

راهنمای تجویز داروی

آفلیرسپت

(Aflibercept)

نسخه دوم

بهار ۱۴۰۵

تایید نهایی :

جناب آقای دکتر سید اسد الله موسوی دبیر بورد محترم رشته فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

جناب آقای دکتر فرشید فرمان دبیر بورد محترم رشته تخصصی رادیوآنکولوژی

جناب آقای دکتر مسعود ناصری پور دبیر بورد محترم رشته چشم پزشکی ایران

تحت نظر :

دکتر سید سجاد رضوی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان وزارت بهداشت ،

درمان و آموزش پزشکی

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
Aflibercept Injection, solution: 40 mg/ml	بستری سرپایی	فلوشپ ویتره و رتین نکته : به منظور افزایش سطح دسترسی بیماران به خدمت مذکور تزریق دارو به بیمارانی که فلوشپ ویتره و رتین تجویز نموده اند، توسط کلیه چشم پزشکان مجاز می باشد.	Wet type age-related macular (1) degeneration (تخریب ماکولای وابسته به سن نوع مرطوب)	حساسیت شناخته شده به افلیبرسپت یا هر یک از اجزای فرمولاسیون - عفونت چشم یا اطراف چشم - التهاب فعال داخل چشمی	۱) تخریب ماکولای وابسته به سن: تزریق داخل چشم: ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۴ هفته یک بار (ماهانه) برای ۱۲ هفته اول (۳ ماه)، به دنبال آن ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۸ هفته یک بار (هر ۲ ماه). اگرچه ممکن است هر ۴ هفته نیز تجویز شود، اما اثربخشی بیشتر اثبات نشده است (در مقایسه با هر ۸ هفته تجویز). بعضی از بیماران ممکن است بعد از ۱۲ هفته اولیه درمان (بعد ۳ تزریق اول) به هر ۴ هفته (ماهانه) تزریق دوز نیاز داشته باشند. بعضی از بیماران ممکن است پس از یک سال درمان موثر به هر ۱۲ هفته (۳ ماه) تزریق نیاز داشته باشند (به اندازه هر ۸ هفته تجویز موثر نیست).	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			۲) ادم ماکولای دیابتی	حساسیت شناخته شده به افلیبرسپت یا هر یک از اجزای فرمولاسیون عفونت چشم یا اطراف چشم التهاب فعال داخل چشمی سه ماهه اول بارداری	۲) ادم ماکولای دیابتی: تزریق داخل چشم: ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۴ هفته یک بار (ماهانه) برای ۵ تزریق اول ، به دنبال آن ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۸ هفته یک بار (هر ۲ ماه). اگر چه ممکن است هر ۴ هفته تجویز شود، اما اثربخشی بیشتر اثبات نشده است (در مقایسه با هر ۸ هفته تجویز). بعضی از بیماران ممکن است بعد از ۲۰ هفته اول درمان (۵ تزریق اول) به هر ۴ هفته دوز (ماهانه) نیاز داشته باشند.	
			۳) رتینوپاتی دیابتی	حساسیت شناخته شده به افلیبرسپت یا هر یک از اجزای فرمولاسیون عفونت چشم یا اطراف چشم التهاب فعال داخل چشمی سه ماهه اول بارداری	۳) رتینوپاتی دیابتی: تزریق داخل چشم: ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۴ هفته یک بار (ماهانه) برای ۵ تزریق اول ، به دنبال آن ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۸ هفته یک بار (هر ۲ ماه). اگر چه ممکن است هر ۴ هفته تجویز شود، اما اثربخشی بیشتر اثبات نشده است. (در مقایسه با هر ۸ هفته تجویز) بعضی از بیماران ممکن است بعد از ۲۰ هفته	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					اول درمان (۵ تزریق اول) به هر ۴ هفته دوز (ماهانه) نیاز داشته باشند.	
			۴ ضایعات عروقی شبکیه از جمله ادم ماکولای ناشی از انسداد ورید مرکز شبکیه (CRVO) و انسداد شاخه ای ورید شبکیه (BRVO)	حساسیت شناخته شده به افلیبرسپت یا هر یک از اجزای فرمولاسیون عفونت چشم یا اطراف چشم التهاب فعال داخل چشمی سه ماهه اول بارداری	۴ ادم ماکولای ناشی از انسداد ورید شبکیه: تزریق داخل چشم: ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۴ هفته یک بار (ماهانه) برای ۵ تزریق اول ، به دنبال آن ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۸ هفته یک بار (هر ۲ ماه). اگرچه ممکن است هر ۴ هفته تجویز شود، اما اثربخشی بیشتر اثبات نشده است (در مقایسه با هر ۸ هفته تجویز). بعضی از بیماران ممکن است بعد از ۲۰ هفته اول درمان (۵ تزریق اول) به هر ۴ هفته دوز (ماهانه) نیاز داشته باشند.	
Aflibercept Injection, solution: 40 mg/ml	بستری سرپایی	فلوشپ ویتره و رتین نکته : به منظور افزایش سطح	۵ نور گزایی در بیماری های طیف پکی کورویید	حساسیت شناخته شده به افلیبرسپت یا هر یک از اجزای فرمولاسیون عفونت چشم یا اطراف چشم	۵ نورگزایی ناشی از بیماری های طیف پکی کورویید: تزریق داخل چشم: ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۴ هفته یک بار (ماهانه) برای ۱۲ هفته اول (۳ ماه)، به دنبال آن ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۸ هفته یک	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
		دسترسی بیماران به خدمت مذکور تزریق دارو به بیمارانی که فلوشیپ ویتره و رتین تجویز نموده اند، توسط کلیه چشم پزشکان مجاز می باشد.		التهاب فعال داخل چشمی سه ماهه اول بارداری	بار (هر ۲ ماه). اگرچه ممکن است هر ۴ هفته نیز تجویز شود، اما اثربخشی بیشتر اثبات نشده است (در مقایسه با هر ۸ هفته تجویز). بعضی از بیماران ممکن است بعد از ۱۲ هفته اولیه درمان (بعد ۳ تزریق اول) به هر ۴ هفته (ماهانه) تزریق دوز نیاز داشته باشند. بعضی از بیماران ممکن است پس از یک سال درمان موثر به هر ۱۲ هفته (۳ ماه) تزریق نیاز داشته باشند (به اندازه هر ۸ هفته تجویز موثر نیست).	
Aflibercept Injection, solution: 40 mg/ml	بستری سرپایی		(۶) رتینوپاتی نوزادان نارس	حساسیت شناخته شده به افلیبرسپت یا هر یک از اجزای فرمولاسیون عفونت چشم یا اطراف چشم التهاب فعال داخل چشمی	(۶) رتینوپاتی نوزادان نارس : دوز دارو یک چهارم دوز بزرگسالان می باشد.	

• اقدامات مورد نیاز قبل از تزریق داخل چشمی دارو :

- تزریق داخل چشم در شرایط کنترل شده آسپتیک باید انجام شود. قبل از عمل باید از یک بیحس کننده موضعی و یک ماده ضد میکروبی موضعی با طیف گسترده (بتادین) استفاده شود.

توصیه های پس از تزریق داخل چشمی دارو:

- بلافاصله پس از تزریق، دید بیمار از نظر مشاهده سایه یا حرکت دست امتحان شود و در صورت لزوم پاراسنتز اتاق قدامی انجام گیرد. افزایش فشار چشمی تا ۶۰ دقیقه بعد از تزریق گزارش شده است.

- علائم التهاب (برای هفته اول پس از تزریق) ارزیابی گردد.

- علائم هشدار دهنده وقوع اندوفتالمیت یا جداسدگی شبکیه، به بیمار توضیح داده شده و توصیه های لازم در مورد ضرورت مراجعه به اورژانس چشم انجام شود.

- برای تزریق داخل زجاجیه هر ویال یا سرنگ از پیش پر شده باید فقط برای درمان یک چشم استفاده شود. پس از تزریق دوز، ممکن است حجم کمی از دارو در سرنگ باقی بماند. محلول باقیمانده در سرنگ نباید مصرف شود.

- در صورت نیاز به تزریق در دو چشم بصورت همزمان بر اساس نظر پزشک معالج، از دو ویال مجزا استفاده خواهد شد، و باید میدان استریل، سرنگ، دستکش، پرده،

- اسپکولوم پلک، فیلتر و سوزن های تزریق را تعویض کرد.

• اقدامات مورد نیاز قبل از تزریق سیستمیک دارو :

- دوز تجویز شده را باید در سرم ۰.۹٪ NaCl یا D5W رقیق شود تا به غلظت نهایی ۰.۶-۸ میلی گرم در میلی لیتر برسد. از کیسه های تزریق پی وی سی حاوی کیسه های تزریق DEHP یا پلی اولفین استفاده شود و جهت تزریق دارو باید از ست دارای فیلتر ۰.۲۲ میکرون استفاده شود.

- به بیماران باید در مورد افزایش خطر حوادث ترومبوآمبولیک شریانی، از جمله انفارکتوس میوکارد و سکته مغزی هشدار داده شوند.

به بیماران باید در مورد احتمال خطرات جدی و گاهی کشنده خونریزی هشدار داده شوند، از جمله خونریزی گوارشی، هموپتیزی، هماچوری و خونریزی بعد از عمل.

- توصیه می شود هر دو هفته یکبار فشار خون بیمار قبل از تزریق دارو چک شود و در صورت Hypertension crisis دارو موقتاً تا کنترل فشار قطع گردد.

- منابع: UpToDate ، Micromedex