



Concentrated Solution for Infusion

For IV infusion only

Must be diluted before use
20 ml x 4 vials

This leaflet contains important information for you and is prepared by medical and pharmacovigilance Dept. of Zistdaru Danesh Co. You should, therefore, read it carefully before taking Alsava.

In case you need further information, please contact your doctor, pharmacist or Patient-Care-Line at Zistdaru Danesh Co.

This medication is prescribed for your current condition only, so you should really avoid using it in similar cases or passing it on to others.

Your doctor may prescribe this medication for any other conditions not mentioned in this leaflet.

Each medicine along with its therapeutic effects may cause some unwanted side effects, although not all of these side effects are seen in one person. In case you get any of the side effects listed in this leaflet or any other side effects, consult your doctor, pharmacist or healthcare centers.

In this leaflet you learn the following topics.

1. What is Alsava?
2. Alsava Mechanism of Action
3. Alsava Indications
4. Alsava Dosage and Administration
5. Drug Form and Strength
6. Warnings and Precautions
7. Adverse Reactions
8. Alsava Drug Interactions
9. Use in Specific Populations
10. Alsava Storage

1. What is Alsava?

Alsava contains the active ingredient edaravone.

2. Alsava Mechanism of Action

Edaravone mechanism of action in suppressing progression of amyotrophic lateral sclerosis (ALS)

is not completely clear. Edaravone is theorized to decrease effects of oxidative stress (free radicals), and in ALS patients inhibits cell membrane injury due to free radicals.

3. Alsava Indications

Edaravone is indicated for the treatment of patients with amyotrophic lateral sclerosis (ALS).

4. Alsava Dosage and Administration

Recommended dose for ALS patients by IV infusion is 60 mg over 60 minutes according to the following treatment plan (given the cycle of treatment for 28 days in two 14-day periods).

Initial Treatment Cycle: Administer 60 mg (two vials) as an IV infusion over 60 minutes once a day for 14 days, followed by a 14-day drug-free period.

Subsequent Treatment Cycle: Administer 60 mg (two vials) as an IV infusion over 60 minutes once a day on 10 of 14 days, followed by a 14-day drug-free period.

Administration of a single dose: Two (2) 30 mg vials (60 mg in total) as an IV infusion successively. Infusion speed should be checked to be 1 mg per minute and the total time of infusion for two (2) vials should be 60 minutes.

• **Before infusion, each vial should be diluted to 100 ml by physiological saline (sodium chloride 0.9% injectable solution). After diluting the vials, the infusion speed should be 3.33 ml per minute.**

Reminder: Discontinue infusion upon the first observation of any signs and symptoms indicating hypersensitivity reactions.

5. Drug Form and Strength

Alsava is available in glass vials containing 30 mg of edaravone in 20 ml clear, colorless, aqueous, concentrated solution administered by IV infusion after dilution.

6. Warnings and Precautions

• hypersensitivity reactions

There have been cases of hypersensitivity reactions (including blushing, rash, erythema) and/or signs of anaphylactoid shock in Edaravone users.

• **Sulfite Allergic Reactions:** Alsava contains sodium metabisulfite, a sulfite that may cause allergic type reactions including anaphylactic symptoms or less severe asthmatic episodes in susceptible people. Sulfite sensitivity occurs more frequently in asthmatic people.

In cases such above reactions are observed, discontinue infusion immediately and the patient will be treated until the symptoms are resolved.

*Contraindications

In case of history of hypersensitivity reactions to edaravone or any of the excipients of this product, its use is not allowed. See end of this leaflet (Section Alsava Composition) for a complete list of ingredients in Alsava.

7. Adverse Reactions

*** Very Common (more than and equal to 10 percent of patient population)**

• CNS: gait disturbance

• blood: contusion

*** Common (1 to 10 percent of patient population)**

• CNS: headache

• **skin:** skin inflammation, eczema, Tinea infection

• **metabolism:** glycosuria

• **respiratory:** shortness of breath, hypoxia respiratory failure

*** Less common (less than 1 percent of patient population)**

• anaphylactoid shock, hypersensitivity reactions

In case of any reactions while using edaravone, contact your doctor, pharmacist or Patient-Care-Line at Zistdaru Danesh Co.

8. Alsava Drug Interactions:

There are currently no significant drug interactions with edaravone. However, in order to prevent the occurrence of drug interactions, be sure to tell your doctor about your medication before you start taking this drug.

9. Use in Specific Populations

*Pregnancy

• There is insufficient data on the use of edaravone in pregnant women.

• Based on the results of animal studies, it is not recommended to use this drug in pregnancy.

*Nursing

Since there is no data regarding the amount of edaravone excreted in mother milk and the consequent risks in newborns, the use of this drug in nursing is not recommended.

*Pediatrics

Safety and efficacy of edaravone in children still have not been established.

*Geriatrics

According to studies, efficacy of edaravone in the elderly is similar to other adults.

*Renal impairment

Currently the effect of renal impairment on edaravone pharmacokinetic factors has not been proven. Since renal impairment is not expected to greatly affect drug efficacy or cause drug adverse reactions, adjusting the dose in patients with renal impairment is not essential.

*Hepatic impairment

Currently the effect of hepatic impairment on edaravone pharmacokinetic factors has not been proven. In mild to moderate hepatic impairment there is no need to adjust the drug dose. There is currently no study available on drug use in patients with severe hepatic impairment.

10. Alsava Storage

• Store below 30°C and protect from light.

• Keep in original container before use.

• Keep the medicine out of sight and reach of the children.

References:

• FDA-approved patient labeling

• www.Drugs.com

Leaflet prepared by Medical Dept. of Zistdaru Danesh Co.

Edited and revised: Nov. 2019

Revision No: 00

Patient-Care Line:

Cellphone: +98-935-2203041
+98-935-2203042
+98-935-2203043

E-mail address: nursing@zistdaru.ir

Manufactured by: **Zistdaru Danesh Co.**

TEHRAN, IRAN

Website address: www.zistdaru.ir

Head Office Tel: +98-21-42318100

اداراوون

آلساوا[®] ۳۰

۱/۵ میلی گرم در میلی لیتر

محلول غلیظ برای تهیه انفوزیون

فقط جهت انفوزیون وریدی

محلول ۲ وپال ۲۰ میلی لیتری

فرآورده غلیظ است و باید قبل از مصرف رقیق شود.

• این دفتقرجه راهنما دارای اطلاعات مهمی برای شما است و توسط واحد مدیریتال و فارماکوپژینانس شرکت زیست دارو دانش تهیه گردیده است. بنابراین قبل از مصرف این دارو، مطالب آن را به دقت مطالعه نمایید.

• در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج، داروساز و یا واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش تماس حاصل فرمایید.

• این دارو تنها برای بیماری فعلی شما تجویز شده است بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران، به طور جدی خودداری فرمایید.

• ممکن است این دارو در درمان بیماری هایی به غیر از آنچه که در این دفتقرجه راهنما ذکر شده است توسط پزشک معالج شما تجویز گردد.

• هر دارو به موازات اثرات درمانی، ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، درصورت بروز عوارض مذکور در این دفتقرجه راهنما یا عوارض دیگر با پزشک معالج یا داروساز یا مراکز درمانی مشورت نمایید.

در این دفتقرجه راهنما با مطالب زیر آشنا می شوید:

۱- آلساوا چیست؟

۲- روش عملکرد الساوا

۳- موارد مصرف آلساوا

۴- مقدار مصرف و روش مصرف آلساوا

۵- شکل دارویی

۶- هشدارها و موارد احتیاط

۷- عوارض جانبی

۸- آلساوا و سایر داروها

۹- مصرف در جمعیت‌های خاص

۱۰- شرایط نگهداری آلساوا

۱- آلساوا چیست؟

آلساوا حاوی ماده موثره دارویی به نام ایدارابون است.

۲- روش عملکرد آلساوا

روش عملکرد اصلی ایدارابون در کاهش پیشرفت بیماری اسکیزوز جانبی آمپوتروفیک (ALS) به طور کامل مشخص نیست. ایدارابون دارای خاصیت از بین بردن رادیکال های آزاد است و در بیماری ALS از بروز آسیب عسای سلولی ناشی از رادیکال های آزاد جلوگیری می کند.

۳-موارد مصرف آلساوا

ایدارابون در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوپوز جانبی آمپوتروفیک (ALS) مورد مصرف قرار می گیرد.

۴- مقدار مصرف و روش مصرف آلساوا:

مقدار مصرف توصیه شده در بیماری ALS به صورت انفوزیون وریدی و به مقدار ۶۰ میلی گرم به مدت ۶۰ دقیقه به صورت برنامه درمانی زیر (با در نظر گرفتن هر چرخه درمان به مدت ۲۸ روز به صورت ۲ دوره ی ۱۴ روزه) است:

• **چرخه آغاز درمان:** به مدت ۱۴ روز به صورت روزانه و به مقدار ۶۰ میلی گرم (۲ عدد ویال) به صورت انفوزیون وریدی تزریق می شود و سپس در ۱۴ روز بعدی دارو مصرف نمی شود.

• **چرخه ادامه ی درمان:** به مدت ۱۰ روز از ۱۴ روز اول چرخه، دارو به صورت روزانه و به مقدار ۶۰ میلی گرم (۲ عدد ویال) به صورت انفوزیون وریدی تزریق می شود و سپس در دوره ی ۱۴ روزه ی دوم، دارو تزریق نمی شود.

روش مصرف هر نوبت از دارو: ۲ عدد ویال ۲۰ میلی گرم (در مجموع ۶۰ میلی گرم) به صورت پی در پی انفوزیون وریدی می گردد. سرعت باید به گونه ای تنظیم گردد که ۱ میلی گرم از دارو در هر دقیقه انفوزیون گردد و مدت کل انفوزیون برای مجموع ۲ عدد ویال برابر ۶۰ دقیقه باشد.

• **هر یک از ویال ها قبل از انفوزیون باید با استفاده از محللول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد تا حجم ۱۰۰ میلی لیتر رقیقت شوند.**
پس از رقیقت سازی، باید سرعت انفوزیون ۳/۳۳ میلی لیتر در دقیقه باشد.

• **تذکر:** در صورت مشاهده ی **اولین نشانه های واکنش افزایش حساسیت، باید بلافاصله انفوزیون را متوقف نمایید.**

۵-شکل دارویی:

آلساوا به صورت ویال از جنس شیشه حاوی محللول

تزریقی شفاف و بدون رنگ ایدارابون و مقدار ۳۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر است که پس از رقیق سازی، از طریق انفوزیون وریدی مورد مصرف قرار می گیرد.

۶-هشدارها و موارد احتیاط:

• **واکنش های افزایش حساسیتی**

موازی از واکنش های افزایش حساسیت (شامل قرمزی، کهیر، ارتعما) و یا علائم شوک آنافیلاکسی در مصرف کنندگان ایدارابون گزارش شده است.

• **واکنش های حساسیتی به سولفیت ها:**

آلساوا دارای ماده ای به نام سدیم متایسولفیت است. سدیم متایسولفیت ممکن است در افراد حساس، به بروز واکنش‌های حساسیتی شامل علائم آنافیلاکسی یا وقوع آسم با شدت کمتر منجر شود. حساسیت به سولفیت بیشتر در افراد مبتلا به آسم رخ می دهد.

در صورت بروز این واکنش ها، باید بلافاصله انفوزیون آلساوا متوقف شود و بیمار تا زمان برطرف شدن علائم تحت درمان قرار گیرد.

موارد منع مصرف:

در صورت سابقه بروز واکنش های افزایش حساسیتی به ایدارابون و یا هر یک از اجزای این فرآورده تزریقی، مصرف آن ممنوع است. برای اطلاع از فهرست کامل اجزای تشکیل‌دهنده، به انتهای دفتقرجه راهنما مراجعه فرمایید.

۷-عوارض جانبی

• **عوارض بسیار شایع (میزان بروز بیشتر از ۱۰ درصد جمعیت مصرف کننده)**

عوارض عصبی: عدم تعادل در راه رفتن

عوارض خونی: کبودی

• **عوارض شایع(میزان بروز ۱ تا ۱۰ درصد جمعیت مصرف کننده)**

عوارض عصبی: سردرد

عوارض پوستی: التهاب پوست، اگزما، عفونت های تینه ا

عوارض متابولیک: دفع گلوکز در ادرار

عوارض تنفسی: تنگی نفس، هیپوکسی، نارسایی تنفسی

• **عوارض با شیوع کمتر:** (کمتر از ۱ درصد جمعیت مصرف کننده)

واکنش های آنافیلاکسی، واکنش های افزایش حساسیت

در صورت بروز هرگونه عارضه در زمان مصرف ایدارابون یا پزشک معالج و یا داروساز و یا واحد حمایت از بیمار و پرستاری شرکت زیست دارو دانش از تباطط برقرار نمایند.

۸-آلساوا و سایر داروها

در حال حاضر تداخل دارویی بازاری در مورد ایدارابون مطرح نیست. با این وجود، به منظور جلوگیری از بروز تداخل های دارویی، حتما قبل از شروع مصرف این دارو، فهرست داروهای مصرفی خود را به پزشک معالج اطلاع دهید.

۹-مصرف در جمعیت های خاص

• **بارداری:**

–شواهد کافی از مصرف ایدارابون در بانوان باردار وجود ندارد.

–بر اساس نتایج مطالعات جوانی انجام شده، بهتر است این دارو در دوران بارداری مصرف نشود.

• **شیردهی:**

به دلیل عدم وجود اطلاعات لازم در مورد میزان ترشح ایدارابون در شیر مادر و خطرات ناشی از آن در نوزاد، مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

• **کودکان:**

تا اکنون میزان ایمنی و اثربخشی ایدارابون در کودکان اثبات نشده است.

• **سالمتدان:**

با توجه به مطالعات صورت گرفته شده، اثربخشی ایدارابون در سالمتدان مشابه دیگر افراد بالغ است.

• **نارسایی کلیوی:**

در حال حاضر، تأثیر نارسایی کلیوی بر فاکتورهای فارماکوکینتیک ایدارابون به اثبات نرسیده است. از آن جایی که انتظار نمی رود نارسایی کلیوی تأثیر به سزایی بر اثربخشی و بروز عوارض جانبی ناشی از دارو داشته باشد، بنابراین، ایجاد تغییر در مقدار داروی مصرفی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی ضروری نیست.

• **اختلالات کبدی:**

در حال حاضر، تأثیر اختلالات کبدی بر فاکتورهای فارماکوکینتیک ایدارابون به اثبات نرسیده است. در نارسایی خفیف تا متوسط کبدی نیازی به تنظیم مقدار داروی مصرفی نیست. در حال حاضر، مطالعه ای از مصرف دارو در افراد مبتلا به نارسایی شدید کبدی انجام نشده است.

۱۰. **شرایط نگهداری آلساوا:**

• در دمای کمتر از ۲۰ درجه سانتی گراد و دور از نور نگهداری نمایید.

• تا زمان مصرف دارو را درون جبه نگهداری نمایید.

• دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

منابع:

• FDA- approved patient labeling,

• www.Drugs.com

• شماره تماس پاسخ گویی واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش:

۰۲۱-۹۲۵۲۲۰۲۰۴ ، ۰۹۲۵۲۲۰۲۰۴ ، ۰۲۱-۹۲۵۲۲۰۲۰۴

• **پست الکترونیک جهت مکاتبه یا واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش:** **nursing@zistdaru.ir**

• وب سایت شرکت زیست دارو دانش: **www.zistdaru.ir**

• شماره تماس دفتر مرکزی: ۰۲۱-۴۳۳۱۸۱۰۰

• تاریخ نگارش و بازنوی: آبان ماه ۱۳۸۸ – ویراست ۰۰

• ساخت شرکت زیست دارو دانش تهران – ایران.