

MesestroCell
Mesenchymal Stromal Cell

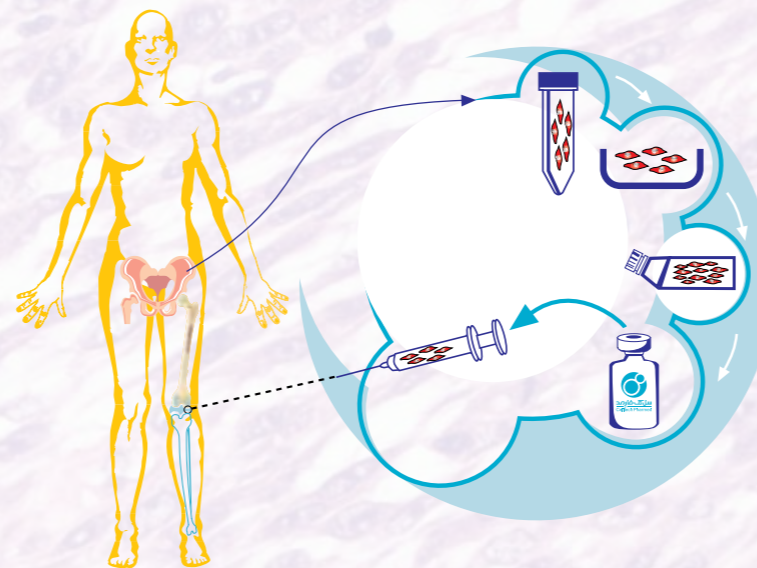
MesestroCell
Mesenchymal Stromal Cell



MesestroCell
Mesenchymal Stromal Cell

MesestroCell® as a biological product is manufactured under GMP standards. This product contains autologous bone marrow-derived mesenchymal stromal cells (BM-MSCs). Bone marrow is aspirated from iliac crest of hip bone of each patient and isolated BM-MSCs are cultured in a standard culture medium. **Active substance** The active substance of MesestroCell® is autologous BM-MSCs with the ability of proliferation and differentiates into mesoderm layer, including bone, cartilage and fat. These cells also control the inflammation and immune responses, induce angiogenesis. **Excipient** This product contains sodium chloride 0.9% as the basal solution. **Dosage form** MesestroCell® is presented as a cell suspension in the following form: 20C/3ml-containing 20 x 10⁶ autologous BM-MSCs in 3 ml sterile sodium chloride 0.9%. **Packaging** Sterile vial **Route of administration** Intra-articular injection **Indications** Osteoarthritis of the knee, ankle and hip **Dosage** MesestroCell® is a cell suspension containing 20 x 10⁶ autologous BM-MSCs in 3 ml sterile sodium chloride solution 0.9% for single injection into knee joints, but if it is needed to repeat the injections, there will be a three-month interval between the injections. The effects of more than two injections have not yet been evaluated for this product. **Storage condition** MesestroCell® should be stored at 2 to 8 °C, far from direct sunlight. It should also be used in 12 hours after production to prevent loss of efficacy. **Contraindications** This product is not recommended in the following cases: 1. Use of cytotoxic or immunosuppressant drugs 2. Different types of cancer 3. Intra articular injection of hyaluronic acid injections into the knee joint in within last month 4. History of allergy to animal proteins **Pregnant women** Use of this product has not been evaluated in pregnant women; therefore, not recommended. **Children** Use of this product in patients under 18 years old is not allowed. **Warning** It is not recommended if the package is damaged or if the expiration date has passed. MesestroCell® contains autologous BM-MSCs of a patient, so it is exclusively used for each patient. This product cannot be used for other patients because it causes severe allergic reactions. **Side effects** Allergy, inflammation and edema at the injection sites may occur in people using the product in the first 24 hours after the injection. Tumor formation has not yet been reported. Furthermore, the similar studies have reported no tumor formation or any side effect after using the product for 11 years.

MesestroCell
Mesenchymal Stromal Cell



مزستروسل
سلول استرومال مزانشیمی

مزستروسول یک فرآورده سلولی است و حاصل فرآوری و کشت سلول در شرایط استریل است. این محصول حاوی سلول‌های زنده استرومایی مزانشیم کشت‌شده‌ی یافت مغز استخوان خود بیمار است. برای تولید این محصول ابتدا از بیمار نمونه‌ی مغز استخوان به روش آسپیراسیون از استخوان خار خاصه تهیه شده و سلول‌های بنیادی استرومایی مزانشیم بعد از جداسازی از نمونه، در محیط اختصاصی استاندارد کشت داده می‌شوند. ماده مؤثره: ماده مؤثره محصول مزستروسول عبارت است از سلول‌های زنده‌ی بنیادی استرومال مزانشیم خودی مشتق از مغز استخوان، که ضمن بیان شاخص‌های استرومایی قابلیت تکثیر و تمایز به رده‌های مزودرمی شامل استخوان، غضروف و چربی را دارا هستند. این سلول‌ها همچنین قادر به کنترل التهاب و همچنین پاسخ‌های ایمنی در بدن، دارای قابلیت تمایز به سلول‌های عروقی و ایجاد عروق خونی جدید هستند. حامل سلول: این محصول حاوی کلرید سدیم ۰.۹٪ به‌عنوان محلول حامل سلول است. شکل دارویی: محصول مزستروسول به شکل سوسپانسیون سلولی است. ۲۰C/۳ml: این شکل دارویی حاوی ۲۰ میلیون سلول بنیادی استرومایی مغز استخوان خودی (اتولوگ) در ۳ میلی‌لیتر محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ به‌عنوان حامل سلولی است. بسته‌بندی: ویال استریل **روش استفاده:** تزریق داخل مفصلی **موارد مصرف:** استئوآرتریت مفصل زانو، مفصل مچ پا و مفصل لگن **مقدار مصرف:** مقدار مصرف این محصول عبارت است از ۲۰ میلیون سلول به ازای هر مفصل زانو در ۳ میلی‌لیتر حامل که مستقیماً در داخل مفصل زانو تزریق می‌شوند. این محصول تک‌دوز بوده و در صورت نیاز به تکرار تزریقات، حداقل فاصله زمانی باید سه ماه باشد. اثرات و عوارض بیش از دو تزریق تاکنون در مورد این محصول مطالعه نشده است. **نحوه نگهداری:** این محصول باید در دمای ۲ تا ۸ درجه و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شده و نهایتاً تا ۱۲ ساعت بعد از تولید مورد استفاده قرار گیرد و تاخیر بیش از ۱۲ ساعت در مصرف، سبب کاهش قدرت اثر محصول می‌شود. **موارد منع مصرف:** استفاده از داروهای سیتوتوکسیک یا سرکوب‌کننده‌ی ایمنی • اینتلا به انواع بدخیمی‌ها • تزریق ژل هیالورونیک اسید در مفصل زانو در یک ماه گذشته • سابقه حساسیت به پروتئین‌های حیوانی **تنبه زنان باردار:** استفاده از این محصول در زنان باردار مورد ارزیابی قرار نگرفته است، لذا توصیه نمی‌شود. **کودکان:** استفاده از این محصول در افراد زیر ۱۸ سال مجاز نیست. **هشدار:** استفاده از محصول در مواردی که بستهبندی محصول آسیب‌دیده یا تاریخ و زمان استفاده از محصول گذشته است، توصیه نمی‌شود. محصول مزستروسول از بافت مغز استخوان خود فرد جدا شده و بعد از کشت به‌طور اختصاصی برای فرد دهنده تولید می‌شود و استفاده آن توسط فرد دیگر ممکن است واکنش‌های حساسیتی را به همراه داشته باشد. **عوارض جانبی:** حساسیت، التهاب و ادم در موضع تزریق در افراد استفاده‌کننده از این محصول در ۲۴ ساعت اولیه بعد از تزریق ممکن است رخ دهد. ایجاد تومور پس از استفاده از این محصول تاکنون گزارش نشده است. در مطالعات مشابه صورت گرفته پس از ۱۱ سال هیچ نوع تومور یا عوارض جانبی مهمی در بیماران ایجاد نشده است.