

Health and Quality through Innovation



EPOLYREC®

Recombinant Erythropoietin Alpha 4000 IU/ml

اولین اریتروپویتین تولید شده در کشور با کیفیت و

اثر بخشی و ایمنی بالا

تایید شده در مطالعات بالینی*

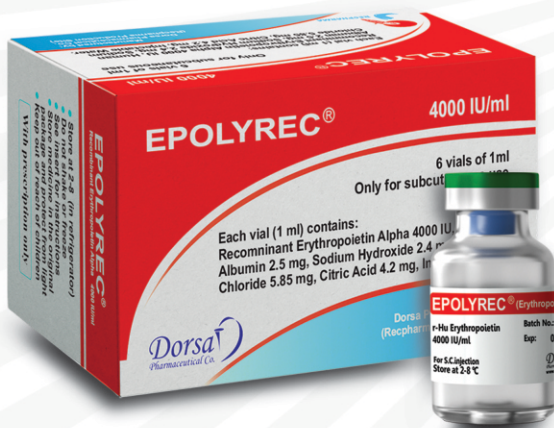
تهیه شده از ماده موثره تولید شده در سایت تولید در اروپا



Anemia



C.K.D



* جهت مطالعه مقالات بالینی به وب سایت شرکت داروسازی درسا دارو به آدرس زیر مراجعه فرمایید :

www.DorsaPharma.com/AllDownloadFa



QMS 18001 : 2007
Certificate No. 100 0200004
EN ISO 14001 : 2004
Certificate No. 100 1400003
EN ISO 9001 : 2008
Certificate No. 100 0200004



FD025746
General Solid Dosage Forms



46027952
For APFs Product



وزارت بهداشت
جمهوری اسلامی ایران

دارای مجوز رسمی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
سازمان ملی غذا و دارو

اپولی رک®

اریتروپویتین آلفا نو ترکیب

نام تجاری: اپولی رک®

نام ژنریک: اریتروپویتین آلفا (با تکنولوژی DNA نو ترکیب)

گروه دارویی: فاکتور رشد هماتوپوئیتیک

مکانیسم اثر: تحریک مغز استخوان برای ساخت گلبول قرمز

موارد مصرف: درمان کم خونی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه، بیماران آلوده به HIV تحت درمان با زیدودین، بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی، کاهش احتیاج به انتقال خون آلوتنیک در بیماران تحت عمل جراحی.

موارد منع مصرف: بیماران مبتلا به پرفشاری خون کنترل نشده، بیمارانی که به دنبال مصرف محصولات اریتروپویتین دچار آپلازی گلبول قرمز در اثر تولید آنتی بادی PRCA می شوند، حساسیت به اجزای این دارو.

عوارض جانبی: علائم شبه آنفلوآنزا مثل تب، سردرد، احساس سرما، درد مفاصل و عضلات، گیجی و خستگی (نیاز به مشورت با پزشک دارند)، بشورات جلدی، کهیر، تهوع و استفراغ، اسهال، واکنش های محل تزریق، افزایش فشار خون، کریز هایپرنتشن، ترومبواپولی، افزایش کلسیم خون.

مصرف در بارداری و شیردهی: به علت عدم انجام مطالعه بالینی در زنان باردار، تصمیم گیری برای مصرف این دارو باید با توجه به فواید درمان و خطرات احتمالی برای جنین انجام گیرد. ترشح این دارو در شیر مادر ثابت نشده است و تجویز آن در دوران شیردهی با احتیاط انجام شود.

تداخلات دارویی: مدرکی مبنی بر این که درمان با اریتروپویتین آلفا سبب تغییر متابولیسم سایر داروها شود، وجود ندارد. با این حال، هنگام مصرف هم زمان سیکلوسپورین با اریتروپویتین، سطح خونی سیکلوسپورین می بایست کنترل شود و دوز آن هم زمان با افزایش هماتوکریت تنظیم گردد.

مقدار مصرف: مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند؛ اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل است:

نارسایی مزمن کلیوی: ۵۰ IU/Kg یک تا سه بار در هفته به روش تزریق زیرجلدی می باشد. هنگامی که هماتوکریت به محدوده ۳۰-۳۶٪ رسید، کاهش دوز می بایست انجام شود.

نحوه صحیح مصرف: قبل از تزریق شستشوی دست ها با دقت انجام شده و محل تزریق ضدعفونی گردد. محل تزریق بالای ران، بازو و یا شکم می باشد. هر ویال برای یک بار مصرف تهیه شده و باقی مانده آن حتما باید دور ریخته شود. قبل از تزریق دقت شود تا در صورت تغییر رنگ و کدورت و یا وجود ذرات در محلول، از تزریق خودداری گردد. محل تزریق را به تناوب تغییر دهند تا آسیب دیدگی در یک ناحیه از پوست کاهش یابد. از تزریق در نواحی از پوست که قرمز و یا زخم شده است پرهیز شود. از ترکیب این دارو با سایر داروها در یک سرنگ تزریق اکیدا خودداری شود. در صورت کاهش میزان هوشیاری و پاسخ دهی به محرک های محیطی، از رانندگی اجتناب شود.

مشخصات دارو: ویال تزریقی ۴۰۰ IU/1ml (این محصول حاوی ۲/۵ میلی گرم آلبومین می باشد)

لازم به ذکر است که ماده مؤثره اپولی رک® (اریتروپویتین آلفا) در شرایط GMP اروپا تولید می گردد. کارشناسان محترم وزارت بهداشت ایران نیز به دفعات از سایت تولید و آزمایشگاه های مزبور بازرسی داشته و کلیه فرایندهای تهیه و آزمایش این محصول را تایید نموده اند.

شرایط نگهداری:

در دمای ۲-۸°C (یخچال) نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود. از تکان دادن شدید دارو خودداری گردد زیرا باعث غیر فعال شدن آن می شود. دور از دسترس کودکان نگهداری شود. ویال باز نشده می تواند یک بار از شرایط نگهداری در یخچال خارج شده و حداکثر تا سه روز در دمای اتاق (۲۵-۲۲°C) نگهداری شود.



www.RecPharma.com
www.DorsaPharma.com
Info@DorsaDarou.com
@DorsaDarou

دفتر مرکزی: تهران - پرشت - بلوار صالحی - بین میدان تیموری
و میدان سما - خیابان رستم خانی - کوچه حاجو - پلاک ۱
تلفن: ۰۲۱-۵۴۶۱۲۰۰۰ | فاکس: ۰۲۱-۶۶۰۰۸۵۳۳ | ایمیل: info@dorsadarou.com

درسا دارو
به سوی زندگی سالم