



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

باسمه تعالی

شماره: ۵/۱۰۰/۷۰/۵۲۱۲

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۳

دبیرخانه سازمان نظام پزشکی تهران
 شماره: ۱۴۰۳/۱۳/۳
 تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۳

ریاست محترم هیات مدیره نظام پزشکی

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۱۱۳۹۶/۴۰۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۳۰ معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با موضوع "انلاغ راهنمای تجویز داروی اوکولیزومب (نسخه دوم)" جهت استحضار و هرگونه بهره برداری ابلاغ می گردد.

پیوست در مراجع است.

دکتر رضای پور
 معاون فنی و نظارت



سید علی حسینی
 ۱۴۰۳/۰۶/۰۳



راحمای تجویز داروی

لوکریزوماب

Ocrelizumab

نسخه دوم

شماره ۳۳۳

شماره ۳۳۳

شماره ۳۳۳

شماره ۳۳۳



گنجینه مشاوران جهت تکلیف و تدوین:

مکتب معتمد حسین مریدی جهان دپور اوزده رشته تخصصی بیماری های مزخ و اعصاب

دکتر محمدمدنی صغریان تخصصی مزخ و اعصاب گوینب MS عظمیو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر سمانه کبیری تخصصی مزخ و اعصاب گوینب MS

نحمت نظار:

دکتر سعید گویسی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

مشاور: دکتر سانا ز بهمننده رئیس گروه تدوین استاندارد و راهنمایی بالینی معاونت درمان

نحمت نظارت نسبه

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دکتر گوزالیان من آوری تدوین استاندارد و نحوه سلامت

نسخه نهایی
راهنمای تجویز شروع

شرح ایضا تجویز	دوز و فواصل مصرف دارو	اندیکاسیون	منع مصرف	اثرات جانبی مهم و خطرناک	نام دارو شماره ثبت تولیدکننده
مطلوب نامه تزریق ۵ تا A ممانعت در مواجهه انتقال و ۴۴ ممانعت در دربره های مسدود سالمیگراد قابل نگهداری می باشد.	لازمی ورنده هر ۶ ماه دول ایجاب : دو گزری ورنده به هفته ۲ هفته شروعیت تزریق : ۳۰۰ میلی گرم اوکریزوماب حاصل ۲۵۰ cc ترمال سالمی ورنده شروع انترپون با سرعت ۳۰ ۳۱/ل شروع شود و در صورت تحمل هر ۳۰ دقیقه ۳۰ تا ۳۱/ل به سرعت افزوده شود تا در نهایت به حداکثر سرعت ۱۸۰ ۳۱/ل برسد مدت تزریق حاصل ۲۷۵ ساعت است.	- مالاریا - عفونت در بزرگسالان شامل مودکلند (۳۰۰۰) و بند (BRMS) پیشرونده ثانویه فعال (ACTIVE SPMS) - عفونت اسکروولوس پیشرونده اولیه در بزرگسالان (PPMS)	- ممانعت فعال - عفونت فعال - سرلان فعال - نقص ایمنی شدید - سابقه یا ابتلا به لکوسیتوز یا مرفی فرکانس پیشرونده (PML) - سابقه واکنش فرایمنس مناسبتی تهدید کننده حیث با تکثیر قبلی اوکریزوماب	پشش یا سرکز درمانی نقص نظر	اوکریزوماب Ocrelizumab روال تاریخی کاسپی گرم / بیلی ایتر نسخه ۰۰ تولیدکننده گرم روال / اسپی ایتر
جهت جلوگیری از واکنش همین تزریق قبل از هر تزریق تزریق ۲۰۰ میلی گرم متیل پروکسیلون ورنده ای ۲۰۰	دوزهای پیشی (هر ۶ ماه) ۲۰۰ میلی گرم اوکریزوماب داخل ۵۰۰ cc ترمال سالمی ورنده شروع انترپون با سرعت ۳۰ ۳۱/ل شروع شود و در صورت تحمل هر ۳۰ دقیقه ۳۰ تا ۳۱/ل به سرعت افزوده شود تا در نهایت به حداکثر سرعت ۱۸۰ ۳۱/ل برسد مدت تزریق حاصل ۲۷۵ ساعت است.				

شرایط ظهور	دوز و فواصل مصرف دارو	اثرات جانبی	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کارپوشه دارو	نام دارو
<p>مغزول کورتیکواستروئیدها (۳۰ دقیقه قبل از آنی جهت استفاده شود. لاریک فید می (مثل استامینوفن) نیز میبایست تجویز کرد.</p> <p>بیمار حداقل برای یک ساعت بعد از اتمام تزریق تحت نظر باشد.</p> <p>به بیمار اسپت به احتمال ایجاد عوارض ۳۰ ساعت بعد از تزریق آگاهی داده شود.</p>	<p>دوز: ۳۰ دقیقه ۴۰ mg/L به سرعت الزوم شود تا در نهایت به حداکثر سرعت ۲۰۰ mg/L برسد. مدت تزریق حداقل ۳/۵ ساعت است.</p> <p>اثر صورت عدم وجود سابقه واکنش حاد یا تزریق اوکریلیک در گذشته.</p> <p>سرعت تزریق کمترین با ۱۰۰ ml/L به مدت ۱۵ دقیقه شروع شود سپس با سرعت ۲۰۰ ml/L تا ۱۵ دقیقه دوم و سرعت ۳۰۰ ml/L تا ۳۰ دقیقه بعدی و در نهایت ۳۰۰ ml/L در یک ساعت باقی مانده افزایش یافته مدت تزریق تا این روش حداقل ۲ ساعت است.</p>					
	<p>در صورت فراموشی یک دوز، در اولین فرصت دارو تزریق شود و سپس برنامه تزریق بقیه دوزهای بعدی براساس زمان</p>					

شریک تعاونی	روز و تاریخ مصرف دارو	اندکسوس	مبلغ مصرف	انواع صاحب مصرفیت جهت تجویز	محل تجویز و کارکرد	نام دارو
	از تاریخ این روز فراموش شده مجدداً تعمیر گردد.					

- آلودگی‌ها صورت‌های مختلف از طریق مایع‌ها و انتقال با راه‌های دیگر و ...
- غربالگری جهات B یا HBeAg و AntiHBe قبل از شروع درمان
- غربالگری جهات C یا AntiHCV قبل از شروع درمان
- بررسی سطح آمونوگلوبولین قبل از شروع درمان و به صورت منظم و دوره‌ای و در هنگام عفونت حاد و فعال
- بررسی وضعیت واکنش‌های قبل از شروع درمان
- در صورت عدم پاسخ، ابتدا به این سرطان بررسی VZV/IG و واکنش‌های واریسلا زووستر عفونی بودن
- بررسی عفونت فعال قبل از هر تزریقی

نوسه ها:

- استفاده از واکنش‌های ویروسی زنده یا زنده شعله شده حداقل هفته ۲ واکنش‌های ویروسی غیرزنده حداقل هفته ۲ پیش از شروع درمان با این دارو انجام

شود.

- از تزریق واکنش‌های ویروسی زنده یا زنده ضعیف شده در مدت درمان با اوکوزیروساب و پس از قطع این دارو تا زمانی که بهبود سلول‌های لنفوسیت B

چهران نشده است، خودداری شود.

- پیش از استفاده از واکنش‌های زنده هر نوزادانی که در دوره جنینی در معرضی اوکوزیروساب قرار گرفته اند، از منسب بودن تعداد لنفوسیت‌های تا که

نوسه CD19 ارزیابی شود و اطمینان حاصل کنید.

- مصرف همزمان اوکوزیروساب با سایر داروهای آنتی‌بیوتیک (به جز گوانین) در درمان نبود بیماری (نوسه) توصیه نمی‌شود.

- مصرف دارو در نارسایی کلیه و کلیوی شدید توصیه نمی‌شود.

– سرطان پستان در مساران تحت درمان با این دارو دیده شده است لذا بیماران تحت درمان با اوکرتوزوماپ از نظر سرطان های پستان به صورت دوره‌ای

اگرزیای شوند.

– تزریق این دارو می‌تواند منجر به واکنش تحریک کننده حیات شود، در این صورت دارو به صورت فاشی باید قطع شود

این دارو می‌تواند کولیت یا واسه ایسی ایجاد کند و IBD را تشدید میکند.

– اوکرتوزوماپ می‌تواند مری می‌آوردی که RA همراه MS وجود دارد تکف کننده باشد.

– تزریق این دارو می‌تواند منجر به فعال شدن مجدد هپاتیت B شود در صورت غفلت فعال هپاتیت B (HBSAg +) تزریق دارو ممنوع است و در موارد

– مواردی از لکواسیتوسایس مولتی فوکال پیشرفته (PMF) یا مخصصی گوارش مشورت شود.

– مواردی از لکواسیتوسایس مولتی فوکال پیشرفته (PMF) یا مخصصی گوارش مشورت شود، در صورت بروز PML اوکرتوزوماپ باید به صورت فاشی

قطع شود.

– این دارو ممکن است موجب کاهش ایمنوگلوبولین و لنفوسیت و نوتروفیلی شود.

– بارماری بعد از ۱-۳ ماه از تزریق دارو منتهی تعارض

– تزریق دارو ۱-۳ هفته اول بست پارنوم به جهت وجود زیاد فاشی باقی می‌ماند به تزخیر انتخابه شود و بعد از آن به جهت $RID < 15\%$ می‌توان اوکرتوزوماپ

را در شیردهی تزریق کرد.

• منابع:

- <https://www.eunsa.ucpna.eu/en/medicines/atumag/cpa/requirements>
- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/761053Orig1s1.pdf

- Bove R, Sutton P, Nicholas J. Women's Health and Pregnancy in Multiple Sclerosis. *Neurol Clin.* 2024 Feb;42(1):275-293. doi: 10.1016/j.ncl.2023.07.004. Epub 2023 Aug 17. PMID: 37980119.
- Anderson A, Rowles W, Poo S, Balan A, Bevan C, Brandt-Judler R, Ciplea AI, Cooper J, Fabian M, Hale TW, Jacobs D, Kalara M, Krysko KM, Longbrake EE, Marcus J, Repovic P, Riley CS, Romeo AR, Rutanayunga A, West T, Melkweg Z, LSHue SC, Bove R. Anti-CD20 monoclonal antibody therapy in postpartum women with neurological conditions. *Ann Clin Transl Neurol.* 2023 Nov;1(1):2053-2064. doi: 10.1002/acn3.51893. Epub 2023 Sep 7. PMID: 37675826; PMCID: PMC10047907.
- Gilinos P, Dabern R. Monoclonal Antibodies in Pregnancy and Breastfeeding in Patients with Multiple Sclerosis: A Review and an Updated Clinical Guide. *Pharmaceuticals (Basel).* 2023 May 21;16(5):770. doi: 10.3390/ph16050770. PMID: 37242353; PMCID: PMC10223026.
- Hummer T, Ruck T, Meuth SG, Zipp F, Richter S. Treatment approaches to patients with multiple sclerosis and coexisting autoimmune disorders. *Ther Adv Neurol Disord.* 2021 Aug 25;4:17562064211035542. doi: 10.1177/17562064211035542. PMID: 34457037; PMCID: PMC8388232.
- Smets I, Giovannoni G. Derisking CD20-therapies for long-term use. *Mult Scler Health Disord.* 2022 Jan;57:103438. doi: 10.1016/j.msard.2021.103438. Epub 2021 Nov 22. PMID: 34902761.
- Mustafayev K, Torres H. Hepatitis B virus and hepatitis C virus reactivation in cancer patients receiving novel anticancer therapies. *Clin Microbiol Infect.* 2022 Oct;28(10):1327-1327. doi: 10.1016/j.cmi.2022.02.042. Epub 2022 Mar 10. PMID: 35283317.