

# Aimafix

## نام تجاری

Aimafix

## نام ژنریک

فاکتور ۹ انعقادی پلاسمای انسانی

Aimafix به صورت پودر به همراه حلال جهت تهیه محلول به منظور تزریق به صورت انفوزیون ارائه می‌شود.

## شکل دارویی

پودر و حلال برای تهیه محلول جهت انفوزیون

## موارد مصرف

درمان و پیشگیری از خونریزی در بیماران مبتلا به هموفیلی B (کمبود مادرزادی فاکتور ۹) این محصول ممکن است در درمان کمبود اکتسابی فاکتور ۹ نیز مورد استفاده قرار گیرد.

## موارد منع مصرف

حساسیت شدید به ماده موثره یا هر کدام از مواد جانبی وجود خطر بالای ترومبوز یا انعقاد داخل عروقی منتشر (DIC)

## تداخلات دارویی و سایر تداخلات

هیچ موردی از تداخل کنستانتتره فاکتور ۹ انعقادی پلاسمای انسانی با سایر محصولات دارویی، شناخته نشده است.

## ناسازگاری‌ها

Aimafix را نباید با محصولات دارویی دیگر مخلوط کرد.

صرفاً باید از ست‌های تزریق یا انفوزیون تأیید شده استفاده کرد زیرا جذب شدن یا چسبیدن این فرآورده به سطح داخلی برخی از ست‌های انفوزیون، می‌تواند باعث عدم درمان مناسب گردد.

## مصرف در بارداری و شیردهی

تاکنون مطالعه‌ای بر روی مصرف این دارو در حیوانات صورت نگرفته است. به دلیل نادر بودن موارد ابتلا به هموفیلی B در زنان، گزارشی در ارتباط با استفاده از فاکتور ۹ طی دوران بارداری و شیردهی موجود نیست. بنابراین، کنستانتتره فاکتور ۹ انعقادی پلاسمای انسانی صرفاً باید در مواردی که اندیکاسیون واضح دارد، طی دوران بارداری و شیردهی مورد استفاده قرار بگیرد.

## روش تجویز

پودر آماده شده را مطابق دستورالعمل مصرف حل کنید. این دارو باید به روش داخل وریدی، تزریقی یا انفوزیون آهسته تجویز شود. توصیه می‌شود که بیش از 100 IU به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر روز تجویز نشود. سرعت انفوزیون باید برای هر بیمار ارزیابی شود.

## مصرف بیش از اندازه (Overdose)

هیچ علائمی از مصرف دوز بالای فاکتور ۹ انعقادی پلاسمای انسانی گزارش نشده است.

## عوارض جانبی ناخواسته

به ندرت واکنش‌های افزایش حساسیت یا آلرژی در بیمارانی که با محصولات حاوی فاکتور ۹ تحت درمان قرار گرفته‌اند مشاهده شده است که می‌تواند شامل موارد زیر باشد: آنژیوادم، سوزش و گزگز در محل انفوزیون، لرن، گرگرفتگی، کهیر

# Aimafix

عمومی (ژنرالیزه)، سردرد، تب یونجه، افت فشار خون، لتارژی یا خواب‌آلودگی، تهوع، بی‌قراری، تاکیکاردی، تنگی نفس، سوزن سوزن شدن، استفراغ و خس خس. در برخی موارد این واکنش‌ها به سمت آنافیلاکسی شدید هم پیشرفت کرده‌اند و ارتباط زمانی نزدیکی با تشکیل مهارکننده‌های فاکتور ۹ داشته‌اند.

به دنبال القای عمدی در تولرانس ایمنی در بیماران هموفیلی B که دارای مهارکننده‌های فاکتور ۹ و سابقه و اکنش آلرژیک بوده‌اند، بروز سندرم نفروتیک گزارش شده‌است. در موارد نادر، تب نیز مشاهده شده‌است. در بدن بیماران مبتلا به هموفیلی B ممکن است آنتی‌بادی‌های خنثی‌کننده (مهارکننده‌ها) بر ضد فاکتور ۹ تشکیل شوند. چنانچه این مهارکننده‌ها تشکیل شوند، 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. هیچ گزارشی درباره شواهد ایجاد مهارکننده در بیمارانی که با Aimafix درمان شده‌اند، وجود ندارد.

خطر بالقوه بروز حملات ترومبوآمبولیک به دنبال تجویز محصولات فاکتور ۹ وجود دارد که این خطر برای فرآورده‌های دارای درجه خلوص پایین‌تر، بیشتر است. استفاده از محصولات فاکتور ۹ با درجه خلوص پایین، با مواردی از سکتة قلبی، انعقاد داخل عروقی منتشر (DIC)، ترومبوز وریدی و آمبولی ریه همراه بوده‌است. مصرف فاکتور ۹ با خلوص بالا ندرتاً چنین اثرات جانبی به دنبال داشته‌است.

## پایداری و تاریخ مصرف

Aimafix در صورت نگهداری در بسته‌بندی اصلی با شرایط عنوان شده، دارای تاریخ انقضاء درج شده بر روی جعبه بسته‌بندی می‌باشد. در صورت باز شدن درب فرآورده، باید بلافاصله مورد استفاده قرار گیرد.

## احتیاطات ویژه برای نگهداری

در دمای بین ۲+ تا ۸+ درجه سانتی‌گراد (در یخچال)، در داخل بسته اصلی و دور از نور نگهداری شود.