

فهرست مطالب

| | |
|---|-----------|
| مقدمه | ۵ |
| داروهای تضعیف‌کننده سیستم ایمنی | ۷ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش سیکلوفسفامید در اختلالات روماتولوژی | ۷ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش سیکلوسپورین در اختلالات روماتولوژی | ۲۰ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش مایکوفنولات در اختلالات روماتولوژی | ۲۸ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش آزاتیوپرین در اختلالات روماتولوژی | ۳۶ |
| Traditional DMARDs | ۴۳ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش متوترکسات در اختلالات روماتولوژی | ۴۳ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش سولفاسالازین در اختلالات روماتولوژی | ۵۳ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش هیدروکسی کلروکین در اختلالات روماتولوژی | ۶۱ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش لفلونامید در اختلالات روماتولوژی | ۶۹ |
| Biological DMARDs | ۷۷ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش مهارکننده‌های TNF-alpha در اختلالات روماتولوژی | ۷۷ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش توسیلیزومب در اختلالات روماتولوژی | ۹۶ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش آناکینرا در اختلالات روماتولوژی | ۱۰۵ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش توفاسیتینیب در اختلالات روماتولوژی | ۱۱۲ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش ریتوکسیمب در اختلالات روماتولوژی | ۱۲۱ |
| پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش آباتاسپت در اختلالات روماتولوژی | ۱۳۴ |

- گلوکوکورتیکوئیدها** ۱۴۵
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش گلوکوکورتیکوئیدها در اختلالات روماتولوژی ۱۴۵
- NSAIDs** ۱۶۷
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش NSAIDs در اختلالات روماتولوژی ۱۶۷
- داروهای کاهنده سطح اورات و کلشی سین** ۱۸۱
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش آلپورینول در نقرس ۱۸۱
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش فبوکسوستات در نقرس ۱۸۷
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش پروبنسید در نقرس ۱۹۰
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش پگلوئیکاز در نقرس ۱۹۴
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش کلشی سین در نقرس ۱۹۸
- دارودرمانی استئوپروز** ۲۰۵
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش کلسیم و ویتامین D3 در استئوپروز ۲۰۵
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش بیسوسفونواتها در استئوپروز ۲۱۱
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش دنوزومب در استئوپروز ۲۲۱
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش رالوکسیفن در استئوپروز ۲۲۹
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش تریپاراتاید در استئوپروز ۲۳۵
- پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش کلسی تونین در استئوپروز ۲۴۲
- مدیریت داروهای روماتولوژی قبل از عمل جراحی** ۲۴۷

پروتکل بالینی جهت تجویز و پایش مایکوفنولات در اختلالات روماتولوژی

دسته دارویی / شکل دارویی و دوز تجویزی

- دسته دارویی: تضعیف‌کننده سیستم ایمنی
- شکل دارویی:
 - مایکوفنولات موفتیل (MMF): قرص و کپسول ۲۰۰ mg و ۵۰۰ mg
 - مایکوفنولات سدیم با پوشش انتریک کوتد^۱ (EC-MPS): قرص ۱۸۰ mg و ۳۶۰ mg
- دوز تجویزی در اختلالات مختلف روماتولوژیک ۳-۱/۵ می‌باشد.
- دارو با دوز ۵۰۰ mg دو بار در روز شروع می‌شود و سپس افزایش دوز دارو در عرض چند هفته تا رسیدن به دوز دائمی مطلوب و قابل تحمل توسط بیمار ادامه می‌یابد. حداکثر دوز تجویزی روزانه مایکوفنولات ۳ g می‌باشد.
- سپری شدن حداقل ۳ ماه از مصرف دارو جهت حصول پاسخ درمانی الزامی است.
- در $CrCl < 25 \text{ mL/minute}$ حداکثر دوز توصیه شده ۲ g خواهد بود.
- در $ANC < 1300 / \text{mm}^3$ کاستر دور یا قطع درمان توصیه می‌شود.
- توصیه می‌شود دارو ۱ ساعت قبل یا ۲ ساعت پس از غذا مصرف شود. تجویز هم‌زمان با غذای حریب منجر به کاهش فراهمی زیستی دارو می‌شود. در صورت بروز عوارض گوارشی ممکن است توصیه شود دارو همراه غذا مصرف شود. در این حالت جهت پیشگیری از نوسانات غلظت دارو توصیه می‌شود در همیشه با فاصله زمانی ثابتی از غذا مصرف شود.
- در صورت بروز عوارض گوارشی (تهوع، استفراغ، اسهال و کرامپ شکمی):
 - به تدریج و با سپری شدن زمان میزان بروز آن کاهش می‌یابد.
 - تجویز دارو پس از غذا اما به صورت ثابت در یک زمان معین توصیه می‌شود.

1 - Enteric-coated mycophenolate sodium (EC-MPS)

- کاهش دوز یا تجویز همان دوز از دارو در دفعات بیشتر (به عنوان مثال ۳ یا ۴ بار در روز به جای یک بار در روز)
- تجویز فرمولاسیون انتریک کوتد مایکوفنولات سدیم (EC-MPS) باعث کاهش عارضه اسهال می‌شود.
- دوزهای ۵۰۰ و ۱۰۰۰ میلی‌گرم از MMF به ترتیب معادل ۳۶۰ و ۷۲۰ میلی‌گرم از EC-MPS است.
- در صورت نیاز به تغییر فرمولاسیون پایش بیمار از لحاظ تغییر در پاسخ بالینی و بروز عارضه توصیه می‌شود.

تنظیم دوز دارو در نارسایی کلیه و کبدی

نارسایی کلیوی:

- هیچ تنظیم دوزی در بیماری‌های اتوایمیر توصیه نشده است.
- در $CrCl < 25 \text{ mL/minute}$ حداکثر دوز توصیه شده ۲ g خواهد بود.
- در بیماران همودیالیزی یا دیالیز ... نتونال به دلیل انباشته شدن متابولیت غیرفعال دارو ممکن است ریسک عوارض گوارشی افزایش یابد.

نارسایی کبدی:

- هیچ تنظیم دوزی توصیه شده است.

موارد منع مصرف و احتیاط در تجویز مایکوفنولات

- سابقه واکنش‌های ازدیاد حساسیت به مایکوفنولات یا هر کدام از اجزای فرآورده
- عفونت شدید تهدید کننده حیات
- بارداری
- شیردهی
- تجویز واکسن‌های زنده (به عنوان مثال Rubella, BCG, small pox, yellow fever و Live oral polio) به بیماران مصرف کننده مایکوفنولات

موارد احتیاط:

تجویز دارو در افراد مبتلا به زخم‌های گوارشی
تجویز دارو در افراد مبتلا به Lesch-Nyhan یا Kelley-Seegmiller syndrome

ارزیابی‌ها و اقدامات اولیه قبل و حین مصرف مایکوفنولات

- ❑ توصیه می‌شود CBC، Cr، BUN، CRP، LFT، Alb و احتمال حاملگی قبل از شروع درمان چک شود.
- ❑ چک CBC یک تا دو هفته پس از شروع درمان و سپس اگر شواهدی از سپرس مغز استخوان وجود نداشته باشد، هر ۶ تا ۸ هفته صورت بگیرد. پس از هر بار افزایش دوز، چک CBC در وقت درم و چهارم تغییر دوز توصیه می‌شود.
- ❑ شروع یک روش ایمن جهت پیشگیری از بارداری در زنان و مردان مصرف‌کننده مایکوفنولات توصیه می‌شود.
- ❑ تجویز پرو فیلاکسی PCP صرف مصرف مایکوفنولات توصیه نمی‌شود. ریسک بروز این عفونت در مصرف‌کنندگان مایکوفنولات وابسته به بیماری زمینه‌ای و سایر داروهای مصرفی است. در بیمارانی که به دلیل SLE یا idiopathic inflammatory myopathies تحت درمان با مایکوفنولات هستند، بیمارانی که به صورت هم‌زمان کورتیکواستروئید دریافت می‌کنند یا در افرادی که سابقه قبلی ابتلا به عفونت‌های فرصت‌طلب (مانند سیئومگالوویروس، داس‌اس، پروفیلاکسی PCP توصیه می‌شود.
- ❑ جهت پروفیلاکسی PCP، تجویز یک قرص کوتریموکسازول ۴۰۰/۸۰ روزانه تر به مدت سه ماه. تنظیم دوز دارو بر اساس کلیرنس کلیوی دارو ضروری است.
- ❑ چک Cr، BUN، CRP، LFT به صورت ماهانه و سپس با تثبیت شرایط بالینی بیمار با فواصل زمانی هر سه ماه توصیه می‌شود.
- ❑ در هر ویزیت هر گونه علامت تب، گلودرد، زخم‌های دهانی، دیس‌پنه، سرفه، خونریزی یا کبودی بدون شرح می‌بایست مورد ارزیابی قرار بگیرد.

- بیماران می‌بایست هر گونه علائم تب، گلودرد، زخم‌های دهانی، عفونت، خونریزی، کبودی بدون شرح و یا هر گونه علائم ناشی از ساپرس مغز استخوان را به پزشک خود اطلاع دهند.
- به بیمار توصیه شود که به هنگام قرار گرفتن در معرض نور از کلاه، عینک و ضد آفتاب استفاده نماید.

واکسیناسیون

واکسن‌های غیرفعال

- ساپرس سیستم ایمنی ناشی از مصرف مایکوفنولات می‌تواند منجر به کاهش کارایی واکسن شود.
- توصیه می‌شود برنامه واکسیناسیون مناسب تا سن بیمار دو هفته قبل از شروع مایکوفنولات تکمیل شده باشد.
- تجویز واکسن پنوموکوک و واکسن سه‌گانه آنفلوانزا در این بیماران توصیه می‌شود.
- در صورتی که ایمونیزاسیون در حین مصرف مایکوفنولات صورت گرفته باشد انجام واکسیناسیون مجدد ۳ ماه پس از قطع دارو توصیه می‌شود.

واکسن‌های زنده

- از تجویز این واکسن‌ها در بازه زمانی ۴ هفته‌ای قبل از شروع و حین درمان با مایکوفنولات اجتناب شود.
- تجویز واکسن‌های زنده سه ماه پس از اتمام درمان بلامانع است.

تداخلات دارویی قابل توجه

- آنتی‌اسید، مکمل‌های مواد معدنی (کلسیم، منیزیم، آهن و ...): منجر به کاهش جذب مایکوفنولات می‌شوند و با فاصله زمانی ۲ ساعت از مایکوفنولات می‌بایست تجویز شوند.