



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروهای پولوتیک

آدالیمومب، اتانرسپت، سفلکسیمب و ریتوکسیمب

(نسخه سوم)

تابستان ۱۴۰۱

تنظیم و تدوین :

آقای دکتر احمد رضا جمشیدی دبیر مورد رشته فوق تخصصی روماتولوژی
آقای دکتر رضا ملک زاده عضو هیات مورد رشته فوق تخصصی گوارش و کبد
آقای دکتر باقری لنگرانی دبیر مورد رشته فوق تخصصی گوارش و کبد
آقای دکتر امیر هوشنگ احسانی دبیر مورد رشته تخصصی بیماری های پوست
آقای دکتر محمد مهدی صدوقی دبیر مورد رشته تخصصی چشم پزشکی
آقای دکتر محبوب لسان پزشکی دبیر مورد رشته فوق تخصصی نفرولوژی
خانم دکتر مخدومی دبیر مورد رشته تخصصی بیماری های داخلی
آقای دکتر جمشید سلام زاده رئیس انجمن داروسازان بالینی ایران
آقای دکتر مصطفی قانعی دبیر مورد رشته فوق تخصصی بیماری های ریه
خانم دکتر ساناز بخشنده رئیس اداره تدوین استاندارد وزارت بهداشت

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

دکتر موسی طباطبایی لطفی – دکتر ساناز بخشنده

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	ملاحظات
			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون			
آدالیمومب	<ul style="list-style-type: none"> • بستری • سرپایی 	<ul style="list-style-type: none"> • فوق تخصص روماتولوژی • فوق تخصص روماتولوژی کودکان • فوق تخصص گوارش و کبد بالغین • فوق تخصص گوارش کودکان • متخصص پوست • پس از آغاز درمان و دریافت سه دوز اول در صورت ثبات علائم و فقدان عوارض بالینی و آزمایشگاهی، فوق تخصص روماتولوژی (در بزرگسالان) و فوق تخصص گوارش و کبد بالغین می تواند برای ادامه تجویز، بیمار را به متخصص داخلی معرفی نماید. (متخصص 	<ul style="list-style-type: none"> • آرتريت روماتوئيد • اسپوندیلیت آنکیلوزان • انواع JIA (در کودکان با سن برابر یا بیشتر از ۲ سال) و ساب کلاس های آن که مقاوم به درمان های استاندارد هستند. • بیماری التهابی روده بزرگسالان و کودکان (بیماری کرون) متوسط تا شدید، بیماری کرون با 	<ul style="list-style-type: none"> • وجود سابقه حساسیت شدید به دارو یا هر یک از اجزای آن، نارسایی قلبی متوسط تا شدید (NYHA class III/IV)¹، وجود عفونت شدید و تهدیدکننده حیات. 	<ul style="list-style-type: none"> • *آر تريت روما توئيد: ۴۰ میلیگرم هر دو هفته یک بار. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با 	<ul style="list-style-type: none"> • آرتريت روماتوئيد: گزارش تشخیصی پزشک معالج مبنی بر ابتلا به آرتريت روماتوئيد براساس نتایج آزمایشگاهی/تصویربرداری/تشخیص بالینی به عنوان جایگزین داروی متوترکسات در افرادی که تاکنون داروی مرسوم و غیربیولوژیک تعدیل کننده بیماری روماتیسمی (cDMARD) دریافت نکرده اند یا در صورت مقاومت درمانی به حداقل یک داروی مرسوم و غیربیولوژیک تعدیل کننده بیماری روماتیسمی (cDMARD)² که یکی از آنها متوترکسات (در صورت عدم 	<ul style="list-style-type: none"> • تزریق دارو به صورت زیرجلدی در نواحی شکم و ران به صورت چرخشی صورت می گیرد. • با توجه به احتمال تغییر پروتکل درمانی از یک داروی مهارکننده TNF به نوع دیگر، تایید نسخ جهت دوره های یک ساله انجام گیرد مگر این که

¹ New York Heart Association

² Conventional Disease-Modifying Antirheumatic Drugs

<p>بسته به صلاحدید پزشک معالج به تعویض دارو، می تواند در مدت کمتر از یکسال نیز دارو تعویض گردد.</p> <ul style="list-style-type: none"> در مورد بیمارانی که چند دوز داروی آن تی تی ان اف را به دلایل مختلف قطع کرده اند و بعد از مدتی مجدداً تصمیم به شروع مجدد گرفته می شود بایستی از اول و با دوز inductive شروع و با دوز 	<p>وجود منع مصرف) باشد. در صورت عدم مشاهده پاسخ به یک داروی مهارکننده TNF پس از سه ماه، امکان تجویز داروی مهارکننده TNF دوم با نظر پزشک معالج وجود دارد.</p> <ul style="list-style-type: none"> اسپوندیلیت آنکیلوزان و سرونگاتیو اسپوندیلوآرتروپاتی: گزارش تشخیصی پزشک مبنی بر ابتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان یا سرونگاتیو اسپوندیلوآرتروپاتی براساس نتایج آزمایشگاهی/تصویربرداری/تشخیص بالینی و حداقل یک ماه عدم پاسخ به دو ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAID)³ در صورت عدم مشاهده پاسخ به یک داروی مهارکننده TNF پس از سه ماه، امکان تجویز داروی مهارکننده TNF دوم با نظر پزشک معالج 	<p>صلاحدید پزشک معالج، امکان تجویز به صورت ۴۰ میلیگرم هفتگی نیز وجود دارد.</p> <p>*در JIA، یوئیت های مقاوم و بیماریهای خودالتهابی همانند RA استفاده می شود با این تفاوت که در کودکان با وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم، ۲۰ میلیگرم از دارو کفایت می کند که در صورت صلاحدید پزشک مربوطه میزان دوز مصرفی ممکن است تا ۴۰ میلیگرم افزایش یابد.</p> <p>*بیماری التهابی روده- بزرگسالان: دوز القایی: ۱۶۰ میلی گرم تزریق زیر پوستی (به صورت ۴ تزریق ۴۰ میلی گرمی) در شروع درمان، سپس تزریق ۸۰ میلی گرم در هفته ۲</p>		<p>فیستول، و کولیت اولسروز متوسط تا شدید)</p> <ul style="list-style-type: none"> آرتزیت پسوریاتیک پسوریازیس یوئیت غیر عفونی (بزرگسالان و اطفال با سن برابر یا بیشتر از ۲ سال) هیدرآدنیت سوپوراتیوا (بزرگسالان و کودکان با سن برابر یا بیشتر از ۱۲ سال) پیودرما گانگرنوزوم (و سایر 	<p>داخلی مربوطه باید با عوارض داروهای بیولوژیک آشنا باشد). چنین بیمارانی لازم است به صورت سالیانه برای تصمیم در مورد ادامه درمان و بررسی عوارض احتمالی توسط فوق تخصص مربوطه بررسی گردند. قطع یا تغییر دوز دارو یا تغییر نوع درمان یا تمدید درمان پس از پایان یک دوره درمان بایستی با ارجاع به فوق تخصص مربوطه صورت پذیرد.</p> <ul style="list-style-type: none"> متخصص چشم پزشکی دارای فلوشیپ جراحی پلاستیک و ترمیمی چشم متخصص چشم پزشکی دارای فلوشیپ بیماری های سطح چشم متخصص چشم پزشکی 	
---	--	---	--	--	---	--

³ Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs

<p>maintenance ادامه یابد.</p>	<p>وجود دارد. در صورت همراهی با بیماری التهابی روده (با گواهی متخصص گوارش) یا یووئیت (با گواهی افتالامولوژیست یا روماتولوژیست) شروع روند درمان با داروی مهارکننده TNF امکان پذیر است.</p> <ul style="list-style-type: none"> • در JIA چون بالغ بر ۹۰ درصد موارد فاکتورهای روماتیسمی منفی می باشد گزارش تشخیصی روماتولوژیست کودکان کفایت می کند. • پسوریازیس و آرتریت پسوریاتیک: در موارد درگیری پوستی، صرفاً گواهی پزشک معالج مبنی بر نیاز به داروهای بیولوژیک از خانواده مهارکننده TNF جهت شروع درمان کفایت می کند. 	<p>دوز نگهدارنده: ۴۰ میلی گرم تزریق زیر پوستی به صورت یک هفته در میان از هفته ۴ (روز ۲۹ درمان)</p> <p>در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان تجویز به صورت ۴۰ میلیگرم هفتگی نیز وجود دارد.</p> <p>بیماری کرون - اطفال با سن برابر یا بیشتر از ۶ سال: وزن ۱۷ تا ۴۰ کیلوگرم: دوز القایی: تزریق ۸۰ میلیگرم دارو در شروع درمان و سپس ۴۰ میلیگرم در هفته دوم دوز نگهدارنده: ۲۰ میلیگرم به صورت یک هفته در میان از هفته ۴ (در صورت عدم پاسخدهی مناسب یا عود بیماری پس از ۳ ماه درمان،</p>		<p>درماتوزهای نوتروفیلیک</p> <ul style="list-style-type: none"> • دیسکتینگ سلولیت • سندرم های آکنه • Idiopathic Orbital inflammatory disease • Thyroid Eye Disease • Scleritis • Ocular cicatricial pemphigoid <p>اندیکاسیون ها در بیماری های ریه:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ILD: interstitial lung disease ✓ extrapulmonary sarcoidosis ✓ Refractory Sarcoidosis ✓ بیماری های روماتولوژی و گوارشی با تظاهرات ریوی، از جمله آرتریت روما تو بید، 	<p>دارای فلوشیپ قرنیه و خارج چشمی</p> <ul style="list-style-type: none"> • متخصص چشم پزشکی دارای فلوشیپ ویتره-رتین • فوق تخصص بیماری های ریه 	
------------------------------------	--	--	--	--	---	--

<p>در موارد درگیری محوری، درگیری مفاصل محیطی، داکتیلیت یا انتزیت، مانند راهنمای تجویز دارو در اسپوندیلیت انکیلوزان و سرونگاتیو اسپوندیلوآرتروپاتی بر اساس تجویز روماتولوژیست یا متخصص پوست و همانند دوز دارو در درمان پسوریازیس عمل می‌شود.</p> <p>• هیدرادنیت سوپوراتیوا، پیودرما گانگرنوزوم، دیسکتینگ سلولیت، سندرم های آکنه:</p> <p>گواهی پزشک معالج مبنی بر نیاز به داروهای بیولوژیک از خانواده مهارکننده TNF جهت شروع درمان کفایت می‌کند.</p> <p>در بیماری التهابی روده گواهی پزشک معالج فوق تخصص گوارش مبنی بر نیاز به داروهای بیولوژیک از خانواده مهارکننده</p>	<p>امکان تجویز دارو به صورت هفتگی وجود دارد.</p> <p>وزن برابر و بیشتر از ۴۰ کیلوگرم: مشابه دوزینگ بزرگسالان مبتلا به بیماری التهابی روده.</p> <p>-بیماری کولیت اولسروز- اطفال با سن برابر یا بیشتر از ۵ سال:</p> <p>وزن ۲۰ تا ۴۰ کیلوگرم:</p> <p>دوز القایی: تزریق ۸۰ میلیگرم دارو در روز ۱ و سپس ۴۰ میلیگرم در دو هفته متوالی (روز ۸ و ۱۵)</p> <p>نگهدارنده: ۴۰ میلیگرم یک هفته در میان یا ۲۰ میلیگرم هفتگی از روز ۲۹ درمان.</p> <p>وزن برابر یا بیشتر از ۴۰ کیلوگرم:</p>		<p>فیروز غیر اختصاصی ر یوی، گرا نو لوما توز و گنر، لوسمی لنفوسیتیک، پلی آنژایتیس، لنفوم غیر هوچکین، لوپوس، پمفیگوس ولگاریس (در بیماری های ریه:</p> <p>Initial: 160 mg (given on day 1 or split and given over 2 consecutive days), then 80 mg 2 weeks later (day 15). Maintenance: 40 mg every week beginning day 29.)</p>		
--	--	--	---	--	--

	<p>TNF جهت شروع درمان کفایت می کند.</p> <p>Active Idiopathic Orbital inflammatory disease و Thyroid Eye Disease که به خط اول درمان پاسخ نداده باشد یا بدلیل عوارض شدید دارویی یا بدلیل comorbidity از قبیل گلوکوم کنترل نشده یا دیابت کنترل نشده، شروع یا ادامه کورتیکواستروئید بعنوان خط اول درمان به صلاح نباشد، تجویز دارو اندیکاسیون دارد.</p> <p>آدالیمومب معمولا قبل از سایر عوامل مهارکننده TNF در این گروه از بیماریهای چشمی و در صورت عدم پاسخ یا بروز مقاومت، از infliximab و سپس etanercept استفاده می شود.</p> <p>Scleritis: • برای موارد اسکلریت که پاسخ درمانی مناسب به</p>	<p>دوز القایی: تزریق ۱۶۰ میلیگرم دارو در روز ۱ سپس ۸۰ میلیگرم در دو هفته متوالی (روز ۸ و ۱۵)</p> <p>نگهدارنده: ۸۰ میلیگرم یک هفته در میان یا ۴۰ میلیگرم هفتگی.</p> <p>*آرت ریت پسوریاتیک: ۴۰ میلیگرم هر دو هفته یک بار. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان تجویز به صورت ۴۰ میلیگرم هفتگی نیز وجود دارد.</p> <p>*پسوریازیس: ۸۰ میلیگرم در روز صفر، سپس ۴۰ میلیگرم پس از یک هفته و پس از آن ۴۰ میلیگرم یک هفته در میان. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان</p>				
--	---	---	--	--	--	--

	<p>کور تیکواسستروئید و متوترکسات مشاهده نمی شود یا نیازمند دریافت طولانی مدت کور تیکواسستروئید هستند، اندیکاسیون تجویز دارد.</p> <p>Ocular cicatricial pemphigoid: در موارد مقاوم به درمان که پاسخ کافی به داپسون وجود ندارد و یا سل سپت تجویز نمی شود، اندیکاسیون تجویز دارد.</p> <ul style="list-style-type: none"> • در کراتیت های التهابی غیر عفونی که پاسخ کافی به کور تیکواسستروئید ندهند اندیکاسیون دارد. مدت زمان تجویز بر اساس کنترل علام بالینی و slit lamp تعیین می گردد. • یووئیت (Active non-infectious Uveitis) در موارد درگیری چشمی (یووئیت)، صرفاً گواهی پزشکی معالج مبنی بر نیاز به درمان با 	<p>تجویز به صورت ۴۰ میلیگرم هفتگی نیز وجود دارد.</p> <p>*یووئیت غیر عفونی (درگیری چشمی): ۸۰ میلیگرم در روز صفر، ۴۰ میلیگرم در روز ۸ و پس از آن ۴۰ میلیگرم به صورت یک هفته در میان. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان تجویز به صورت ۴۰ میلیگرم هفتگی نیز وجود دارد.</p> <p>*یووئیت غیر عفونی - اطفال با سن برابر یا بیشتر از ۲ سال: وزن ۱۰ تا ۱۵ کیلوگرم: ۱۰ میلیگرم یک هفته در میان وزن ۱۵ تا ۳۰ کیلوگرم: ۲۰ میلیگرم یک هفته در میان وزن برابر یا بیشتر از ۳۰ کیلوگرم: ۴۰ میلیگرم یک هفته در میان</p>				
--	---	---	--	--	--	--

	<p>آدالیمومب جهت شروع درمان کفایت می‌کند. آدالیمومب تنها داروی دارای تاییدیه سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)⁴ جهت درمان بیماران بزرگسال و اطفال (با سن برابر یا بیشتر از ۲ سال) مبتلا به یووئیت غیر عفونی می‌باشد.</p>	<p>*هیدرادنیت سوپراتیو: در شروع ابتدا ۱۶۰ میلی‌گرم و ۱۵ روز بعد ۸۰ میلی‌گرم و در روز ۲۹ و بعد از آن هر هفته ۴۰ میلی‌گرم یا ۸۰ میلی‌گرم به صورت یک هفته در میان.</p> <p>*هیدرادنیت سوپراتیو- اطفال با سن برابر یا بیشتر از ۱۲ سال: وزن ۳۰ تا ۶۰ کیلوگرم: دوز القایی: ۸۰ میلی‌گرم در شروع درمان نگهدارنده: ۴۰ میلی‌گرم یک هفته در میان (از روز ۸ درمان) وزن برابر و بیشتر از ۶۰ کیلوگرم: مشابه با دوزینگ بزرگسالان مبتلا به هیدرادنیت سوپراتیو *پیودرما گانگرنوزوم، دیسکتینگ سلولیت، سندرم</p>				
--	---	--	--	--	--	--

⁴ Food and Drug Administration

		<p>های آکنه: ۸۰ میلیگرم در روز صفر، سپس ۴۰ میلیگرم پس از یک هفته و پس از آن ۴۰ میلیگرم یک هفته در میان. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان تجویز به صورت ۴۰ میلیگرم هفتگی نیز وجود دارد.</p> <p>*Idiopathic Orbital inflammatory disease و Thyroid Eye Disease ۴۰-۸۰ میلیگرم در روز صفر، ۴۰ میلیگرم در روز ۸ و پس از آن ۴۰ میلیگرم هر دو هفته یکبار. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان تجویز به صورت ۴۰ میلیگرم هفتگی نیز وجود دارد.</p>				
--	--	---	--	--	--	--

		<p>Scleritis*: ۴۰-۸۰ میلیگرم در روز صفر، ۴۰ میلیگرم در روز ۸ و پس از آن ۴۰ میلیگرم هر دو هفته یکبار. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان تجویز به صورت ۴۰ میلیگرم هفتگی نیز وجود دارد.</p> <p>* Ocular cicatricial pemphigoid: ۴۰-۸۰ میلیگرم در روز صفر، ۴۰ میلیگرم در روز ۸ و پس از آن ۴۰ میلیگرم هر دو هفته یکبار. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان تجویز به صورت ۴۰ میلیگرم هفتگی نیز وجود دارد.</p>			
--	--	--	--	--	--

توصیه‌ها:

- در صورت وجود عفونت فعال و شدید، درمان می‌بایست تا زمان بهبودی قطعی به تعویق انداخته شود.
- سل: پیش از شروع درمان پایش سلول‌های خونی، برر سی سرولوژی HBV (anti-HBc, HBsAb, HBsAg) و برر سی سل فعال یا نهفته توصیه می‌شود. جهت بیماران با سل فعال ریوی آزمایش خلط توصیه می‌گردد. برای سل نهفته در وهله اول یکی از دو آزمایش تست IGRA یا PPD و در صورت منفی بودن آنها عکس قفسه صدری توصیه می‌شود. در مورد درمان سل نهفته قبل از شروع آنتی تی ان اف ها توصیه می‌شود که بیماران حداقل یک هفته درمان سل نهفته را دریافت و سپس آنتی تی ان اف تجویز شود. در مواردیکه شروع داروی آنتی تی ان اف به صورت فوری مورد نیاز است (مانند بیماران با کولیت اولسروز فوق حاد) درمان سل نهفته و آنتی تی ان اف می‌تواند همزمان آغاز گردد. در افرادی که در ریسک بالای ابتلا به سل هستند بررسی سالیانه فرد از لحاظ سل نهفته، تا زمانی که دارو تجویز می‌شود، توصیه می‌گردد، در صورتی که فرد مبتلا به سل نهفته باشد شروع آدالیمومب تا یک ماه پس از شروع داروهای سل به تعویق افتد و در صورت ابتلا به سل فعال، باید درمان سل شروع شده و پس از بهبودی علائم سل فعال، درمان با آنتی تی ان اف آغاز گردد. بر اساس نتایج سرولوژی HBV، در خصوص لزوم تجویز آنتی ویرال یا پایش بیماران تصمیم‌گیری شود. و در صورت فعال‌شدن بیماری، درمان با آدالیمومب قطع گردد. شروع مجدد باید با احتیاط و با در نظر گرفتن بیماری‌های زمینه‌ای بیمار انجام گیرد.
- بررسی HIV Mix و Anti HCV Ab توصیه می‌شود. درمان هپاتیت سی با ارجاع به فوق تخصص گوارش و کبد قبل از شروع آنتی تی ان اف توصیه می‌شود. در صورت وجود سیروز ناشی از هپاتیت سی، درمان با تی ان اف توصیه نمی‌شود.
- در صورت بروز سیتوپنی، بسته به نظر پزشک معالج، درمان می‌تواند به صورت موقت قطع شده و پس از رفع عارضه مجدداً شروع گردد.
- در صورت وجود سابقه بیماری دمی‌لینه‌کننده عصبی در فرد یا بستگان درجه یک شروع درمان باید با احتیاط و پس از بررسی‌های نورولوژیک صورت گیرد و در صورت بروز علائم بیماری‌های دمی‌لیناسیون حین درمان، تجویز دارو قطع شود.
- در صورت ابتلا به سرطان یا سابقه ابتلا به بدخیمی‌ها شروع و یا ادامه مصرف دارو با صلاحدید پزشک معالج می‌باشد.
- از تجویز واکسن‌های زنده شامل پولیوی خوراکی، ب ث ژ، تب زرد، MMR، آنفلوآنزای داخل بینی، آبله مرغان (واریسلا) و سرخچه در بازه زمانی ۴ هفته قبل، حین درمان و سه ماه پس از اتمام دوره درمانی با آدالیمومب، می‌بایست اجتناب شود.
- تجویز این دارو در زمان حاملگی منعی ندارد اما برنامه ریزی به نحوی صورت گیرد که هشت هفته قبل از تاریخ زایمان آخرین دوز دریافت گردد و نوزاد متولد شده واکسن زده بویژه واکسن فلج اطفال دریافت نکند.

- جهت حفظ اثربخشی واکسن های غیر فعال (مانند واکسن آنفلوانزای تزریقی T پنوموکوک، HBV یا HPV)، توصیه می شود این واکسن ها در فاصله زمانی ۲ هفته قبل یا ۳ ماه پس از قطع آدالیمومب تجویز شوند. تعویق درمان صرف افزایش اثربخشی واکسن، توصیه نمی شود. در خصوص واکسن آنفلوانزا با توجه به اینکه تجویز آن در بازه زمانی مشخص اپیدمی سالانه بسیار حائز اهمیت است، از تعویق تجویز واکسن اجتناب شود و به محض دسترسی به واکسن، برای بیمار تزریق گردد.

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	ملاحظات
			انديکاسيون	کنترا- انديکاسيون			
اتانرسپت ^۵	<ul style="list-style-type: none"> بستری سرپایی 	<ul style="list-style-type: none"> فوق تخصص روماتولوژی فوق تخصص روماتولوژی کودکان متخصص پوست پس از آغاز درمان و دریافت سه دوز اول در صورت ثبات علایم و فقدان عوارض بالینی و آزمایشگاهی، فوق تخصص روماتولوژی (در بزرگسالان) و فوق تخصص گوارش و کبد بالغین می تواند برای ادامه تجویز، بیمار را به متخصص داخلی معرفی 	<ul style="list-style-type: none"> آرتريت روماتوئيد اسپوندیلیت آنکیلوزان انواع JIA و ساب کلاس های آن که مقاوم بدرمان های استاندارد هستند. آرتريت پسوریاتیک پسوریازیس پیودرما گانگرنوزوم (و سایر درماتوزهای نوتروفیلیک) دیسکیتینگ سلولیت سندرم های آکنه Idiopathic Orbital inflammatory disease 	<ul style="list-style-type: none"> سپسیس و سابقه حساسیت شدید به دارو یا هر یک از اجزای آن 	<ul style="list-style-type: none"> آرتريت روماتوئيد: ۲۵ میلیگرم دو بار در هفته یا ۵۰ میلیگرم هفتگی. اسپوندیلیت آنکیلوزان: ۲۵ میلیگرم دو بار در هفته یا ۵۰ میلیگرم هفتگی. در JIA و بیماریهای خود التهابی همانند RA استفاده میشود با این تفاوت که در کودکان زیر ۶۳ کیلوگرم ۲۵ میلیگرم از دارو یک تا دو بار در هفته کفایت می کند که در صورت صلاحدید پزشک مربوطه میزان دوز مصرفی ممکن است مانند کودکان بالای ۶۳ کیلوگرم تا 	<ul style="list-style-type: none"> آرتريت روماتوئيد: گزارش تشخیصی پزشک معالج مبنی بر ابتلا به آرتريت روماتوئيد براساس نتایج آزمایشگاهی/تصویربرداری/تشخیص بالینی به عنوان جایگزین داروی متوترکسات در افرادی که تاکنون داروی مرسوم و غیربیولوژیک تعدیل کننده بیماری روماتیسمی (cDMARD) دریافت نکرده اند یا در صورت مقاومت درمانی به حداقل یک داروی مرسوم و غیربیولوژیک تعدیل کننده بیماری روماتیسمی (cDMARD)^۶ که یکی از آنها متوترکسات (در صورت عدم وجود منع مصرف) باشد. در صورت عدم مشاهده پاسخ به یک داروی مهارکننده TNF^۷ پس از سه ماه، امکان تجویز داروی مهارکننده TNF دوم با نظر پزشک معالج وجود دارد. 	<ul style="list-style-type: none"> تزریق دارو به صورت زیرجلدی در نواحی شکم، ران و بازو به صورت چرخشی صورت می گیرد. با توجه به احتمال تغییر پروتکل درمانی از یک داروی مهارکننده TNF به نوع دیگر، تایید نسخ جهت دوره های یک ساله انجام گیرد مگر این که بسته به صلاحدید پزشک

⁵ Etanercept: Solution subcutaneous 25 mg/0.5mL , 50 mg/1mL (اشکال دارویی موجود در ایران)

⁶ Conventional Disease-Modifying Antirheumatic Drugs

⁷ Tumor Necrosis Factor

<p>معالج به تعویض دارو، می تواند در مدت کمتر از یکسال نیز دارو تعویض گردد.</p> <ul style="list-style-type: none"> • مورد بیماری که چند دوز داروی آنتی تی ان اف را به دلایل مختلف قطع کرده اند و بعد از مدتی مجددا تصمیم به شروع مجدد گرفته می شود بایستی از اول و با دوز inductive شروع و با دوز maintenance ادامه یابد. 	<p>در JIA چون بالغ بر ۹۰ درصد موارد فاکتور های رو ماتیسمی منفی میباشند گزارش تشخیصی روماتولوژیست کودکان کفایت می کند.</p> <ul style="list-style-type: none"> • اسپوندیلیت آنکیلوزان و سرونگاتیو اسپوندیلوآرتروپاتی: • در صورت گزارش تشخیصی پز شک مبنی بر ابتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان یا سرونگاتیو اسپوندیلوآرتروپاتی براساس نتایج آزمایشگاهی / تصویربرداری / تشخیص بالینی و حداقل یک ماه عدم پاسخ به دو ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAID)⁸ امکان تجویز دارو وجود دارد. در صورت عدم مشاهده پاسخ به یک داروی مهارکننده TNF پس از سه ماه، امکان تجویز داروی مهارکننده TNF دوم با نظر پزشک معالج وجود دارد. در صورت همراهی با بیماری التهابی روده (با گواهی متخصص گوارش) یا یوئیت (با گواهی افتالمولوژیست یا 	<ul style="list-style-type: none"> • ۵۰ میلیگرم در هفته افزایش یابد. • آرتريت پسوریاتیک: ۲۵ میلیگرم دو بار در هفته یا ۵۰ میلیگرم هفتگی. • پسوریازیس، پیودرما گانگر نوزوم، دیسکتینگ سلولیت و سندرم های آکنه: ۵۰ میلیگرم دو بار در هفته برای مدت ۳ ماه و سپس ۵۰ میلیگرم هفتگی. (در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان ادامه دوز ۵۰ میلی گرم دو بار در هفته نیز وجود دارد). • Idiopathic Orbital inflammatory Disease و Thyroid Eye Disease: ۲۵ میلیگرم دو بار در هفته یا 		<ul style="list-style-type: none"> • Thyroid Eye Disease • Graft-versus-host disease • بیماری کاوازاکی حاد • تب مدیترانه ای فامیلی 	<p>نماید. (متخصص داخلی مربوطه باید با عوارض داروهای بیولوژیک آشنایی کامل داشته باشد). چنین بیمارانی لازم است به صورت سالیانه برای تصمیم در مورد ادامه درمان و بررسی عوارض احتمالی توسط فوق تخصص مربوطه بررسی گردند. قطع یا تغییر دوز دارو یا تغییر نوع در مان یا تمدید درمان پس از پایان یک دوره درمان بایستی با ارجاع به فوق تخصص مربوطه صورت پذیرد.</p>	
---	---	--	--	--	---	--

⁸ Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs

	<p>روماتولوژیست) شروع درمان با تجویز داروی مهارکننده TNF امکان پذیر است.</p> <ul style="list-style-type: none"> • پسوریازیس و آرتریت پسوریاتیک: در مورد درگیری پوست، صرفاً گواهی پزشکی معالج مبنی بر نیاز به داروهای بیولوژیک از خانواده مهارکننده TNF جهت شروع درمان کفایت می کند. • Active Idiopathic Orbital inflammatory disease و Thyroid Eye Disease : اگر بیمار به خط اول درمان پاسخ نداده باشد یا بدلیل عوارض شدید دارویی یا بدلیل comorbidity از قبیل گلوکوم کنترل نشده یا دیابت کنترل نشده، شروع یا ادامه کورتیکواستروئید بعنوان خط اول درمان به صلاح نباشد. • etanercept معمولاً بعد از سایر عوامل مهارکننده TNF در این گروه از بیماریهای چشمی و در صورت عدم پاسخ یا بروز مقاومت به سایر داروهای anti-TNF مانند adalimumab استفاده می شود. 	<p>۵۰ میلیگرم هفتگی برای یک هفته سپس ۲۵ میلیگرم هفتگی</p> <ul style="list-style-type: none"> • Graft-vs-host disease: ۲۵ میلی گرم دوبار در هفته برای ۴ تا ۸ هفته • بیماری کاوازاکی حاد: ۰.۸ میلی گرم در کیلوگرم در هر دوز در روزهای صفر (پس از تکمیل IVIG) روز هفت و روز چهارده • تب مدیترانه ای فامیلی: ۵۰ میلی گرم هفتگی 			<ul style="list-style-type: none"> • فلوشیپ جراحی پلاستیک و ترمیمی چشم (اریت) • متخصص چشم پزشکی دارای فلوشیپ بیماری های سطح چشم • متخصص چشم پزشکی دارای فلوشیپ قرنیه - سگمان قدامی • متخصص چشم پزشکی دارای فلوشیپ ویتره-رتین 	
--	---	--	--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Graft-vs-host disease: دارو در بیماران مبتلا به GVHD حاد مقاوم به درمان با گلوکوکورتیکواستروئیدها استفاده می‌شود. • بیماری کاوازاکی حاد: دارو در نوزادان بزرگتر از دو ماه مقاوم به درمان با IVIG تجویز می‌گردد. • تب مدیترا نه‌ای فامیلی: دارو در بیماران بزرگتر از ۱۱ سال که نسبت به درمان با کلشی‌سین عدم تحمل یا مقاومت دارند تجویز می‌گردد. 					
--	--	--	--	--	--	--

توصیه‌ها:

- در صورت وجود عفونت فعال و شدید درمان باید تا زمان بهبودی قطعی به تعویق انداخته شود.
- سل: پیش از شروع درمان پایش سلول‌های خونی، بررسی سرولوژی HBV (anti-HBc, HBsAb, HBsAg) و بررسی سل فعال یا نهفته توصیه می‌شود. جهت بیماران با سل فعال ریوی آزمایش خلط توصیه می‌گردد. برای سل نهفته در وهله اول یکی از دو آزمایش تست IGRA یا PPD و در صورت منفی بودن آنها عکس قفسه صدری توصیه می‌شود. در مورد درمان سل نهفته قبل از شروع آنتی‌تی‌ان‌اف‌ها توصیه می‌شود که بیماران حداقل یک هفته درمان سل نهفته را دریافت و سپس آنتی‌تی‌ان‌اف تجویز شود. در مواردیکه شروع داروی آنتی‌تی‌ان‌اف به

- صورت فوری مورد نیاز است (مانند بیماران با کولیت اولسروز فوق حاد) درمان سل نهفته و آنتی تی ان اف می تواند همزمان آغاز گردد. در افرادی که در ریسک بالای ابتلا به سل هستند بررسی سالیانه فرد از لحاظ سل نهفته، تا زمانی که دارو تجویز می شود، توصیه می گردد، در صورتی که فرد مبتلا به سل نهفته باشد شروع آنتی تی ان اف تا یک ماه پس از شروع داروهای سل به تعویق افتد و در صورت ابتلا به سل فعال، باید درمان سل شروع شده و پس از بهبودی علایم سل فعال، درمان با آنتی تی ان اف آغاز گردد.
- بررسی Anti HCV Ab و HIV Mix توصیه می شود. درمان هپاتیت سی با ارجاع به فوق تخصص گوارش و کبد قبل از شروع آنتی تی ان اف توصیه می شود. در صورت وجود سیروز ناشی از هپاتیت سی، درمان با تی ان اف توصیه نمی شود.
 - بر اساس نتایج سرولوژی HBV، در خصوص لزوم تجویز آنتی ویرال یا پایش بیماران تصمیم گیری شود و در صورت فعال شدن بیماری، درمان با اتانرسپت، قطع گردد. شروع مجدد باید با احتیاط و با در نظر گرفتن بیماری های زمینه ای بیمار صورت گیرد.
 - در صورت بروز سیتوپنی، بسته به نظر پزشک معالج، درمان می تواند به صورت موقت قطع شده و پس از رفع عارضه مجدداً شروع گردد.
 - در صورت ابتلا به سرطان یا سابقه ابتلا به بدخیمی ها شروع و یا ادامه مصرف دارو با صلاحدید پزشک معالج می باشد.
 - در صورت وجود سابقه بیماری دمیلینه کننده عصبی در فرد یا بستگان درجه یک شروع درمان باید با احتیاط و پس از بررسی های نورولوژیک صورت گیرد. در صورت بروز علایم بیماری های دمیلیناسیون حین درمان، تجویز دارو قطع شود. در صورت وجود نارسایی قلبی یا کاهش عملکرد بطن چپ، درمان با اتانرسپت با احتیاط انجام شود.
 - از تجویز واکسن های زنده شامل پولیوی خوراکی، ب ث ژ، تب زرد، MMR، آنفلوآنزای داخل بینی، آبله مرغان (واریسلا) و سرخجه در بازه زمانی ۴ هفته قبل، حین درمان و سه ماه پس از اتمام دوره درمانی با اتانرسپت، می بایست اجتناب شود.
 - جهت حفظ اثربخشی واکسن های غیر فعال (مانند واکسن آنفلوآنزای تزریقی، پنوموکوک، HBV یا HPV)، توصیه می شود این واکسن ها در فاصله زمانی ۲ هفته قبل یا ۳ ماه پس از قطع اتانرسپت تجویز شوند. تعویق درمان صرف افزایش اثربخشی واکسن، توصیه نمی شود. در خصوص واکسن آنفلوآنزا با توجه به اینکه تجویز آن در بازه زمانی مشخص اپیدمی سالانه بسیار حائز اهمیت است، از تعویق تجویز واکسن اجتناب شود و به محض دسترسی به واکسن، برای بیمار تزریق گردد.
 - تجویز این دارو در زمان حاملگی منعی ندارد اما برنامه ریزی به نحوی صورت گیرد که هشت هفته قبل از تاریخ زایمان آخرین دوز دریافت گردد و نوزاد متولد شده واکسن زده بویژه واکسن فلج اطفال دریافت نکند.

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	ملاحظات
			انديکاسيون	کنترا- انديکاسيون			
اینفلکسیمب ^۹	بستری	<ul style="list-style-type: none"> • فوق تخصص روماتولوژی • فوق تخصص روماتولوژی کودکان • فوق تخصص گوارش • فوق تخصص گوارش اطفال • متخصص پوست • پس از آغاز درمان و دریافت سه دوز اول در صورت ثبات علائم و فقدان عوارض بالینی و آزمایشگاهی، فوق تخصص روماتولوژی 	<ul style="list-style-type: none"> • آرتریت روماتوئید • اسپوندیلیت آنکیلوزان • بیماری JIA، انواع واسکولیت ها مانند بهجت، پلی آرتریتیس نودوزا • بیماری کاوازاکی مقاوم • بیماری التهابی روده (بیماری کرون متوسط تا 	<ul style="list-style-type: none"> • وجود سابقه حساسیت شدید به اینفلکسیمب، پروتئین های موشی یا هر یک از اجزای فرمولاسیون، نارسایی قلبی متوسط تا شدید (NYHA class III/IV)^{۱۰} وجود عفونت شدید و تهدیدکننده حیات. 	<ul style="list-style-type: none"> • آرتریت روماتوئید: 3mg/kg به صورت وریدی در هفته های صفر، دو و شش و در ادامه هر هشت هفته. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاح دید پزشک معالج، امکان افزایش دوز تا 10 mg/kg هر هشت هفته یا کاهش فواصل بین تجویز، به صورت هر چهار هفته نیز وجود دارد. 	<ul style="list-style-type: none"> • آرتریت روماتوئید: گزارش تشخیصی پزشک معالج مبنی بر ابتلا به آرتریت روماتوئید براساس نتایج آزمایشگاهی/تصویربرداری/تشخیص بالینی به عنوان جایگزین داروی متوترکسات در افرادی که تاکنون داروی مرسوم و غیر بیولوژیک تعدیل کننده بیماری روماتیسمی (cDMARD) از جمله متوترکسات دریافت نکرده اند یا در صورت مقاومت درمانی به حداقل یک داروی مرسوم و غیر بیولوژیک تعدیل کننده بیماری روماتیسمی (cDMARD)^{۱۱} 	<ul style="list-style-type: none"> • تزریق دارو به صورت انفوزیون وریدی انجام می شود. توصیه شده است دارو طی حداقل زمان دو ساعت انفوزیون شود. • داروی اینفلکسیمب در بیماران مبتلا به بیماری بهجت (Behçet's disease) که امکان ضمن دریافت مدارک و تشکیل پرونده قابل تایید می باشد. • با توجه به احتمال تغییر پروتکل درمانی از یک داروی مهارکننده TNF به

⁹ Infliximab: Powder, for solution parenteral 100 mg (اشکال دارویی موجود در ایران)

¹⁰ New York Heart Association

¹¹ Conventional Disease-Modifying Antirheumatic Drugs

<p>نوع دیگر، تایید نسخ جهت دوره‌های یک ساله انجام گیرد مگر این که بسته به صلاحدید پزشک معالج به تعویض دارو، می تواند در مدت کمتر از یکسال نیز دارو تعویض گردد.</p> <ul style="list-style-type: none"> • مورد بیمارانی که چند دوز داروی آنتی تی ان اف را به دلایل مختلف قطع کرده اند و بعد از مدتی مجددا تصمیم به شروع مجدد گرفته می شود بایستی از اول و با دوز inductive شروع و با دوز maintenance ادامه یابد. 	<p>که یکی از آن ها متوترکسات (در صورت عدم وجود منع مصرف و استفاده در ماکزیمم دوز قابل تحمل این دارو) باشد. در صورت عدم مشاهده پاسخ به یک داروی مهارکننده TNF¹² پس از سه ماه، امکان تجویز داروی مهارکننده TNF دوم با نظر پزشک معالج وجود دارد.</p> <ul style="list-style-type: none"> • اسپوندیلیت آنکیلوزان و سرونگاتیو اسپوندیلوآرتروپاتی: گزارش تشخیصی پزشک مبنی بر ابتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان یا سرونگاتیو اسپوندیلوآرترو پاتی براساس نتایج آزمایشگاهی/تصویربرداری/تشخیص بالینی و حداقل یک ماه عدم پاسخ به دو ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAID¹³). در صورت عدم مشاهده پاسخ به یک داروی مهارکننده TNF 	<ul style="list-style-type: none"> • اسپوندیلیت آنکیلوزان: 5 mg/kg به صورت وریدی، در هفته های صفر، دو و شش و در ادامه هر هشت هفته. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان افزایش دوز تا 10 mg/kg یا کاهش فواصل زمانی بین تجویزها به صورت هر چهار هفته نیز وجود دارد. • در JIA و سایر واسکولیت های عنوان شده 5 mg/kg به صورت وریدی در هفته های صفر، دو و شش و در ادامه هر هشت هفته، در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با 		<p>شدید، بیماری کرون با فیستول، و کولیت اولسروز متوسط تا شدید) - دوز آغازین بین ۵ تا ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم است.</p> <ul style="list-style-type: none"> • آرتریت • پسوریاتیک • پسوریازیس • پسوریازیس پوسچولار • هیدرآدنیت • سوپوراتیوا • پیودرما • گانگرنوزوم (و سایر درماتوزهای نوتروفیلیک) 	<p>(در بزرگسالان) و فوق تخصص گوارش و کبد بالغین می تواند برای ادامه تجویز، بیمار را به متخصص داخلی معرفی نماید. (متخصص داخلی مربوطه باید با عوارض داروهای بیولوژیک آشنایی کامل داشته باشد). چنین بیمارانی لازم است به صورت سالیانه برای تصمیم در مورد ادامه درمان و بررسی عوارض احتمالی توسط فوق تخصص مربوطه بررسی گردند. قطع یا تغییر دوز دارو یا تغییر نوع درمان پس از</p>	
---	---	---	--	--	--	--

¹² Tumor Necrosis Factor

¹³ Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs

<p>پس از سه ماه، امکان تجویز داروی مهارکننده TNF دوم با نظر پزشک معالج وجود دارد. در صورت همراهی با بیماری التهابی روده (با گواهی متخصص گوارش) یا درگیری چشمی (با گواهی افتالمولوژیست یا روماتولوژیست) شروع درمان با تجویز داروی مهارکننده TNF امکان پذیر است.</p> <ul style="list-style-type: none"> • JIA: • گزارش تشخیصی روماتولوژیست کودکان مبتلا به JIA / تشخیص بالینی و در صورت مقاومت درمانی به حداقل یک داروی مرسوم و غیربیولوژیک تعدیل کننده بیماری روماتیسمی (cDMARD)^{۱۴} که یکی از آنها متوترکسات (در صورت عدم وجود منع مصرف) باشد. در صورت عدم مشاهده پاسخ به یک داروی 	<p>صلاحید پزشک معالج، امکان افزایش دوز تا 10 mg/kg هر هشت هفته یا کاهش فواصل بین تجویز، به صورت هر چهار هفته نیز وجود دارد.</p> <ul style="list-style-type: none"> • بیماری کاوازاکی مقاوم: ۵ میلی گرم بر کیلوگرم به صورت تک انفوزیون • بیماری التهابی روده (بیماری کرون و کولیت اولسروز): ۵ mg/kg در هفته های صفر، دو و شش و در ادامه هر هشت هفته در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحید پزشک معالج، امکان افزایش دوز تا 10 mg/kg یا کاهش فاصله زمانی بین 		<ul style="list-style-type: none"> • دیسکیتینگ سلولیت • سندرم های آکنه • Idiopathic Orbital inflammatory disease • Thyroid Eye Disease • Non-Infectious Uveitis • Scleritis • Ocular cicatricial pemphigoid • اندیکاسیون ها در بیماری های ریه: <ul style="list-style-type: none"> ✓ ILD: interstitial lung disease ✓ extrapulmonary sarcoidosis ✓ Refractory Sarcoidosis 	<p>پایان یک دوره درمان بایستی با ارجاع به فوق تخصص مربوطه صورت پذیرد.</p> <ul style="list-style-type: none"> • فلوشیپ جراحی پلاستیک و ترمیمی چشم (اریت) • متخصص چشم پزشکی دارای فلو شیپ قرنیه - سگمان قدامی • متخصص چشم پزشکی دارای فلوشیپ بیماری های سطح چشم • متخصص چشم پزشکی دارای فلوشیپ ویتره-رتین • فوق تخصص بیماری های ریه 	
---	--	--	--	--	--

¹⁴ Conventional Disease-Modifying Antirheumatic Drugs

<p>مهارکننده TNF¹⁵ پس از سه ماه، امکان تجویز داروی مهارکننده TNF دوم با نظر پزشک معالج وجود دارد.</p> <ul style="list-style-type: none"> • در کاوازاکی در صورت مقاومت به IVIG تجویز می‌شود. • در یوئیت مقاوم کودکان نامه چشم پزشک دارای فلوشیپ یووا یا ویتره یا نامه تایید تشخیص از سوی روماتولوژیست کودکان الزامی است. • پسوریازیس و آرتریت پسوریاتیک: در مورد درگیری پوست، صرفاً گواهی پزشک معالج مبنی بر نیاز به داروهای بیولوژیک از خانواده مهارکننده TNF جهت شروع درمان کفایت می‌کند. • هیدرادنیت سوپوراتیوا، پیودرما گانگرنوزوم، دیسکتینگ سلولیت و سندرم های آکنه <p>صرفاً گواهی پزشک معالج مبنی بر نیاز به داروهای بیولوژیک از خانواده مهارکننده TNF جهت شروع درمان</p>	<p>تجویزها به صورت هر چهار هفته نیز وجود دارد.</p> <ul style="list-style-type: none"> • آرتریت پسوریاتیک: 5 mg/kg به صورت وریدی در هفته‌های صفر، دو و شش و در ادامه هر هشت هفته. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان افزایش دوز تا 10 mg/kg یا کاهش فاصله زمانی بین تجویزها به صورت هر چهار هفته نیز وجود دارد. • پسوریازیس: 5 mg/kg به صورت وریدی در هفته‌های صفر، دو و شش و در ادامه هر هشت هفته. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان افزایش دوز تا 10 mg/kg یا کاهش فاصله زمانی 	<p>✓ بیماری های روماتولوژی و گوارشی با تظاهرات ریوی، از جمله آرتریت روماتوئید، فیروز غیر اختصاصی ریوی، گرانولوماتوز و گنر، لوسمی لنفوسیتیک، پلی آنژایتیس، لنفوم غیر هوچکین، لوپوس، پمفیگوس ولگاریس (در بیماری های ریه: intravenous infusion 3 to 5 mg/kg at weeks 0, 2, 6, and 12. The optimal duration of a therapeutic trial of infliximab in</p>			
---	--	--	--	--	--

¹⁵ Tumor Necrosis Factor

	<p>کفایت می کند (در موارد بیماری متوسط تا شدید که درمان های خط اول موضعی پاسخ مناسب نداده است و بیمار نیاز به درمان سیستمیک دارد و با نامه پزشک متخصص پوست کاندید درمان با داروهای بیولوژیک می باشد)</p> <p>در بیماری التهابی روده گواهی پزشک معالج فوق تخصص گوارش مبنی بر نیاز به داروهای بیولوژیک از خانواده مهارکننده TNF جهت شروع درمان کفایت می کند.</p> <p>در Active Idiopathic Orbital inflammatory disease و Thyroid Eye Disease که به خط اول درمان پاسخ نداده باشد یا بدلیل عوارض شدید دارویی یا بدلیل comorbidity از قبیل گلوکوم کنترل نشده یا دیابت کنترل نشده، شروع یا ادامه کورتیکواستروئید بعنوان خط اول درمان به صلاح نباشد.</p>	<p>بین تجویزها به صورت هر چهار هفته نیز وجود دارد.</p> <ul style="list-style-type: none"> • پسوریازیس پوسچولار: 5 mg/kg به صورت وریدی در هفته های صفر، دو و شش و در ادامه هر هشت هفته تا ۴۶ هفته. • هیدرادنیت سوپوراتیوا، پیودرما گانگرنوزوم، دیسکتینگ سلولیت و سندرم های آکنه: 5 mg/kg به صورت وریدی در هفته های صفر، دو و شش و در ادامه هر هشت هفته. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان افزایش دوز تا 10 mg/kg و/ یا کاهش فاصله زمانی بین تجویزها 		<p>pulmonary sarcoidosis is unknown, but a six-month trial was better than a three-month trial.)</p>		
--	---	--	--	--	--	--

	<p>در این گروه از بیماریهای چشمی معمولاً آدالیمومب قبل از سایر عوامل مهارکننده TNF بکار می‌رود. در صورت عدم پاسخ یا بروز مقاومت از etanercept و infliximab و سپس استفاده می‌شود.</p> <p>• Uveitis: برای مواردی که نیاز به درمان طولانی مدت (بیش از سه ماه) به کورتیکواستروئید دارند و به conventional IMT پاسخ کافی نمی‌دهند، پس از آدالیمومب که تنها anti-TNF دارای تأییدیه در یووئیت غیر عفونی است، اندیکاسیون دارد. اسکلریت:</p> <p>• برای موارد اسکلریت که پاسخ کافی به کورتیکواستروئید و متوترکسات نمی‌دهند، اندیکاسیون دارد.</p> <p>• Ocular cicatricial pemphigoid: در موارد مقاوم به درمان که پاسخ کافی به داپسون و کورتیکواستروئید نمی‌دهند، اندیکاسیون دارد.</p>	<p>به صورت هر چهار هفته نیز وجود دارد.</p> <p>• disease Idiopathic Orbital inflammatory و ThyroidEye Disease : 5 mg/ kg به صورت وریدی در هفته‌های صفر، دو و شش و در ادامه هر هشت هفته. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان افزایش دوز تا 10 mg/kg یا کاهش فاصله زمانی بین تجویزها به صورت هر چهار هفته نیز وجود دارد.</p> <p>• Non Infectious Uveitis : 5 mg/ kg به صورت وریدی در هفته‌های صفر، دو و چهار و در ادامه هر ماه. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاحدید پزشک معالج، امکان افزایش دوز تا 10</p>				
--	--	---	--	--	--	--

		<p>mg/kg یا کاهش فاصله زمانی بین تجویزها، نیز وجود دارد.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scleritis: 5 mg/ kg به صورت وریدی در هفته‌های صفر، دو و چهار و در ادامه هر ماه. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاح دید پزشک معالج، امکان افزایش دوز تا 10 mg/kg نیز وجود دارد. • Ocular cicatricial pemphigoid: 5 mg/ kg به صورت وریدی در هفته‌های صفر، دو و شش و در ادامه هر هشت هفته. در صورت نیاز، براساس میزان پاسخ بیمار به درمان و با صلاح دید پزشک معالج، امکان افزایش دوز تا 10 mg/kg یا کاهش فاصله زمانی بین تجویزها، به صورت هر چهار هفته نیز وجود دارد. 				
--	--	--	--	--	--	--

توصیه‌ها:

- ریسک بروز واکنش‌های شدید و تهدیدکننده حیات قلبی-عروقی مانند سکته قلبی (MI)¹⁶، افزایش یا کاهش شدید فشار خون و آریتمی تا ۲۴ ساعت پس از انفوزیون اینفلکسی‌مب مطرح است. همچنین، کاهش حدت بینایی حین و تا دو ساعت پس از انفوزیون گزارش شده است. آسیب‌های شدید کبدی (مانند هپاتیت و نارسایی حاد کبدی) از دو هفته تا بیشتر از یک سال درمان با اینفلکسی‌مب گزارش شده است که برخی تهدیدکننده حیات و نیازمند پیوند کبد بوده‌اند. در صورت بروز زردی یا افزایش سطح آنزیم‌های کبدی به بالاتر از ۵ برابر سطح نرمال دارو قطع شود.
- سل: پیش از شروع درمان پایش سلول‌های خونی، بررسی سرولوژی HBV (anti-HBc, HBsAb, HBsAg) و بررسی سل فعال یا نهفته توصیه می‌شود. جهت بیماران با سل فعال ریوی آزمایش خلط توصیه می‌گردد. برای سل نهفته در وهله اول یکی از دو آزمایش تست IGRA یا PPD و در صورت منفی بودن آنها عکس قفسه صدری توصیه می‌شود. در مورد درمان سل نهفته قبل از شروع آنتی تی ان اف ها توصیه می‌شود که بیماران حداقل یک هفته درمان سل نهفته را دریافت و سپس آنتی تی ان اف تجویز شود. در مواردیکه شروع داروی آنتی تی ان اف به صورت فوری مورد نیاز است (مانند بیماران با کولیت اولسروز فوق حاد) درمان سل نهفته و آنتی تی ان اف می‌تواند همزمان آغاز گردد. در افرادی که در ریسک بالای ابتلا به سل هستند بررسی سالیانه فرد از لحاظ سل نهفته، تا زمانی که دارو تجویز می‌شود، توصیه می‌گردد، در صورتی که فرد مبتلا به سل نهفته باشد شروع آنتی تی ان اف تا یک ماه پس از شروع داروهای سل به تعویق افتد و در صورت ابتلا به سل فعال، باید درمان سل شروع شده و پس از بهبودی علائم سل فعال، درمان با آنتی تی ان اف آغاز گردد. بر اساس نتایج سرولوژی HBV، در خصوص لزوم

¹⁶ Myocardial Infarction

تجویز آنتی ویرال یا پایش بیماران تصمیم گیری شود. و در صورت فعال شدن بیماری، درمان با اینفلکسیماز قطع گردد. شروع مجدد باید با احتیاط و با در نظر گرفتن بیماری های زمینه ای بیمار انجام گیرد.

- بررسی HIV Mix و Anti HCV Ab توصیه می شود. درمان هپاتیت سی با ارجاع به فوق تخصص گوارش و کبد قبل از شروع آنتی تی ان اف توصیه می شود. در صورت وجود سیروز ناشی از هپاتیت سی، درمان با تی ان اف توصیه نمی شود.
- در صورت بروز سیتوپنی، بسته به نظر پزشک معالج، درمان می تواند به صورت موقت قطع شده و پس از رفع عارضه مجدداً شروع گردد. در صورت وجود عفونت فعال و شدید درمان باید تا زمان بهبودی قطعی به تعویق انداخته شود.
- در صورت وجود سابقه بیماری دمیلینه کننده عصبی در فرد یا بستگان درجه یک شروع درمان باید با احتیاط و پس از بررسی های نورولوژیک صورت گیرد. در صورت بروز علائم بیماری های دمیلیناسیون حین درمان، تجویز دارو قطع شود. در افراد با سابقه تشنج با احتیاط مصرف شود.
- در صورت ابتلا به سرطان یا سابقه ابتلا به بدخیمی ها شروع و یا ادامه مصرف دارو با صلاح دید پزشک معالج می باشد.
- از تجویز واکسن های زنده شامل پولیوی خوراکی، ب ث ژ، تب زرد، MMR، آنفلوآنزای داخل بینی، آبله مرغان (واریسلا) و سرخجه در بازه زمانی ۴ هفته قبل، حین درمان و سه ماه پس از اتمام دوره درمانی با اینفلیکسیمب، می بایست اجتناب شود.
- جهت حفظ اثربخشی واکسن های غیر فعال (مانند واکسن آنفلوآنزای تزریقی، پنوموکوک، HBV یا HPV)، توصیه می شود این واکسن ها در فاصله زمانی ۲ هفته قبل یا ۳ ماه پس از قطع اتانر سیت تجویز شوند. تعویق درمان صرف افزایش اثربخشی واکسن، توصیه نمی شود. در خصوص واکسن آنفلوآنزا با توجه به اینکه تجویز آن در بازه زمانی مشخص اپیدمی سالانه بسیار حائز اهمیت است، از تعویق تجویز واکسن اجتناب شود و به محض دسترسی به واکسن، برای بیمار تزریق گردد.
- تجویز این دارو در زمان حاملگی منعی ندارد اما برنامه ریزی به نحوی صورت گیرد که هشت هفته قبل از تاریخ زایمان آخرین دوز دریافت گردد و نوزاد متولد شده واکسن زده بویژه واکسن فلج اطفال دریافت نکند.

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	ملاحظات	
			انديکاسيون	کنترا-انديکاسيون				
ريتوکسيمب	بستری	<ul style="list-style-type: none"> • فوق تخصص روماتولوژی • فوق تخصص روماتولوژی کودکان • فوق تخصص نفرولوژی • متخصص پوست • فلوشیپ جراحی پلاستیک و ترمیمی چشم (اریت) • متخصص چشم پزشکی 	<ul style="list-style-type: none"> • آرتریت روماتوئید • واسکولیت‌ها • پمفیگوس • پمفیگوئید و اپیدرمولیز بولوزا اکتسابی • اسکرودرمی • درماتومیوزیت کودک و نوجوان، پلی میوزیت کودکان، نفریت لوپوسی کودکان و نوجوان، واسکولیت‌ها (MPA و GPA) • اسکرودرمی سیستمیک کودک و نوجوان، ترومبوستوپنی های اتوایمیون مقاوم به درمان، یوبیت های مقاوم به درمان و بیماریهای خودالتهای • پلی میوزیت • درماتومیوزیت 	<ul style="list-style-type: none"> • کنترا-انديکاسيون 	<ul style="list-style-type: none"> • وجود عفونت شدید و فعال، سابقه حساسیت شدید (آنافیلاکسی) به دارو یا هر یک از اجزای آن از جمله های حساسیت به پروتئین موشی، وجود یا سابقه progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) 	<ul style="list-style-type: none"> • آرتریت روماتوئید: ۱۰۰۰ میلیگرم در روز صفر و ۱۰۰۰ میلیگرم در پایان هفته دو و سپس تکرار دو تزریق با فاصله هر ۴-۶ ماه تجویز می شود. • نحوه استفاده در کودکان همانند بالغین 375 mg/m2 هر هفته تا چهار هفته و یا 500 mg/m2 در روز صفر و هفته دوم و سپس هر ۴ تا ۶ ماه بر اساس نظر روماتولوژیست اطفال تعیین میگردد. 	<ul style="list-style-type: none"> • آرتریت روماتوئید: گزارش تشخیصی پزشک معالج مبنی بر ابتلا به آرتریت روماتوئید براساس نتایج آزمایشگاهی/تصویربرداری/تشخیص بالینی و در صورت مقاومت درمانی به حداقل دو داروی مهارکننده TNF یا عدم توانایی بیمار در استفاده از این داروها. در صورت عدم پاسخدهی به داروی مهارکننده TNF اول و با نظر پزشک معالج در خصوص عدم اثربخشی داروی مهارکننده TNF می توان مستقیماً داروی ریتوکسیمب را تجویز نمود. • واسکولیت‌ها: در صورت وجود ANCA مثبت (P یا C) و گواهی روماتولوژیست یا 	<p>تزریق دارو باید صرفاً به صورت انفوزین وریدی انجام شود. سرعت شروع انفوزیون ۵۰ میلیگرم در ساعت است و سپس در صورت نبود واکنش حین انفوزیون، هر ۳۰ دقیقه به میزان ۵۰ میلیگرم در ساعت تا حداکثر ۴۰۰ میلیگرم در ساعت افزایش پیدا می کند. در صورت تحمل اولین انفوزیون، در دفعات بعدی انفوزیون می تواند با سرعت ۱۰۰ میلیگرم بر ساعت شروع شود و سپس در صورت نبود</p>

¹⁷ Rituximab: injection parenteral 10 mg/1mL

<p>واکنش حین انفوزیون، هر ۳۰ دقیقه به میزان ۱۰۰ میلی گرم در ساعت تا حداکثر ۴۰۰ میلی گرم در ساعت افزایش پیدا می کند.</p> <ul style="list-style-type: none"> • پری مد یکیشن مناسب با آنتی هیستامین، استامینوفن و در صورت ضرورت کورتیکواستروئید وریدی پیش از شروع درمان انجام گیرد. • برای بررسی داروی ریتوکسیمب در 	<p>نفرولوژیست مبنی بر درگیری ارگان تهدیدکننده حیات (مانند کلیه یا ریه)، تجویز داروی ریتوکسیمب بلا مانع است.</p> <ul style="list-style-type: none"> • پمفیگوس، پمفیگوئید و اپیدرمولیز بولوزا اکتسابی: • در درمان این بیماری ها هم از پروتکل مشابه آرتریت روماتوئید و هم از پروتکل لنفوم می توان استفاده کرد. • پلی میوزیت یا درماتومیوزیت: در صورت داشتن آنزیم های عضلانی (بالا در آزمایش AST^{20}, ALT^{21}, CPK^{22}, LDH^{23}, Aldolase) یا نوار عصب-عضله مبنی بر میوپاتی التهابی یا بیوپسی عضله دال بر میوزیت التهابی ایدیوپاتیک، تجویز داروی ریتوکسیمب بلا مانع است. 	<ul style="list-style-type: none"> • واسکولیت ها (MPA^{18} و GPA^{19}): شروع درمان با 375 mg/m^2 هر هفته تا چهار هفته یا به صورت 1000 میلیگرم در روز صفر و 1000 میلیگرم در پایان هفته دو. درمان نگهدارنده بسته به صلاح دید پزشک معالج می تواند به صورت تکرار دوز اولیه یا با مقادیر کمتر انجام شود. • پمفیگوس، پمفیگوئید و اپیدرمولیز بولوزا اکتسابی: شروع درمان با 375 mg/m^2 هر هفته تا چهار هفته یا به صورت 		<ul style="list-style-type: none"> • نفریت لوپوسی • لوپوس اریتماتوز سیستمیک • واسکولیت پوستی • لنفوم و سودولنفوم پوستی بی سل • بیماری cold agglutinin به عنوان خط اول درمان • Idiopathic Orbital inflammatory disease • Thyroid Eye Disease • Orbital lymphoma • Non-Infectious Uveitis • Scleritis • Ocular cicatricial pemphigoid • Mixed cryoglobulinemia syndrome • Warm autoimmune hemolytic anemia • Thrombotic thrombocytopenic purpura 	<ul style="list-style-type: none"> • متخصص چشم پزشکی • دارای فلوشیپ بیماری های سطح چشم • متخصص چشم پزشکی • دارای فلوشیپ قرنیه - سگمان قدامی • متخصص چشم پزشکی • دارای فلوشیپ ویتره-رتین • در مورد بیماری cold agglutinin: 	
--	---	--	--	--	--	--

¹⁸ Microscopic Polyangiitis

¹⁹ Granulomatosis with Polyangiitis (Wegener's Granulomatosis)

²⁰ Aspartate Transaminase

²¹ Alanine Transaminase

²² Creatine Phosphokinase

²³ Lactate Dehydrogenase

<p>سایر اندیکاسیون ها به جز روماتولوژی به راهنماهای تجویز داروی ریتوکسیمب ابلاغ شده مراجعه گردد.</p>	<p>نفریت لوپوسی: در صورت عدم پاسخ به داروهای سیکلوفسفامید یا میکوفنولات موافقت در طی شش ماه، طبق صلاح دید پزشک معالج تجویز داروی ریتوکسیمب بلامانع است. لوپوس اریتماتوز سیستمیک: در شرایط ابتلا به نوع شدید و تهدیدکننده حیات لوپوس اریتماتوز سیستمیک با تشخیص پزشک معالج، تجویز داروی ریتوکسیمب بلامانع است. Active Idiopathic Orbital inflammatory disease و Thyroid Eye Disease که به خط اول درمان پاسخ نداده باشد یا بدلیل عوارض شدید دارویی یا بدلیل comorbidity از قبیل گلوکوم کنترل نشده یا دیابت کنترل نشده، شروع یا ادامه کورتیکواستروئید بعنوان خط اول درمان به صلاح نباشد. Orbital Lymphoma:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ۱۰۰۰ میلیگرم در روز صفر و ۱۰۰۰ میلیگرم در پایان هفته دو. هر کدام از رژیم های درمانی بر حسب صلاحدید پزشک معالج ممکن است هر سه تا شش ماه یک بار نیاز به تکرار داشته باشد. • درماتومیوزیت و پلی میوزیت: درمان با 375 mg/m² هر هفته تا چهار هفته یا به صورت ۱۰۰۰ میلی گرم در روز صفر و ۱۰۰۰ میلی گرم در پایان هفته دو انجام می شود. • واسکولیت پو ستی، لنفوم و سودولنفوم پوستی B سل و گرانولوم فاشیال: شروع درمان با 375 mg/m² هر هفته تا چهار 		<ul style="list-style-type: none"> • Membranous Nephropathy (خصوصا اگر در کلیه پیوندی عود کرده باشد). • در صورت مقاوم بودن گلومرولو پاتی به درمان های متداول • ANCA-Associated vasculis (البته نکاتی در مورد تجویز آهسته دارو و بکار گیری استروئید و آنتی هیستامین در قبل از تجویز دارو را باید در نظر گرفت) • Lupus Nephritis خصوصا اگر با خونریزی آلئولهای ریه همراه باشد. • انواع لنفوم B / بورکیت در آنمی های همولیتیک اتو ایمنیون و ITP • پس زنش مزمن پیوند کبد به دلیل آنتی بادی 	<ul style="list-style-type: none"> • فوق تخصص هما تو لوژی-انکولوژی اطفال و بالغین • فوق تخصص روماتولوژی • فوق تخصص گوارش و کبد بالغین • فوق تخصص گوارش کودکان • فوق تخصص بیماری های ریه 	
--	---	--	--	--	--	--

	<p>در مورد primary orbital-adnexal non-Hodgkin lymphoma بویژه MALT، بر اساس نظر پزشک معالج rituximab می تواند بعنوان خط اول یا دوم بکار برده شود. در مورد secondary orbital-adnexal lymphoma با همکاری متخصص انکولوژی می تواند قالب پروتکل در مانی مانند R-CHOP مصرف شود.</p> <p>Scleritis: در موارد اسکلریت متوسط تا شدید فعال همراه با روماتوئید در بزرگسالانی که پاسخ ناکافی به یک یا چند روش در مانی از آنتاگونیست TNF را تجربه کرده اند، اندیکاسیون دارد.</p> <p>Ocular cicatricial pemphigoid:</p>	<p>هفته یا به صورت ۱۰۰۰ میلیگرم در روز صفر و ۱۰۰۰ میلیگرم در پایان هفته دو. هر کدام از رژیم های در مانی بر حسب صلاحدید پزشک معالج ممکن است هر سه تا شش ماه یک بار نیاز به تکرار داشته باشد.</p> <p>• Idiopathic Orbital inflammatory disease و Thyroid Eye Disease: 375 mg/m² هر هفته تا چهار هفته یا به صورت ۱۰۰۰ میلیگرم در روز صفر و ۱۰۰۰ میلیگرم در پایان هفته دو. بر حسب صلاحدید پزشک معالج ممکن است هر سه تا شش ماه یک بار نیاز به تکرار داشته باشد.</p>		<ul style="list-style-type: none"> موارد مقاوم به در مان هپاتیت خود ایمنی اندیکاسیون ها در بیماری های ریه: <ul style="list-style-type: none"> ✓ ILD: interstitial lung disease ✓ extrapulmonary sarcoidosis ✓ Refractory Sarcoidosis ✓ بیماری های روماتولوژی و گوارشی با تظاهرات ریوی، از جمله آرتريت روماتوئید، فیبروز غیر اختصاصی ریوی، گرانولوماتوز وگنر، لوسمی لنفوسیتیک، پلی آنزایتیس، لنفوم غیر هوچکین، لوپوس، پمفیگوس ولگاریس (در بیماری های ریه: Rituximab 1000 mg. I.V. on each days 1 and 15 with repeat dosing at 6 months/ or /two 1000 mg infusions two weeks apart, /or/375 mg/m² weekly for 4 weeks. Each cycle could be repeated at six-month intervals. 		
--	--	---	--	--	--	--

	<p>در موارد مقاوم به درمان که پاسخ کافی به دایسون و یا سل سپت نمی دهند، اندیکاسیون دارد.</p> <p>• Non-Infectious Uveitis: یوویت در زمینه بیماری مولتیپل اسکروزیس یا دارای ضایعات مشکوک دمیالینیزان که منع دریافت anti TNF دارند و یوویت خلفی دارند، کاندید اصلی دریافت ریتوکسیمب هستند. در ضمن موارد AZOOR و autoimmune retinopathy (non paraneoplastic and paraneoplastic) و سایر موارد یوویت خلفی یا پان یوویت در زمینه بیماری هایی با واسطه اتی بادی مانند polyangiitis و یا لوپوس و RA with granulomatosis کاندید دریافت این دارو می باشند.</p> <p>• بیماری cold agglutinin:</p>	<p>• Non-Infectious Uveitis: 375 mg/m2 هر هفته تا چهار هفته یا به صورت ۱۰۰۰ میلیگرم در روز صفر و ۱۰۰۰ میلیگرم در پایان هفته دو. بر حسب صلاحدید پزشک معالج ممکن است هر سه تا شش ماه یک بار نیاز به تکرار داشته باشد.</p> <p>• Scleritis: 375 mg/m2 هر هفته تا چهار هفته یا به صورت ۱۰۰۰ میلیگرم در روز صفر و ۱۰۰۰ میلیگرم در پایان هفته دو. بر حسب صلاحدید پزشک معالج ممکن است هر سه تا شش ماه یک بار نیاز به تکرار داشته باشد.</p>		<p>برای سارکوئیدوز هر سه ماه تکرار می شود.</p>		
--	---	--	--	--	--	--

	<p>در مواردی که علت آن عفونت باشد اغلب خودبخود محدود شونده است و نیاز به اقدام خاصی ندارد.</p> <p>در مواردی که با نوع خاصی از لنفوما همراهی داشته باشد بر اساس درمان خود لنفوم عمل میکنیم.</p> <p>اما در مواردی که cold آگلوتینین مزمن می شود و در زمینه یک بدخیمی شناخته شده نمیباشد بنا به نظر فوق تخصص خون و سرطان میتوان از این دارو استفاده کرد.</p> <p>Mixed cryoglobulinemia syndrome: در موارد متوسط تا شدید، علاوه بر درمان عامل زمینه ساز بیماری، رژیم ایمونوساپرسیو نیز تجویز می شود که بنا به تشخیص پزشک معالج، ریتوکسیمب می تواند در خط اول این رژیم در ترکیب با گلوکوکورتیکوئیدها تجویز شود.</p> <p>Warm autoimmune hemolytic anemia: در بیمارانی که علامت دار می باشند، بنا به تشخیص پزشک</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Orbital Lymphoma : 375 mg/m² هر سه هفته برای شش دوره. • Ocular cicatricial pemphigoid : 375 mg/m² هر هفته تا چهار هفته یا به صورت ۱۰۰۰ میلیگرم در روز صفر و ۱۰۰۰ میلیگرم در پایان هفته دو. بر حسب صلاحدید پزشک معالج ممکن است هر سه تا شش ماه یک بار نیاز به تکرار داشته باشد. • بیماری cold agglutinin: دارو به ۲ صورت می تواند تجویز شود: دارو به صورت هفتگی به مدت ۴ هفته با دوز 375mg/m² تجویز شود. 				
--	--	--	--	--	--	--

	<p>معالجه، ریتوکسیمب می‌تواند به تنهایی یا در کنار گلوکوکورتیکوئیدها تجویز شود.</p> <p>• ترومبوسیتوپنی‌های اتوایمیون مقاوم به درمان: در مواردی از بیماری که به ترنسفیوژن پلاکت و سایر خطوط ابتدایی درمان پاسخ نداده باشند، بنابر تشخیص پزشک معالجه تجویز ریتوکسیمب بلامانع می‌باشد.</p> <p>Thrombotic thrombocytopenic purpura: در موارد شدید بیماری و بنابر تشخیص TTP و نظر پزشک معالجه، تجویز ریتوکسیمب بلامانع می‌باشد.</p>	<p>دارو با دوز ۱ گرم تجویز شود و سپس ۲ هفته بعد ۱ گرم دیگر تجویز شود</p> <p>یعنی در مجموع بیمار ۲ گرم دریافت نماید (۴ ویال ۵۰۰ میلی‌گرمی)</p> <p>• Mixed cryoglobulinemia syndrome: درمان می‌تواند با ۳۷۵ mg/m² هر هفته تا چهار هفته یا به صورت ۱۰۰۰ میلی‌گرم در روز صفر و ۱۰۰۰ میلی‌گرم در پایان هفته دو انجام شود.</p> <p>• Warm autoimmune hemolytic anemia: درمان می‌تواند با ۳۷۵ mg/m² هر هفته تا چهار هفته یا به صورت ۱۰۰۰ میلی‌گرم در روز</p>				
--	--	--	--	--	--	--

		<p>صفر و ۱۰۰۰ میلی گرم در پایان هفته دو انجام شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ترومبوسیتوپنی های اتوایمیون مقاوم به درمان: دارو به صورت هفتگی به مدت ۴ هفته با دوز ۳۷۵ mg/m² تجویز شود. • Thrombotic thrombocytopenic purpura: دارو به صورت هفتگی به مدت ۴ هفته با دوز ۳۷۵ mg/m² تجویز شود. 				
--	--	---	--	--	--	--

توصیه‌ها:

- درمان پروفیلاکسی با کوتریموکسازول در اندیکاسیون های chronic lymphocytic leukemia و ANCA²⁴ associated vasculitis حین درمان و به مدت ۱۲ و ۶ ماه پس از اتمام درمان صورت گیرد.
- پیش از شروع درمان شمارش کامل سلول‌های خونی، بیوشیمی و بررسی سرو لوژی HBV (anti-HBc, HBsAb, HBsAg) برای بیمار انجام گیرد. بر اساس نتایج سرو لوژی HBV، در خصوص نیاز به تجویز آنتی ویرال یا پایش بیماران تصمیم گیری شود. در صورت رخداد واکنش حین تزریق، با توجه به علایم می‌توان درمان را به صورت موقت یا دائم قطع نمود. بعد از برطرف شدن علایم، بر اساس علایم بیمار برای شروع مجدد درمان تصمیم گیری می‌شود.
- در صورت افزایش کراتینین یا الیگوری نسبت به قطع درمان اقدام گردد.
- از تجویز واکسن‌های زنده شامل پولیوی خوراکی، ب‌ث‌ژ، تب زرد، MMR، آنفلوآنزای داخل بینی، آبله مرغان (واریسلا) و سرخجه در بازه زمانی ۴ هفته قبل، حین درمان و سه ماه پس از اتمام دوره درمانی با ریتوکسیمب می‌بایست اجتناب شود.
- جهت حفظ اثربخشی واکسن‌های غیر فعال (مانند واکسن آنفلوآنزای تزریقی، پنوموکوک، HBV یا HPV)، توصیه می‌شود این واکسن‌ها در فاصله زمانی ۲ هفته قبل یا ۳ ماه پس از قطع ریتوکسیمب تجویز شوند. تعویق درمان صرف افزایش اثربخشی واکسن، توصیه نمی‌شود.
- در خصوص واکسن آنفلوآنزا با توجه به اینکه تجویز آن در بازه زمانی مشخص اپیدمی سالانه بسیار حائز اهمیت است، از تعویق تجویز واکسن اجتناب شود و به محض دسترسی به واکسن، برای بیمار تزریق گردد.

²⁴ Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies