور تعیین زمان تزریق بعدی، پزشک خود را مطلع نمایید. در صورتیکه تصمیم به قطع مصرف دارو گرفته اید، با پزشک خود مشورت نمایید. پزشک خود را از سابقه مصرف داروهای دیگر و همچنین داروهای که در حال حاضر مصرف می کنید، مطلع سازید.

بارداری: در خصوص مصرف این دارو در دوران بارداری و اثرات آن بر روی جنین انسان مطالعات کافی در دست نیست و بر این اساس، مضرات احتمالی مصرف دارو در این دوران مشخص نگردیده است. استفاده از روش های موثر جلوگیری از بارداری درخاتم هایی که احتمال بارداری در آنان وجود دارد، در طول دوره درمان و تا سه ماه بعد از اتمام آن توصیه می گردد. در صورت بارداری بودن یا تصمیم برای بارداری، مشورت با پزشک پیش از شروع مصرف دارو توصیه می گردد.

شیردهی: با توجه به اینکه ترشح این دارو در شیر مشخص نگردیده است، مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی گردد. در صورت مصرف دارو، شیردهی قطع گردد. پیش از مصرف دارو در دوران شیردهی، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

توجه: پس از مصرف دارو و در صورت بروز علائمی مانند تاری دید، از رانندگی یا کار با ماشین آلاتی که نیاز به دقت بالا دارند خودداری نمایید.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف همزمان این دارو با Verteporfin (این دارو در فتودینامیک تراپی (PDT) استفاده میشود) ارزیابی شرایط بیمار ضروری است.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب، ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته شود. این عوارض در همه بیماران و یا در هر بار استفاده مشاهده نمی شوند. در صورت بروز هر یک از عوارض ذیل با پزشک خود مشورت نمایید.

عوارض جانبی دارو براساس درصد شیوع آن به شرح زیر می باشند:

عوارض مهم:

جدا شدن یا پارگی بخشی از لایه های خلفی چشم (مانند جدا شدن یا پارگی شبکیه) که منجر به از دست رفتن موقت بینایی و یا آب مروارید می گردد. در صورت بروز درد یا کاهش شدید بینایی پزشک خود را مطلع سازید.

عوارض بسیار شایع (با احتمال وقوع بیش از 10٪): عوارض بینایی شامل التهاب، سوزش و درد چشم، افزایش ذرات و لکه های ریز در میدان بینایی، سوزش، احساس وجود جسم خارجی در چشم، التهاب پلک، خشکی چشم، افزایش تولید اشک، قرمزی، خارش و افزایش فشار چشم

عوارض دیگر شامل گلودرد، گرفتگی و آبریزش بینی، سر درد و درد مفاصل

عوارض شایع (با احتمال وقوع بیش از 1/1) :
 عوارض بینایی شامل کاهش قدرت بینایی، تورم و التهاب بخش هایی از چشم مانند قرنیه، وجود لکه بر روی سطح چشم، تاری دید، خونریزی در محل تزریق، خونریزی چشم، التهاب ملتحمه، حساسیت به نور، احساس ناراحتی در چشم، ورم و درد پلک
 عوارض دیگر شامل کاهش تعداد گلبول های قرمز (همراه با بروز علایمی مانند خستگی، تنگی نفس، گیجی و رنگ پریدگی)، اضطراب، سرفه، تهوع، واکنش های آلرژیک مانند راش، خارش و قرمزی پوست
 عوارض غیر شایع:
 عوارض بینایی مانند التهاب و خونریزی بخش قدامی چشم، تغییرات در بخش مرکزی سطح چشم، درد و سوزش در ناحیه تزریق، سوزش پلک
 در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی فوق و عوارضی که در این لیست ذکر نشده است، پزشک خود را مطلع سازید.

شرایط نگهداری:

پیش از شروع استفاده، دارو را در یخچال و در دمای 8-2 درجه سانتی گراد، دور از نور، گرما، رطوبت و در بسته بندی اصلی آن نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید
 دارو را دور از دسترس کودکان قرار دهید.
 از مصرف و نگهداری داروهای با بسته بندی مخدوش یا تاریخ گذشته خودداری نمایید.

محتویات جعبه:

سر سوزن فیلتر دار 5میکرومتر
 (18G x 1½", 1.2 mm x 40 mm)
 سرسوزن برای تزریق داخل چشم
 (30G x ½", 0.3mm x 13mm)
 سرنگ استریل یک میلی لیتری
 ویال 2R حاوی ویسنتیس 1/5 میلیگرم در 0/15 میلی لیتر
 برگه راهنما

دستورالعمل استفاده از دارو:

همه محتویات جعبه دارو استریل و یک بار مصرف هستند. اگر هر کدام از محتویات جعبه نشانه هایی از آسیب دیده گی یا دست کاری شدن داشته باشد، نباید مورد استفاده بیمار قرار بگیرد. استفاده مجدد ممکن است باعث عفونت یا آسیب دیگری در بیمار شود.

برای آماده سازی و تزریق داخل چشمی موارد زیر لازم است:

- سر سوزن فیلتر دار 5 میکرومتر

- سرنگ استریل یک میلی لیتری
 - سرسوزن برای تزریق داخل چشم
- پزشک متخصص چشم جهت انجام تزریق برای آماده سازی دارو جهت تزریق داخل چشم، لطفاً به دستورالعمل زیر توجه داشته باشید:

1- قبل از شروع تزریق قسمت بیرونی درپوش لاستیکی ویال را ضدعفونی کنید.

2- سر سوزن فیلتردار را با روشهای آسپتیک بر روی سرنگ یک میلی لیتر قرار دهید. سوزن را بر روی مرکز درپوش لاستیکی ویال قرار داده و مطابق شکل وارد ویال کنید تا جایی که سوزن پائین ترین سطح از ویال را لمس کند. شکل 1

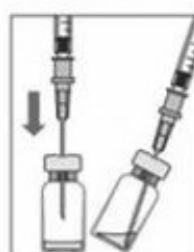
3- برای بیرون آوردن تمام مایع داخل ویال، کمی آنرا به سمت راست خم کرده و سپس تمام مایع درون آنرا برداشت کنید.

4- اطمینان حاصل کنید که پیستون سرنگ به اندازه کافی کشیده شده است و محتویات ویال و سر سوزن کاملاً به داخل سرنگ منتقل شده باشد.

5- سوزن فیلتر دار را در ویال رها کرده و مطابق شکل سرنگ را از سرسوزن جدا کنید. سوزن فیلتردار پس از خروج محتویات ویال باید از بین برود و نباید برای تزریق داخل چشم مورد استفاده قرار گیرد. شکل 2

6- سوزن مخصوص تزریق داخل چشم را محکم بر روی سرنگ قرار دهید. شکل 3

شکل 1

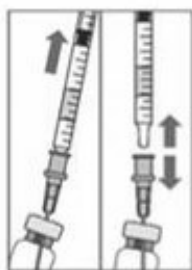


7- با دقت درپوش سوزن تزریق را بردارید به طوریکه ارتباط سوزن و سرنگ قطع نشود.

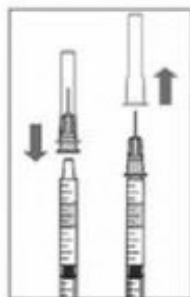
8- به دقت هوای داخل سرنگ را خالی کرده، دوز را روی مقدار مورد نظر تنظیم کنید. سرنگ آماده تزریق داخل چشم است.

توجه:
 سوزن تزریق داخل چشم را تمیز نکنید و از بالا و پایین بردن پیستون خودداری کنید.

شکل 2



شکل 3



ARA-Cell Biopharma Co.
 آراسل زیست دارو

دارنده پروانه ساخت: شرکت آراسل زیست دارو
 محل ساخت: شرکت فرآورده های پویش دارو
 تهران - ایران

تلفن و ایمیل ارتباط با مشتری

021- 88050245

info@ara-cell.com

آدرس سامانه گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارو و پزشکی سازمان غذا و دارو
 adr.ttac.ir

تاریخ به روز رسانی: 1 اسفند ماه 1401