

رولکسان®

انوکساپارین سدیم ۲۰، ۴۰، ۶۰، ۸۰ میلی‌گرمی

محلول استریل در سرنگ آماده تزریق، حاوی

۲۰۰۰، ۴۰۰۰، ۶۰۰۰ و ۸۰۰۰

واحد بین‌المللی آنتی‌فاکتور Xa به ترتیب در هر

۵/۲، ۵/۴، ۵/۶ و ۵/۸ میلی‌لیتر

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید.

این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید.

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، لطفاً با پزشک معالج و یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید.

در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هرگونه عارضه جانبی که در این بروشور ذکر نشده لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

۱. رولکسان® چیست و در چه مواردی قابل استفاده است؟

رولکسان حاوی انوکساپارین سدیم، یک هپارین با وزن مولکولی پایین است، که از روند بروز لخته‌های خونی پیشگیری می‌کند و به از بین بردن آنها توسط بدن کمک می‌کند، همچنین از وقوع انقبادهای جدید جلوگیری می‌کند.

موارد مصرف:

- ضدانعقاد قبل و بعد از عمل جراحی

- ترومبوز وریدی و آمبولی ریوی

- پیشگیری از ترومبوز وریدی در افراد مبتلا به نارسایی حاد قلبی، نارسایی تنفسی، عفونت‌های شدید یا بیماری‌های روماتیسمی و انفارکتوس میوکارد (STEMI, NSTEMI)

- درمان گسترده ترومبوز ورید عمقی و آمبولی ریه و پیشگیری از عود آن در بیماران مبتلا به سرطان فعال

- جلوگیری از تشکیل ترومبوز در گردش خون خارج از بدن در طی همودایلیز

۲. نکاتی که باید قبل از مصرف داروی رولکسان® بدانید:

موارد منع مصرف

- حساسیت به انوکساپارین، هپارین و مشتقات آن یا هر یک از ترکیبات موجود در فراورده.

- فرد با سابقه ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین (HIT) در ۱۰۰ روز گذشته و یا حضور آنتی‌بادی در خون

- داشتن خونریزی فعال و یا شرایطی که ریسک بالای خونریزی دارد. (مانند زخم معده، جراحی اخیر در مغز یا چشمها، سابقه سکنه مغزی)
- بی‌حسی نخاعی یا اپیدورال یا بی‌حسی موضعی زمانی که انوکسپارین سدیم برای درمان در ۲۴ ساعت گذشته استفاده شده است.

موارد احتیاط

درباره موارد زیر با پزشک خود یا داروساز مشورت کنید:

- سابقه واکنش به هپارین که سبب افت شدید تعداد سلول‌های انعقادی خون (پلاکت‌ها) شده باشد.

- سابقه داشتن دریچه مصنوعی قلب، اندوکاردیت (عفونت دیواره داخلی قلب)، زخم معده، سکنه مغزی اخیر، جراحی اخیر در چشمها یا مغز

- در صورت داشتن شرایط با ریسک خونریزی بالا مانند فشار خون بالا، دیابت، اختلالات عروق خونی چشم به دلیل دیابت (رتینوپاتی دیابتی)، مشکلات کلیوی و کبدی، اختلالات مربوط به نخاع و یا سابقه جراحی نخاعی

- داشتن سطوح بالای پتاسیم در خون یا سطوح پایین پلاکت در خون

- در صورت داشتن سنین بالای ۶۵ سال، اضافه وزن، کمبود وزن یا استفاده همزمان با سایر داروهایی که سبب خونریزی می‌شوند.

مصرف رولکسان® همراه با سایر داروها:

از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. انوکسپارین سدیم و داروهای زیر می‌توانند اثربخشی یکدیگر را تحت تأثیر قرار دهند:

- وارفارین
- آسپرین، کلوپیدوگرل و سایر داروهای ضدانعقاد خون (مانند آپیکسابان، ریواروکسابان، دابیگاتران، رتپلاز و ...)

- ایبوپروفن، دیکلوفناک، کتورولاک و سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی

- پردنیزولون، دگزامتازون و سایر داروهای کورتیکواستروئیدی

- داروهایی که سبب افزایش سطوح پتاسیم خون می‌شوند مانند نمک‌های پتاسیم و برخی داروهای اختلالات قلبی

- تزریق دکستران

بارداری و شیردهی:

در صورتی که باردار هستید یا برنامه باردار شدن دارید، یا در حال شیردهی به نوزاد خود هستید با پزشک خود مشورت کنید.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات:

انوکسپارین سدیم بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات تأثیری ندارد.

۳. نحوه تزریق و مقدار مصرف رولکسان®:

مقدار مصرف:

مقدار مصرف دارو با توجه به شرایط بیمار و کاربرد درمانی توسط پزشک تعیین می‌گردد. دارو را مطابق با دستور پزشک مصرف نمایید و از کاهش و یا افزایش میزان مصرف و یا طول دوره درمان بدون مشورت با پزشک خودداری نمایید.

رولکسان® محلول آماده تزریق است و نیازی به آماده سازی ندارد.

این دارو به صورت زیرجلدی و یک بار در روز در قسمت پایینی شکم تزریق می‌شود. پس از اولین تزریق بیمار باید جهت بررسی واکنش‌های حساسیتی برای مدت ۳۰ دقیقه در بیمارستان تحت نظر باشد اما در صورت مهارت و آگاهی کافی، دوزهای بعدی را خود بیمار می‌تواند تزریق کند. به منظور پیشگیری از تحلیل بافت چربی زیرجلدی، باید در هر سری تزریق، محل تزریق را با مشورت پزشک عوض کرد و در ناحیه‌ای متفاوت از اطراف شکم دارو را تزریق نمود.

۱- ابتدا دست‌ها و محل تزریق را با آب و صابون شسته و خشک نمایید.

۲- به نحو مناسبی بر روی تخت و یا صندلی قرار بگیرید، به گونه‌ای که به محل تزریق تسلط کافی داشته باشید.

۳- محل تزریق را بر روی شکم و به فاصله کمتر از ۵ سانتی‌متری از ناف تعیین نمایید.

توجه: از تزریق دارو در فاصله کمتر از ۵ سانتی‌متری از ناف و یا در محل زخم و یا سایر ضایعات پوستی خودداری فرمایید.

۴- سرنگ از پیش پر شده رولکسان® آماده برای تزریق می‌باشد. سرپوش سرنگ را برداشته و آماده تزریق شوید؛ مراقب باشید سوزن سرنگ آلوده نشود.

- ۵- قبل از تزریق از خارج کردن هوای داخل سرنگ بپرهیزید.
- ۶- محل تزریق را بین انگشتان اشاره و شست بگیرید، به گونه‌ای که برآمدگی مناسب جهت تزریق ایجاد شود (در افراد با وزن بالا نیازی نیست).
- ۷- سرنگ را به صورت عمود (۹۰ درجه) در دست گرفته و به برآمدگی ایجاد شده تزریق نمایید. توجه کنید کل طول سوزن وارد موضع تزریق شود (در افراد لاغر ۴۵ درجه).
- ۸- پیستون سرنگ را با انگشت شست بشمارید تا محتویات آن وارد بافت زیر پوستی شود. در حین تزریق موضع مورد نظر را رها نکنید.
- ۹- هر سرنگ برای یک بار تزریق است، بعد از اتمام تزریق، سرنگ را از موضع خارج کنید و سرپوش را بر روی سرنگ قرار داده و آن را دور بیندازید.

بیماران با نارسایی کلیوی:

در بیماران با نارسایی کلیوی سطح آنتی‌فاکتور Xa برای نظارت بر اثرات ضدانعقاد ممکن است نیاز شود.

- در بیماران با کلیترانس کراتینین بالای ۳۰ میلی‌لیتر بر دقیقه تنظیم دوز نیاز نیست.
- در بیماران با کلیترانس کراتینین ۱۵-۳۰ میلی‌لیتر بر دقیقه تنظیم دوز توصیه می‌شود.
- در بیماران همودیالیزی و دیالیز صفاقی و بیماران با کلیترانس کراتینین کمتر از ۱۵ میلی‌لیتر در دقیقه، مصرف انوکسپارین توصیه نمی‌شود.

بیماران با نارسایی کبدی:

تنظیم دوز نیاز نیست و باید با احتیاط مصرف شود.

در کودکان و نوجوانان

بر اساس تصمیم پزشک مزایای مصرف دارو و عوارض آن باید در نظر گرفته شود.

در صورتی که رولکسان® را بیش از مقدار توصیه شده دریافت کردید:

سریعا پزشک یا داروساز خود را مطلع سازید. مصرف بیش از حد ممکن است باعث خونریزی بیش از حد شود.

در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید:

در اسرع وقت از دارو استفاده کنید، اما اگر تقریباً زمان نوبت بعدی فرا رسیده است، از دوز فراموش شده صرف نظر کنید. از دو دوز در یک زمان استفاده نکنید.

در صورتی که مصرف دارو را متوقف کردید:

بدون مشورت با پزشک یا داروساز مصرف دارو را متوقف نکنید. اگر سؤالات بیشتری داشتید از پزشک خود یا داروساز سؤال کنید.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه این عوارض در همه افراد دیده نمی‌شود.

در صورت بروز هریک از علائم زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

- در صورت خونریزی که خود قطع نمی‌شود.
- در صورت داشتن علائم خونریزی داخلی یا خونریزی بیش از حد مانند: سردرد شدید ناگهانی، احساس سفتی و درد شکم، احساس ضعف و خستگی، رنگ پریدگی، گیجی و سردر یا تورم بدون علت.
- در صورت داشتن علائمی که می‌توانند نشانه انسداد رگ خونی در اثر لخته خونی باشند، مانند: درد، گرفتگی، قرمزی، گرمی یا تورم یکی از پاها، تنگی نفس، درد قفسه سینه، از حال رفتن یا سرفه خونی.
- در صورت بروز بثورات دردناک و لکه‌های قرمز تیره زیر پوست، که با فشار دادن از بین نمی‌روند.

- در صورت زرد شدن پوست یا چشم‌ها و تیره‌تر شدن رنگ ادرار، این علائم می‌توانند نشانه مشکل کبدی باشند.

- علائم آلرژی از جمله بثورات پوستی، خارش، قرمزی، تورم، تاول، پوسته پوسته شدن همراه یا بدون تب، وز وز گوش، احساس تنگی نفس، اختلال در بلع، صحبت کردن، التهاب دهان، صورت، لب‌ها، زبان یا گلو

- خونریزی غیرعادی: بالا آوردن خون، سرفه خونی، ادرار خونی، مدفوع به رنگ تیره یا وجود خون روشن، خونریزی لته، خونریزی واژینال، کبودی‌های بی‌دلیل یا خونریزی که متوقف نشود.

سایر عوارض جانبی:

عوارض با احتمال بروز بیشتر:

- خونریزی
- افزایش سطح آنزیم‌های کبدی
- کبودی یا درد در محل تزریق
- کبود شدن آسان‌تر از حالت طبیعی
- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون

- سردرد

- خارش و قرمزی پوست، بثورات پوستی، کهیر

عوارض با احتمال بروز کمتر:

- درد معده

- علائم گوارشی

این موارد، تمامی عوارض دارو نیست، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۵. شرایط نگهداری:

- در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی‌گراد، دور از نور نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.
- فراورده برای یک‌بار مصرف است، باقی‌مانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.
- فراورده شفاف و بی‌رنگ تا زرد کم‌رنگ است. در صورت مشاهده ذره، کدورت یا تغییر رنگ از مصرف آن خودداری نمایید.
- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

منابع:

1. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/12804/smpc>
2. UpToDate, Enoxaparin
3. BNF 83, Enoxaparin Sodium page 144
4. Handbook on Injectable Drugs (21st edition)

RONAK

Manufactured by
Ronak Co., Saveh, Iran



RonaCare

021-91009242
Sat. to Wed. 9 A.M. to 5 P.M.