

پگ پوژن®

پک فیلگر استیم

Pre-filled Syringe 6mg/0.6ml

سرنگ آماده تزریق ۶ میلی گرم در ۰.۶ میلی لیتر

مشخصات دارو:
دارویی پگ پوژن® بولیدی توسط شرکت داروسازی اکسپر به صورت سرنگ آماده تزریق ۶ میلی گرم در ۰.۶ میلی لیتر می باشد که در بسته بندی های تک عددی همراه با برپوش برای بازار عرضه می گردد.

دسته دارویی:
فاکتور همچوں گرلوبون گرانولوسیت

راهنمایی های عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری کنید.

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک معالج خود مشورت نمایید.

- در صورت ابتلای به بیماری کم خونی و سیکل سل در هنگام مصرف دارو به دکات زیر توجه کنید:
- پایش نظم پلاکت ها و هماتوکربت
- شمارش کامل گلبول و پلاکت قبل از شیمی درمانی (کوسمیتوز در کمتر از ۱٪ بیماران دریافت کننده پگ-فیلگر استیم دیده شده است).
- بررسی دقیق علائم از جمله تب، انسیتراسیون ریوی، دیسترس تنفسی، درد سمت چپ و بالای شکم، درد بالای شانه و بزرگی طحال
- پایش کریز سیکل سل در بیماران با Sickle Cell Anemia

موارد منع مصرف:

حساسیت به پگ فیلگر استیم، فیلگر استیم یا هر یک از اجزا، فرآورده حساسیت به پروتئین های مشتق از E.Coli

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

در بارداری جزء گروه C قرار دارد و این دارو از جفت عبور می کند، لذا قبل از مصرف آن در صورت باردار بودن یا تصمیم به بارداری پزشک را مطلع نمایید.

ترشح دارو در شیر نامشخص است لذا مصرف آن در زنان شیرده می بایست با احتیاط صورت گیرد.

هشدارها و موارد اختیار:

- به دلیل افزایش حساسیت سلول های میلوبنیدی به شیمی درمانی سایتوتوکسیک، از ۱۴ روز قبل تا ۲۴ ساعت بعد از تجویز داروهای سایتوتوکسیک از مصرف پگ-فیلگر استیم خودداری شود.

- فواید مصرف دارو را برای همیشه درمانی تومیته نمی شود.

- تجویز دارو در روز شیمی درمانی تومیته نمی شود.

- پگ-فیلگر استیم می تواند به عنوان فاکتور محرك رشد هر نوع تumor به ویژه تومورهای بدخیم میلوبنیدی باشد؛ لذا در این خصوص مصرف دارو می باشد با استثنای اثبات نرسیده است.

- استفاده از این دارو در بیمارانی که شیمی درمانی آن ها با میلوساپرشن تاخیری همراه است (مانند نیتروز اوره و میتوماپسین) ارزیابی نشده است.

- اینچن افریخشی این دارو بر روی موبیلیزاسیون سلول های بیناید (PBPC)، ارزیابی نشده است.

- واکنش های آرژیک (آنافیلاکسی، آنیواله، اریتم، راش و کهپر پوست) ممکن است با شروع درمان و دوز اول اتفاق افتد و باقطع درمان (به صورت تاخیری) از بین برود. در صورت بروز واکنش های شدید، تخت نظر قرار گرفته ای پیش از این دارو در بیماران بیمار گرد روز و قطع دائمی دارو تمدید نمایید.

- موارد اندکی از پارگی طحال گزارش شده است، به بیماران باید اطلاع داده شود که درد نایخه فوقانی و چپ شکم و درد شانه را گزارش دهد.

- در ارتباط با مصرف این دارو، مواردی از سندروم حاد تنفسی** (ARDS) گزارش شده است. بیماران با عالم ریوی مانند: تب، انفیلاتر اسیون ریوی یا دیسترس تنفسی می بایست مورد بررسی قرار گیرند و در صورت بروز ARDS از مصرف دارو خودداری یا مصرف آن را قطع کنند.

- در بیماران مبتلا به سیکل سل ممکن است کریز (برخان) سیکل سل رخ دهد که در این خصوص می بایست متعارف و مضرات مصرف دارو به دقت مورد بررسی قرار گیرد.

- اینچن افریخشی این دارو در کودکان به اثبات نرسیده است. دوز ثابت ۶ میلی گرم نباید در نوزادان، کودکان و نوجوانان با وزن کمتر از ۲۵ کیلوگرم مورد استفاده قرار گیرد.

تداخلات دارویی:

تداخل شناخته شده ای از مصرف این دارو با سایر داروها وجود ندارد. اثر درمانی این دارو ممکن با مصرف پگلوتیکاز کاهش یابد.

تداخلات آرایشگاهی:

به علت افزایش فعالیت مغز استخوان به هنگام مصرف پگ پوژن، ممکن است در تصویربرداری های استخوان باعث ایجاد تصاویر با تغییرات مشتب کنار گردد. لذا در هنگام تفسیر تابیج تصویربرداری از استخوان می بایست به این نکته توجه نمود.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار و نحوه مصرف دارو توسط پزشک مشخص می شود اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر می باشد.

پیشگیری از نوترودپین ایجاد شده بوسیله شیمی درمانی:

- بزرگسالان: ۶ میلی گرم زیر جلدی یک بار در دوره ی شیمی درمانی، ۷۲-۳۴ ساعت بعد از تمام شیمی درمانی، کودکان: ۱۰۰ میکروگرم بر کیلوگرم زیر جلدی (حداکثر دوز: ۶ میلی گرم) یک بار در دوره ی شیمی درمانی، ۷۲-۳۴ ساعت پس از تمام شیمی درمانی

- نوجوانان با وزن بیشتر از ۴۵ کیلوگرم: مانند دوز بزرگسالان

- سالمندان: مانند دوز بزرگسالان

*Peripheral Blood Progenitor Cell (PBPC)

**Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)

آماده سازی و نحوه تزریق:

قبل از تزریق زیر جلدی موارد ذیل را مطالعه کنید:

- سرنگ را حدود ۳۰ دقیقه قبل از تزریق از یخچال خارج کنید. در صورتیکه دمای فرآورده به دمای اتاق برسد

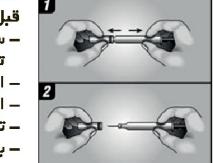
- تزریق راحت تری خواهد داشت.

- از هیچ روش دیگری جو کردن پگ پوژن® استفاده نکنید.

- از تکان دادن نمی تواند کننده حیات باشد.

- به میزان آنکه کامل برای درپوش سوزن را جدا نکنید.

- پیچاندن درپوش جدا نمایید.



- سوزن را لمس نکنید.

- پیشتون سرنگ را فشار ندهید.

- پیشتون مانند پیشگیری از کش دهن سوزن، درپوش را به آرامی مطابق شکل رو برو و بدون

- سوزن را لمس نمایید.

- پیشتون مانند پیشگیری از کش دهن سوزن، درپوش را بار نیز می تواند جهت تزریق مناسب باشد.

عوارض دارویی:

هر دارو به موارد اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود و در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نهایید.

ادم میبیط، سدر، استفراغ، درد استخوانی، درد غضلانی، درد مفاصل، ضعف، بیوست، تشکیل آنتی بادی، میتوپنی، اکسیتوکسیک، آنافیلاکسی، آرژیک، آنفیلاکسی، اسکوولیت جلدی، اریتم، تب،

(درمانوز حاد تب (ار) سایتوپنی، اپارکیت، هیپوکسی، درد و تورم)، راش، کهپر، کریز سیکل سل، پارگی طحال، سندروم سویفت

سایتوپنی، اپارکیت، هیپوکسی، اکسیتوکسیک، آنافیلاکسی، درد خارجی (Exogenous Growth Factor) در بیمارانی که با فاکتورهای رشد نوتروکریپ دیگر درمان شده اند، به صورت بسیار نادر گزارش شده است.

شرایط نگهداری:

- در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد، دور از نور نگهداری و از بین زنگی محافظت شود.

- از تکان دادن شدید فرآورده پرهیز کنید.

- قبل از تزریق، فرآورده را از بچال خارج کنید تا به دمای استفاده برسد.

- در صورتی که دارو بیش از ۴۸ ساعت در دمای اتاق قرار گرفته باشد قابل استفاده نیست و می بایست دور ریخته شود.

- در صورتی که مرفاق خشی از جذبات سرنگ مورد استفاده قرار گرفته، مارقی دارو می بایست دور ریخته شود.

- قبل از تزریق، ظاهر فرآورده را به دقت مراقبه کنید. در صورت تغییر رنگ یا وجود ذرات از مصرف آن خودداری کنید.

- فرآورده تا قبل از تزریق می بایست در جعبه اصلی دارو نگهداری شود.

ساخت شرکت داروسازی اکسپر - ایران

References:

1. Drug facts and comparisons, 2010, pages: 166-168

2. Lexicomp Drug information handbook, 2015, 23 rd edition , Pages 1601-1602



راه های تماس با شرکت و ارائه هرگونه پیشنهاد یا شکایت:

تلفن گویا: ۰۱۱ - ۸۸۹۱۰۶۰

exir_cc@exir.co.ir

ایمیل: www.exir.co.ir

وب سایت: