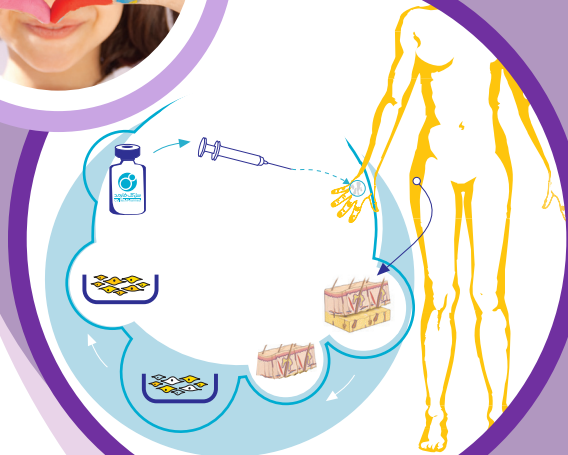


راهنمای محصول ریکالرسل ویژه پزشکان

ریکالرسل

سلول های ملاحوسیت / کراتینوسیت اتولوگ



Regeneration for every generation

راهنمای محصول ریکالرسل ویژه پزشکان

پزشک گرامی، از انتخاب شرکت سل تک فارمد جهت همکاری سپاسگزاریم
این راهنما با توجه به اهمیت آگاهی از معیار انتخاب بیماران ویتیلیگو جهت انجام سلول درمانی با استفاده از محصول ریکالرسل تولید شده در کارخانه شرکت سل تک فارمد گردآوری شده است :

بیمارانی که کاندید سلول درمانی می باشند

- بیماران مبتلا به ویتیلیگو از هر نوع آن که بیماری آن ها تحت کنترل باشد
- افرادی که بیماری آنها حداقل به مدت یکسال ثابت مانده باشد که این ثابت ماندن به معنی ثابت ماندن تعداد و اندازه ضایعات است
- نوردرمانی یا لیزر اگزایمر به مدت سه هفته قبل و بعد از درمان متوقف شود
- افرادی که حداقل طی شش ماه قبل از مراجعه، داروی تضعیف کننده سیستم ایمنی و سیتوتوکسیک دریافت نکرده اند

بیمارانی که کاندید سلول درمانی نمی باشند

- فعال بودن بیماری (بزرگتر شدن لکه ها یا ایجاد لکه جدید) یا پدیده کوینر طی یکسال گذشته
- دریافت داروهای سرکوب کننده ایمنی با دوز بیشتر از ۵ میلی گرم پردنیزولون در طی ۳ ماهه گذشته و یا ۱۵ میلی گرم در طی ۳۰ روز گذشته
- تجویز برای شخص دیگر به جز دهنده سلول (استفاده از محصول به صورت آلوژن)
- بدخیمی یا عفونت فعال ناحیه تزریق
- ابتلا به هپاتیت B، C یا HIV
- نقص ایمنی شدید
- بدخیمی سایر نواحی بدن و یا شیمی درمانی
- دوران بارداری و شیردهی: استفاده از این محصول در زنان باردار و شیرده مورد ارزیابی قرار نگرفته است، لذا توصیه نمی شود
- اطفال : استفاده از این محصول در افراد زیر ۱۲ سال مجاز نیست
- سالمندان : استفاده از این محصول در افراد بالای ۶۵ سال توصیه نمیشود

موارد احتیاط مصرف

- سابقه مصرف کرمهای موضعی هیدروکینون
- اختلال عملکرد تیروئید
- افراد مستعد به تشکیل کلویید
- انتقال بیماری های عفونی
- سابقه واکنش حساسیتی به Recolorcell
- سابقه پدیده کوینر
- بیماران دیابتی

موارد مصرف

- از محصول ریکالرسل می توان در درمان انواع مختلف بیماری ویتیلیگو با الگوی موضعی، قطعه ای و یا عمومی در وسعت کم تر از ۲۰۰ سانتی متر مربع به کار می رود.
- از این محصول می توان در تمام نقاط پوست از جمله پوست ناحیه پلک و ناحیه تناسلی نیز استفاده کرد. باید توجه داشت که اثر محصول سریع نبوده و روند اثرگذاری آن تدریجی است

موارد هشدار پس از مصرف

- واکنش های افزایش حساسیت
- کیودی



آزمایش های لازم جهت بیماران ویتیلیگو

ESR / TSH/ Anti TPO/ HIV Ab/ HCV Ab/ / CBC diff
HBS Ag/ HBS Ab/ HBC Ab

معرفی محصول

محصول ریکالرسل حاوی سوسپانسیون سلول های زنده کراتینوسیت و ملانوسیت بدون کشت مشتق از لایه اپیدرم پوست خود بیمار (اتولوگ) است

سلول های زنده کراتینوسیت و ملانوسیت مشتق از لایه اپیدرم پوست با قابلیت رنگدانه سازی

ماده موثره

این محصول دارای محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ به عنوان حامل سلول است

حامل سلول

سوسپانسیون سلولی

شکل دارویی

با احتساب میزان ۷۰۰۰۰ سلول برای هر سانتی متر مربع از ناحیه دچار لکه، وسعت منطقه قابل پوشش محاسبه می گردد.

مقدار مصرف

تزریق داخل اپیدرمال در لکه های حاصل از بیماری ویتیلیگو (لک و پیس) پیوند با کمک دستگاه میکرونیدلینگ

روش استفاده

این محصول باید در دمای ۲ تا ۸ درجه و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شود

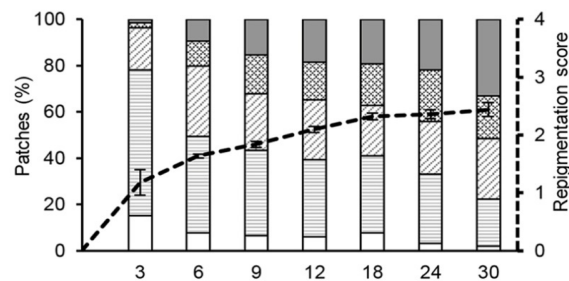
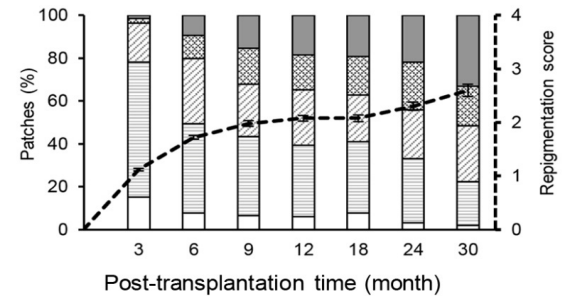
نحوه نگهداری

توجه: به منظور تأمین ماده نگهدارنده حامل سلول ها پس از فراوری محصول، لازم است از بیمار ۹ میلی لیتر خون محیطی گرفته شده و در ظروف استریل حاوی clot activator همراه با نمونه پوست و در همان شرایط دمایی انتقال داده شود.



بیمار ویتیلیگو قبل و ۲۴ ماه بعد از تزریق

مطالعات بالینی



نمودار روند افزایشی در میانگین میزان رنگدانه سازی لکه های درمان شده بر روی ۳۰۰ بیمار واجد شرایط در ۳۰ ماه پس از تزریق بر اساس نظر پزشک A و نظر بیمار B به این ترتیب که :

- ۰- نشانه عدم بهبود
- ۱- نشانه بهبود ۱-۲۵٪
- ۲- نشانه بهبود ۲۶-۵۰٪ سطح لکه
- ۳- نشانه بهبود ۵۱-۷۵٪ سطح لکه
- ۴- نشانه بهبود ۷۶-۱۰۰٪



آدرس: تولیدارو، خیابان میبد، خیابان شهیدحمیدرضایادگار، پلاک ۱۳۶- کارخانه داروسازی تولیدارو-شرکت سل تک فارمد

تلفن: ۰۲۱-۷۲۳۴۸

Web: www.celltech.ir

