



## UMAN COMPLEX 500IU/ 20 ml

Factor IX+II+X

### در مورد دارو و کاربرد آن

"اومن کمپلکس" دارویی حاوی فاکتورهای ۲، ۹ و ۱۰ خونی می باشد. از این دارو برای پیشگیری از خون ریزی های مرتبط با کمبود این فاکتورها استفاده می گردد.

### بیمار قبل از مصرف دارو چه چیزهایی را باید بداند

اگر شما نسبت به هر کدام از ترکیبات این دارو دارای حساسیت می باشید، نباید از این فراورده استفاده نمایید.

### توصیه های عمومی

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. از توصیه آن به دیگران خودداری کنید حتی اگر علائم مشابه بیماری شما را دارند زیرا این موضوع می تواند به سلامت آنها آسیب برساند.

اگر بعد از مصرف این دارو، عوارض جانبی دارو در شما تشدید گردید یا اینکه عوارض جانبی جدیدی در خود مشاهده نمودید که در این بروشور ذکر نگردیده است، پزشک خود را آگاه نمایید.

### شکل و قدرت دارویی

پودر و حلال جهت تهیه محلول برای تزریق وریدی- ۵۰۰ واحد بین المللی از هر کدام از فاکتور های ۲و ۹ و ۱۰ همراه با ۲۰ میلی لیتر حلال

### موارد مصرف

درمان خونریزی و همچنین پیشگیری از خونریزی قبل از اعمال جراحی در موارد نقص اکتسابی مجموعه فاکتورهای انعقادی گروه پروترومبین همانند کمبودهای حاصل از مصرف آنتاگونیست های ویتامین K یا در موارد مصرف بیش از اندازه آنتاگونیست های ویتامین K هنگامی که نیاز به اصلاح سریع این کمبود ضروری باشد.

درمان خون ریزی و همچنین پیشگیری از خون ریزی قبل از اعمال جراحی در موارد نقص مادرزادی فاکتورهای انعقادی وابسته به ویتامین K در مواردیکه فاکتور اختصاصی خالص سازی شده مربوطه موجود نباشد.

### مقدار و نحوه مصرف

مقدار و مدت زمان مصرف این فراورده بستگی به شدت بیماری، محل و مقدار خون ریزی و وضعیت بالینی بیمار دارد.

اومن کمپلکس باید تزریق آهسته داخل وریدی گردد.

### برای آماده سازی فراورده اومن کمپلکس باید مطابق دستورالعمل زیر عمل گردد:

- ۱) دمای پودر و حلال را به دمای اتاق برسانید
- ۲) درپوش محافظ ویال حاوی پودر و ویال حاوی حلال برداشته شود
- ۳) درپوش هر دو ویال با الکل ضد عفونی گردد
- ۴) پوشش دستگاه را بردارید و مراقب باشید تا بخش های داخلی را لمس ننمایید.(شکل A)
- ۵) دستگاه را از بسته بندی آن خارج ننمایید.
- ۶) جعبه دستگاه را به سمت پایین بچرخانید و زایده پلاستیکی را وارد درپوش ویال حاوی حلال نمایید.(شکل B)
- ۷) لبه جعبه را محکم گرفته و بکشید تا دستگاه آزاد گردد.(شکل C)
- ۸) دستگاه را متصل به ویال حاوی حلال نگاه داشته و کل مجموعه را به سمت پایین بچرخانید تا ویال حاوی حلال در قسمت بالای دستگاه قرار بگیرد.
- ۹) زایده پلاستیکی دیگر را وارد درپوش ویال حاوی پودر نمایید. خلا موجود در این ویال محتویات ویال حاوی حلال را به داخل ویال حاوی پودر خواهد کشید.(شکل D)
- ۱۰) به آرامی تکان دهید تا محتویات به طور کامل حل گردند.(شکل E) اطمینان حاصل نمایید که محلول یکنواختی تشکیل گردیده است در غیر اینصورت ماده فعال این دارو از فیلتر دستگاه عبور نخواهد نمود.

اگر ویال حاوی حلال در حمام آب گرم (۳۷ درجه سانتی گراد) گرم گردد فرایند حل شدن پودرلیوفیلیزه در حلال سریعتر صورت خواهد گرفت.

اگر پودر به شکل کامل حل نگردد از دست رفتن فعالیت به علت فیلتراسیون وجود دارد. همچنین باید اطمینان حاصل گردد که در هنگام ورود محتویات ویال حاوی حلال به ویال حاوی پودر کف تشکیل نگردد.(تشکیل کف ناشی از جریان سریع ورود محتویات ویال حاوی حلال به ویال حاوی پودر می باشد)

### برای تزریق فراورده اومن کمپلکس باید مطابق دستورالعمل زیر عمل گردد:

محلول تهیه شده باید شفاف یا کمی شیری رنگ باشد. از مصرف محلول های کدر یا حاوی مواد باقی مانده خودداری گردد.

- ۱) درپوش دستگاه را با حرکت به سمت ویال حاوی محلول آماده شده به پایین حرکت داده و سرپوش محافظ را جدا نمایید.(شکل F)
- ۲)با کشیدن پیستون به عقب، سرنگ با هوا پر گردد و سپس آن را به دستگاه متصل و هوا به داخل دو ویال دمیده شود. (شکل G)
- ۳)همچنان پیستون را نگاه داشته و در همین حال کل مجموعه را بچرخانید به نحوی که ویال حاوی محلول آماده سازی شده در بالا دستگاه قرارگیرد و در همین زمان با کشیدن آهسته پیستون سرنگ به عقب محتویات به داخل سرنگ کشیده شود.(شکل H)
- ۴)درپوش را به آهستگی به موقعیت اولیه برگردانید و سرنگ را از آن جدا نمایید.
- ۵)سوزن پروانه ای را به سرنگ متصل نموده و به آرامی اینفیوژن یا تزریق داخل عروقی نمایید.

زمانی که ویال باز گردید، فوراً باید مورد استفاده قرار گیرد.

محلول تهیه و وارد سرنگ شده، فوراً باید مورد استفاده قرار گیرد.

### مصرف بیش از اندازه

مصرف بیش از اندازه این فراورده می تواند سبب آنفارکتوس عضله قلبی، انعقاد داخل عروقی منتشره، لخته سیاهرگی و آمبولی ریوی گردد.

### موارد منع مصرف

هرگونه حساسیت نسبت به ماده فعال یا مواد جانبی این دارو

هرگونه حساسیت نسبت به هیپارین

### عوارض جانبی احتمالی

شوک آنافیلاکتیک- آمبولی- ایجاد لخته- انعقاد داخل عروقی منتشره- آنفارکتوس عضله قلبی- افزایش دمای بدن- ایجاد آنتی بادی های مقائم

### تداخلات دارویی

این فراورده اثر درمانی آنتاگونیست های ویتامین K را خنثی می نماید. تداخل دیگری با سایر فراورده های دارویی شناخته نشده است.

"اومن کمپلکس" نباید با سایر فراورده های دارویی مخلوط گردد.

### مصرف در دوران بارداری و شیردهی

اطلاعاتی در مورد ایمنی این فراورده جهت استفاده در دوران بارداری در دسترس نمی باشد بنابراین توصیه می گردد با احتیاط مصرف گردد.

### هشدار و احتیاط

برای مصرف این دارو حتماً نیاز به توصیه پزشک متخصص درمان اختلالات انعقادی می باشد.

افرادی که دچار کمبود اکتسابی فاکتورهای وابسته به ویتامین K هستند(به عنوان مثال افرادی که از آنتاگونیست های ویتامین K استفاده نموده اند)، اومن کمپلکس تنها زمانی باید مورد استفاده قرار گیرد که نیاز سریع به اطلاع این فاکتورها وجود داشته باشد به طور مثال در زمان های خون ریزی های شدید یا جراحی های اورژانسی. در سایر موارد کاهش مصرف مقدار آنتاگونیست های ویتامین K و/یا مصرف ویتامین K باید در دستور کار قرار گیرد.

بیمارانی که آنتاگونیست های ویتامین K مصرف می نمایند ممکن است دارای بیماری های انعقادی زمینه ای باشند که مصرف این دارو می تواند این بیماری ها را تشدید نماید.

در موارد کمبود مادرزادی هر کدام از فاکتورهای انعقادی وابسته به ویتامین K در صورت در دسترس بودن فراورده اختصاصی هر کدام از آن فاکتورها باید به جای اومن کمپلکس استفاده گردند.

اگر در حین تزریق این فراورده،واکنش های آلرژیک یا آنافیلاکتیک ایجاد گردد باید بلافاصله تزریق متوقف گردد. در موارد بروز شوک، پزشک شما باید درمان استاندارد شوک را پیگیری نماید.

تأثیر بر روی امکان رانندگی و یا کار با ماشین آلاتی که نیاز به هوشیاری دارند تأثیری از مصرف "اومن کمپلکس" بر روی رانندگی و استفاده از ماشین آلات مشاهده نگردیده است.

### شرایط حمل و نگه داری دارو

دریخچالدردمایدو تا هشتدرجهسانتیگرادو در بسته بندی اصلی نگهداریوایبخزدگیمحافظتنگردد

آدرس و تلفن تماس جهت پاسخگویی بیشتر

نماینده انحصاری در ایران: شرکت بهستان دارو

آدرس: تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، پ ۱۰، ساختمان بهستان

تلفن:۰۲۱-۸۸۷۷۴۲۰۰