



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز

امیسیزوماب

در بیماران هموفیلی کمبود فاکتور هشت

واجد مهارکننده

پاییز

۱۴۰۱



بسمه تعالی

راهنمای تجویز دارو
تن

تدوین و تنظیم:

مرکز مدیریت پیوند و بیماری های خاص معاونت درمان وزارت بهداشت ع درمان و آموزش پزشکی

۱- آقای دکتر حسن ابوالقاسمی، رییس انجمن خون و سرطان کودکان ایران، رییس مرکز تحقیقات

بیماری های خونی مادرزادی کودکان دانشگاه ع پ شهید بهشتی

۲- آقای دکتر پیمان عشقی، رییس انجمن ترومبوز هموستاز ایران

۳- خانم دکتر نرگس بیگم میربهبهانی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی گلستان و عضو انجمن

ترومبوز هموستاز ایران

۴- آقای دکتر محمد عقیقی: مرکز مدیریت پیوند و بیماری های خاص معاونت درمان

۵- خانم دکتر راضیه حنطوش زاده: مرکز مدیریت پیوند و بیماری های خاص معاونت درمان

۶- خانم دکتر ساناز بخشنده، دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

۷- خانم آزاده حقیقی، دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

۸- خانم مرجان مستشار نظامی، دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

با همکاری:

انجمن ترومبوز هموستاز ایران

مرکز تحقیقات بیماری های مادرزادی کودکان

انجمن خون و سرطان کودکان ایران

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر موسی طباطبایی لطفی، دکتر ساناز بخشنده

بسمه تعالی

راهنمای تجویز دارو

نام دارو	افراد صاحب صلاحیت تجویز	اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون	محل تجویز دارو	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
ویال امپیسزوماب (هملیبرا)	- فوق تخصص خون اطفال / بزرگسال	بعنوان پیشگیری از حوادث خونریزی دهنده در بیماران مبتلا به کمبود ژنتیکی فاکتور هشت که واجد کلیه شرایط ذیل باشند: ۱- هموفیل آ شدید (کمتر از یک درصد) ۲- واجد مهارکننده high titer (با تیترا بالاتر از ۵ واحد بتسدا) ۳- تعداد خونریزی سالانه ۱۸ و بیشتر باید دقت شود این دارو فقط جنبه پیشگیرانه دارد و بیمار در زمان خونریزی یا عمل جراحی باید میانبر یا فاکتور انعقادی دریافت کند.	- حساسیت شدید به دارو - در صورت بروز ضعف شدید، ورم بازوها یا پاها، زردی پوست و چشمها، درد شکمی یا پشت، تهوع و استفراغ، کاهش ادرار، اختلال تنفس، درد قفسه صدری، تپش قلب، سردرد شدید، و بیحسی صورت، تزریقات دارو متوقف و بررسی های آزمایشگاهی و کلینیکی از نظر بروز عوارض ترومبوتیک و میکروآنژیوپاتیک صورت گیرد و مجدداً برای تعیین برنامه درمانی تصمیم گیری شود.	- بیمارستان - مرکز معتبر جامع درمان بیماران هموفیلی مورد تایید وزارت متبوع توضیح: مصرف در منزل با ارائه مستندات قابل رویت و ثبت مصرف ویال در منزل تحت نظر و مسئولیت مرکز معتبر جامع درمان بیماران هموفیلی مجاز است.	مصرف زیر جلدی ۱- دوز بولوس اولیه: 3mg/kg/week دامه درمان: ۱.۵mg/kg/1week یا ۳mg/kg/2week یا ۶mg/kg/4week	- شرایط نگهداری دارو ۲-۸ درجه سانتی گراد است و پس از ورود دارو به سرنگ باید سریعاً استفاده شود. - برای بررسی مهارکننده ی فاکتور ۸ در زمان استفاده از این دارو باید از به روش تست کروموزنیک بووین عمل شود. • تست انعقادی غربالگری یا پایش دیگری قبل یا حین درمان لازم ندارد. • چک کردن سطح دارو لازم ندارد. • در صورت بروز خونریزی حاد یا آمادگی برای عمل جراحی از میانبر های انعقادی و ترجیحاً فاکتور ۷ نوترکیب فعال باید استفاده کرد. • در صورت مصرف میانبر انعقادی فایبا دوز بیشتر از ۵۰ واحد/کیلوگرم در هر دوز و حداکثر ۱۰۰ واحد /کیلو گرم در هر ۲۴ ساعت استفاده نشود.

- اطلاعات مندرج در راهنمای تجویز داروی فوق مستند به رفرنسهای هموفیلی و کتاب جامع هموفیلی بعنوان یک پروتکل کشوری هموفیلی است لذا مقادیر تجویز و اندیکاسیونهای تفصیلی تر به کتاب جامع ارجاع داده میشود که بعنوان سند پذیرفته شده وزارت بهداشت و درمان و متخصصین صاحب نظر است و در این راهنمای تجویز مجال ذکر به جهت اختصار نخواهد بود.
- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.