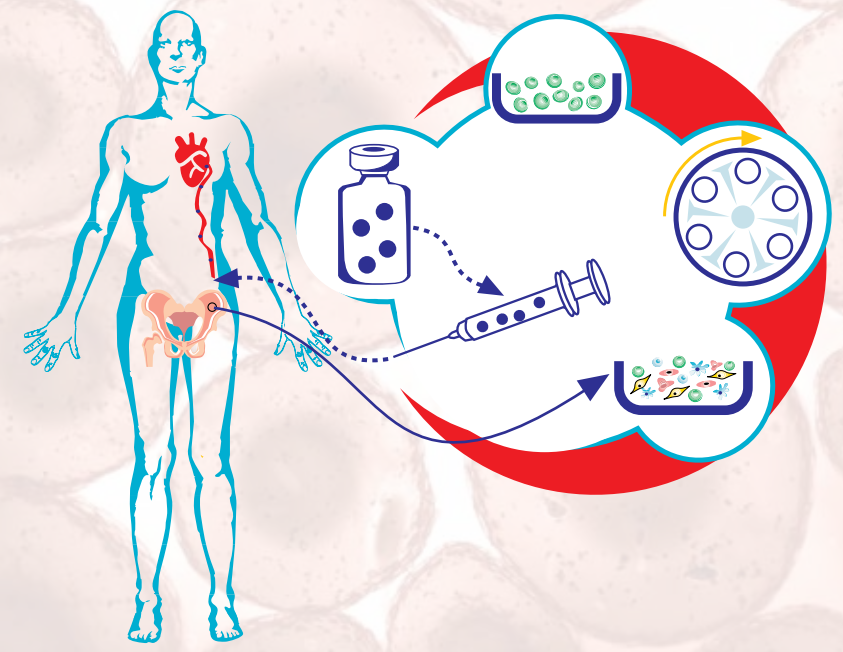




سلول درماتی Stem Cell Therapy

REGENERATION FOR EVERY GENERATION

MonuCell[®] as a cell product is manufactured under GMP standards and contain autologous bone marrow mononuclear cells (BM-MNCs). To produce MonuCell[®], bone marrow sample is obtained from iliac crest of a pelvic bone, then BM-MNCs would be isolated by density gradient centrifugation. **Active substance** Mono nuclear cells as an active substances of MonuCell[®] express hematopoietic properties and also have the ability of proliferation and differentiation in order that induce angiogenesis to help blood perfusion of injured tissue. Among the cell population of mono nuclear cells, hematopoietic stem cells with surface markers including CD34 and CD133 are well known for their ability to angiogenesis and strengthen myocardial muscles. **Expicient** This product contains sodium chloride 0.9% as the basal solution. **Dosage form** MonuCell[®] as a cell suspension is manufactured in two forms: (i) 600C/10ml -containing 6x10⁸ autologous BM-MNCs in 10 ml sodium chloride 0.9% for intracoronary artery injection, and (ii) 600C/3ml-containing 6 x 10⁸ autologous BM- MNCs in 3 ml sterile sodium chloride 0.9% for intra-myocardial injection. **Packaging** Sterile vial **Route of administration** 1. Intracoronary artery injection during angiography 2. Intra-myocardial injection during open-heart surgery **Clinical indication** Treatment of ischemic cardiomyopathy and dilated congestive cardiomyopathy (DCM) in adults. **Dosage** 1. 6 x10⁸ -10⁹ autologous BM- MNCs suspension in 10 ml sterile sodium chloride 0.9% for intracoronary injection. 2. 6 x10⁸ - 10⁹ autologous BM MNCs suspension in 3 ml sterile sodium chloride 0.9% for intra-myocardial injection. **Storage condition** MonuCell[®] should be stored at 2 - 8 °C, and keep far from direct sunlight. It should also be used within 12 hours after manufacturing to prevent loss of efficacy. **Contraindications** - Use of cytotoxic or immunosuppressant drugs - History of pericarditis - Allergy to animal proteins **Pregnancy and breast feeding** Use of this product has not been evaluated in pregnant women or during breast feeding; therefore, it is 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 pass the expired date. **Side effects** No notable side effects have been reported up to now.



منیوسل یک فرآورده سلولی و حاصل فرآوری سلول در شرایط استریل بوده و حاوی سلول‌های تک‌هسته‌ای زنده مشتق از بافت مغز استخوان خود بیمار است. برای تولید این محصول ابتدا از بیمار نمونه‌ای بافت مغز استخوان به روش آسپیراسیون از استخوان خار خار گرفته شده و سلول‌های تک‌هسته‌ای با استفاده از گرادیان حجمی از نمونه جدا شده و در بیمار مورد استفاده قرار می‌گیرد. **ماده مؤثره:** ماده مؤثره محصول منیوسل عبارت است از سلول‌های زنده تک‌هسته‌ای مشتق شده از بافت مغز استخوان که ضمن بیان شاخص‌های خوبی قابلیت تکثیر و تمایز به رده‌های سلولی و ایجاد عروق جدید را دارا هستند. سلول‌های واجد شاخص‌های سطحی CD³⁴ و یا CD¹³³ از مهم‌ترین سلول‌های بنیادی در این جمعیت سلولی هستند که قابلیت ایجاد عروق جدید و تقویت عضله قلب را دارا هستند. **حامل سلول:** این محصول حاوی محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ به‌عنوان حامل سلول است. شکل دارویی: محصول منیوسل به‌صورت سوپسانسیون سلولی به ۲ شکل است. ۶۰۰C/۱۰ml این شکل دارویی حاوی ۶۰۰ میلیون سلول تک‌هسته‌ای مغز استخوان خودی (اتولوگ) در ۱۰ میلی‌لیتر محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ برای تزریق داخل عروق کرونر است. ۶۰۰C/۳ml این شکل دارویی حاوی ۶۰۰ میلیون سلول تک‌هسته‌ای مغز استخوان خودی (اتولوگ) در ۳ میلی‌لیتر محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ برای تزریق داخل عضله قلبی است. **بسته‌بندی:** ویال استریل **روش استفاده:** الف) تزریق داخل عروق کرونر قلبی حین آنژیوگرافی ب) تزریق داخل عضله قلبی در حین عمل جراحی باز قلب **موارد مصرف:** از محصول منیوسل می‌توان در درمان کاردیومیوپاتی ایسکمیک، کاردیومیوپاتی دیلاته بزرگسالان استفاده کرد. **مقدار مصرف:** طیف میزان مصرف این محصول در تزریق داخل عروق کرونر ۶۰۰ میلیون تا ۱ میلیارد سلول در ۱۰ میلی‌لیتر و در تزریق داخل عضله قلبی ۶۰۰ میلیون تا ۱ میلیارد سلول در ۳ میلی‌لیتر است. **نحوه نگهداری:** این محصول باید در دمای ۲ تا ۸ درجه و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شده و تا ۱۲ ساعت بعد از تولید مصرف شود. تأخیر بیش از ۱۲ ساعت در مصرف سبب کاهش قدرت اثر محصول می‌گردد. **موارد منع مصرف:** • استفاده از داروهای سیتوتوکسیک و یا سرکوب‌کننده • پرکاری تیروئید • سابقه حساسیت به پروتئین‌های حیوانی **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 باشد، توصیه نمی‌شود. **عوارض جانبی:** تاکنون عوارضی از استفاده از این محصول گزارش نشده است.