



تاریخ: ۱۴۰۳/۱۰/۱۲

شماره: ۲۸/۳۶/۲۰۷۹۹۹

پیوست: ندارد

ساعت: ۱۳:۰۵

رییس محترم مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا، ولایت، قدس، کوثر، شهید رجایی، ۲۲ بهمن
رییس محترم بیمارستان رحیمیان، شهدا، شفا، امیرالمومنین (ع)
رییس محترم بیمارستان تامین اجتماعی رازی، تاکستان
رییس محترم بیمارستان خصوصی دهخدا، پاستور، مهرگان، ولیعصر (عج)
رییس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین، البرز، تاکستان، آیک، بوئین زهرا

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۴۰۰/۲۱۱۳۰/۲۰۲۱ تاریخ ۱۴۰۳/۱۰/۱۰ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص نشر و اجرای راهنمای طبابت بالینی مبتنی بر شواهد با موضوع ابلاغ "راهنمای تجویز داروی تاکرولیموس (سیستمیک-موضعی)"، به استحضار می‌رساند راهنمای مذکور در آدرس ذیل قابل دسترسی است، لذا در راستای بهره‌مندی و اقدام بر اساس راهنمای ابلاغی، خواهشمند است دستور فرمائید به آدرس ذیل مراجعه نمایند.

استانداردهای دارو > استانداردها و راهنماهای بالینی > دسترسی سریع > <http://vct.qums.ac.ir>

دکتر عبدالله کشاورز
معاون درمان دانشگاه

رونوشت :

۱. مدیر کل محترم بیمه سلامت استان، جهت استحضار
۲. سرپرست محترم مدیریت درمان تامین اجتماعی استان، جهت استحضار
۳. مدیر کل محترم تامین اجتماعی نیروهای مسلح استان، جهت استحضار



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۲۱۱۳۰/۴۰۰د

تاریخ ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

پوست دارد

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیرعامل محترم سازمان بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی

رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

جناب آقای دکتر حمیدرضا امیر احمدی

مدیرعامل محترم سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر سالاری

سرپرست محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر خسرو صادق نیت

مشاور وزیر و مدیر کل محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر پیر صالحی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی تاکرولیموس (سیستمیک-موضعی)

با سلام و احترام؛

همانگونه که مطلع می‌باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه‌های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر انواع راهنماهای بالینی است که به عنوان یکی از محورهای برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره‌وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می‌باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین و ابلاغ انواع راهنماهای بالینی (شناسنامه و استاندارد خدمات، راهنمای تجویز دارو، پروتکل تشخیص و درمان بیماری و...) را با اولویت خدمات پر تواتر، پر هزینه (خدمات، تجهیزات)، دارای پوشش بیمه‌ای، با

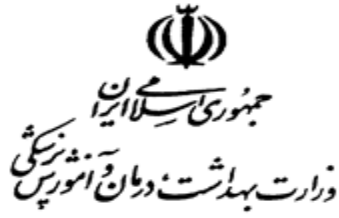


حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و ردیف ۳-۲ بند (الف) ماده ۶۹ و ردیف ۱ و ۲ ماده ۷۰ قانون برنامه هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت و بر اساس دستورالعمل اجرایی Off label use به شماره ۴۰۰/۷۵۱۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴ «راهنمای تجویز داروی تاکرولیموس (سیستمیک-موضعی)» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این راهنماها در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

لازم به ذکر است راهنمای داروی مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس <http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی
معاون درمان



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

تاکرولیموس سیستمیک و موضعی

Tacrolimus

زمستان ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر محکم جانشین دبیر مورد رشته فوق تخصصی نفرولوژی کودکان

دکتر جمشیدی دبیر مورد رشته فوق تخصصی روماتولوژی

دکتر مخدومی دبیر مورد رشته تخصصی بیماری های داخلی

دکتر کلانتر هرمزی دبیر مورد رشته فوق تخصصی جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی

دکتر قانعی دبیر مورد رشته فوق تخصصی ریه

دکتر باقری لنگرانی دبیر مورد رشته فوق تخصصی گوارش و کبد

دکتر فهیمی دبیر نفرولوژی کودکان

دکتر حسن ابوالقاسمی دبیر مورد و رئیس انجمن خون و انکولوژی اطفال

دکتر عین اللهی جانشین دبیر مورد رشته فوق تخصصی نفرولوژی

دکتر اشرف زاده دبیر مورد رشته تخصصی بیماری های اطفال

دکتر ملکی دبیر مورد رشته تخصصی پوست

دکتر شیاری دبیر مورد رشته فوق تخصصی روماتولوژی کودکان

دکتر نفیسی فلوشیپ نوروماسکولار عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر توکل دبیر کمیته علمی انجمن علمی آسم و آلرژی ایران

دکتر شیما صالحی متخصص روماتولوژی کودکان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر داوری رئیس انجمن جراحان توراکس

دکتر حریر چیان دبیر مورد رشته تخصصی بیماری های مغز و اعصاب

دکتر موحدی دبیر رشته فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی

دکتر سروش ریسی انجمن علمی روماتولوژی ایران

دکتر قویدل دبیر انجمن علمی جراحی قلب و عروق ایران

دکتر رحمت پوررکنی رییس انجمن علمی پوست آمیزی ایران

دکتر ضیایی رییس انجمن علمی روماتولوژی کودکان ایران

دکتر هومن رییس انجمن علمی نفروئوزی کودکان ایران

دکتر سیم فروش دبیر مورد رشته تخصصی جراحی کلیه و مجاری ادراری تناسلی

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر قاسمی فلاورجانی فلوشیپ و بتره و رتین عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر حسام هاشمیان جانشین دبیر مورد رشته تخصصی چشم پزشکی

دکتر سید محمدرضا هاشمیان جانشین دبیر مورد رشته فوق تخصصی مراقبت ویژه

دکتر علیمردانی داروساز بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر باری فوق تخصصی خون و سرطان

دکتر زارع داروسازی عمومی

تحت نظر:

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

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
بزرگسالان: همزمان با داروهای آنتی متابولیت (مثلاً، آزاتیوپورین، مایکوفنولات موفتیل) استفاده شود. به جای داروهای آنتی متابولیت، میتوان در ترکیب با داروهای mTOR kinase inhibitor (مانند، اورلیموس، سیرولیموس) استفاده شود.	بزرگسالان: -خوراکی: سریع رهش: شروع: mg/kg/day ۰.۰۷۵ در دو دوز منقسم (هر ۱۲ ساعت)، برای دستیابی به غلظت مورد نظر دوز دارو تیترا شود. -IV: شروع: ۰.۰۱ mg/kg/day انفوزیون مداوم. -تبدیل از خوراکی به انفوزیون وریدی مداوم: طبق دستورالعمل ISHLT برای مراقبت از گیرندگان پیوند قلب؛ با تجویز ۱۰٪ تا ۳۳٪ از کل دوز خوراکی روزانه، به صورت انفوزیون وریدی مداوم طی ۲۴ ساعت یا منقسم در دو دوز در روز، هر بار طی ۴ ساعت انفوزیون. کودکان:	پیشگیری از رد پیوند در بیماران پذیرنده عضو: پیوند قلب	سابقه واکنش ازدیاد حساسیت به پلی اکسیل ۶۰ روغن کرچک هیدروژنه یا هر جزء دیگر از فرمولاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	سرپایی -بستری کودکان فوق تخصص نفرولوژی کودکان فوق تخصص قلب کودکان فوق تخصص گوارش و کبد کودکان فوق تخصص ریه کودکان فوق تخصص گوارش و کبد فوق تخصص روماتولوژی فوق تخصص نفرولوژی فوق تخصص ریه فوق تخصص خون و سرطان فوق تخصص / فلوشیپ ICU	تاکرولیموس سیستمیک کپسول خوراکی: ۰.۵ mg- ۱ mg- ۵ mg- کپسول پیوسته رهش: ۰.۵ mg- ۱ mg- ۳ mg- ۵ mg-

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
سوسپانسیون خوراکی: mg/mL- ۰,۲ ۱ mg/mL-	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
محلول تزریقی: ۵ mg/mL-	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>تغییر از دوز سریع رهش خوراکی به IV: یک-سوم از کل دوز روزانه خوراکی به صورت انفوزیون مداوم طی ۲۴ ساعت تجویز شود.</p> <p>پیوسته رهش: در ترکیب با کورتیکواستروئیدها و مایکوفنولات:</p> <p>-بدون القای بازلیکسیمب:</p> <p>دوز قبل از عمل: ۰,۱ mg/kg یک بار ظرف ۱۲ ساعت قبل از برقراری پرفیوژن</p> <p>دوز بعد از عمل: ۰,۲ mg/kg یک بار در روز؛ اولین دوز ۴ ساعت بعد از دوز قبل از عمل و ظرف ۱۲ پس از برقراری پرفیوژن تجویز می شود. سپس تا غلظت تراف هدف تیترا شود.</p> <p>-IV: شروع: ۰,۰۳ تا ۰,۰۵ mg/kg/day بصورت انفوزیون مداوم وریدی.</p>					

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>کودکان:</p> <p>-خوراکی:</p> <p>سریع رهش: شروع: ۰,۳-۰,۲ mg/kg/day در دو دوز منقسم (هر ۱۲ ساعت)</p> <p>پیوسته رهش: در ترکیب با کورتیکواستروئیدها و مایکوفنولات:</p> <p>-بدون القای بازلیکسیمب:</p> <p>دوز قبل از عمل: ۰,۱ mg/kg یک بار ظرف ۱۲ ساعت قبل از برقراری پرفیوژن</p> <p>دوز بعد از عمل: ۰,۲ mg/kg یک بار در روز؛ اولین دوز ۴ ساعت بعد از دوز قبل از عمل و ظرف ۱۲ پس از برقراری پرفیوژن تجویز می شود. سپس تا غلظت تراف هدف تیترا شود.</p>					

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				پیشگیری از رد پیوند در بیماران پذیرنده عضو: پیوند کبد	بزرگسالان: -خوراکی: سریع رهش: شروع: mg/kg/day ۰,۱-۰,۱۵ در دو دوز منقسم (هر ۱۲ ساعت) در ترکیب با کورتیکواستروئید ها (تا رسیدن به غلظت تراف هدف تیترا شود): در بیماران پیوند کبد با اختلال عملکرد پیوند، دوز پایین تر را تجویز کنید. -پیوسته رهش: mg/kg/day ۰,۱-۰,۲ در دو دوز منقسم (هر ۱۲ ساعت) در ترکیب با کورتیکواستروئید ها ظرف ۱۲ تا ۱۸ ساعت از پیوند (تا رسیدن به غلظت تراف هدف تیترا شود): -IV: شروع: mg/kg/day ۰,۰۳ - ۰,۰۵ بصورت انفوزیون مداوم وریدی. کودکان: خوراکی: سریع رهش: شروع: mg/kg/day ۰,۱۵-۰,۲ در دو دوز منقسم (هر ۱۲ ساعت)	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					IV: ۰,۰۵-۰,۰۳ mg/kg/day به صورت انفوزیون مداوم.	
				پیشگیری از رد پیوند در بیماران پذیرنده عضو: پیوند ریه	بزرگسالان: -خوراکی: سریع رهش: شروع: mg/kg/day ۰,۰۷۵ در دو دوز منقسم (هر ۱۲ ساعت) در ترکیب با کورتیکواستروئیدها (تا رسیدن به غلظت تراف هدف تیترا شود)؛ -IV: شروع: mg/kg/day ۰,۰۳-۰,۰۱ بصورت انفوزیون مداوم وریدی. کودکان: خوراکی: سریع رهش: شروع: mg/kg/day ۰,۳ در دو دوز منقسم (هر ۱۲ ساعت)، در صورتی که درمان القای آنتی بادی تجویز شود، دوز تا ۰,۱ کاهش یابد.	توجه: در بیماران مبتلا به سیستیت فیبروزیس ممکن است دوز بالاتری به دلیل فراهمی زیستی پایین تر نیاز باشد (غلظت تراف کنترل شود و طبق آن دوز تنظیم شود).

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				سندرم نفروتیک مقاوم به استروئید و گلومرولونفریت های مقاوم به درمان	کودکان و نوجوانان: خوراکی سریع الرهش: شروع ۰,۱-۰,۲ mg/kg/day منقسم در هر ۱۲ ساعت برای دستیابی به غلظت تراف هدف دوز دارو تیترا شود. محدوده دوز گزارش شده صرف نظر از غلظت سرمی مورد نظر ۰,۶ تا ۰,۱۹ میلی گرم / کیلوگرم روز در دوزهای منقسم ۱۲ ساعت است. غلظت هدف تا کرولیموس بسته به نوع سندرم نفروتیک و ویژگیهای بیمار متفاوت است. بیشترین غلظت هدف گزارش شده ۵ تا ۱۰ نانوگرم / میلی لیتر است که عمدتاً بر اساس تجربیات حاصل از داده های پیوند است با این حال برخی از مطالعات غلظت تراف هدف را کمتر از ۳ تا ۵ نانوگرم / میلی لیتر توصیه میکنند.	
				در بیماری های گلومرولی اولیه و گلومرولونفریت ها و واسکولیت های سیستمیک	کودکان و نوجوانان: خوراکی سریع الرهش: اولیه ۰,۱ میلی گرم / کیلوگرم روز منقسم در هر ۱۲ ساعت برای دستیابی به غلظت تراف هدف دوز دارو تیترا شود.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				پیشگیری از GVHD	انفوزیون مداوم نوزادان کودکان و نوجوانان وریدی اولیه ۰,۰۳ mg/kg/day بر اساس وزن بدن بدون چربی به صورت انفوزیون مداوم وریدی؛ قبل از پیوند شروع شود (بسته به پروتکل روز شروع متفاوت است؛ غلظت سرمی دارو را کنترل کرده و دوز بر اساس آن تنظیم شود. در صورت تحمل به فرمول خوراکی تبدیل شود. انفوزیون متناوب وریدی کودکان و نوجوانان: ۰,۰۱۵ mg/kg/dose هر ۱۲ ساعت به صورت انفوزیون ۲ ساعته درمان را در روز ۲- یا روز ۳- قبل از پیوند آغاز کرده و تا زمان تحمل داروهای خوراکی ادامه دهید.	
				موارد مقاوم به درمان بیماری های خود ایمنی کبد و بیماری های التهابی روده در صورت عدم پاسخ به درمانهای معمول	بر اساس نظر پزشک معالج	

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
		<p>گرفتاری CNS در کودکان</p> <p>در کودکان پس از پیوند قلب - Induced Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome</p>				

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				late onset tacrolimus-induced leukoencephalopathy در کودکی پس از پیوند قلب		
قرص خوراکی ۵/۰ mg یا ۱ mg	متخصص چشم پزشکی			جهت پیشگیری از رد پیوند در پیوندهای قرنیه‌ی پرخطر و مهمتر از آن در پیوندهای آلوتونیک کراتولیمبال	دوز مورد تایید در بزرگسالان شروع از یک هفته قبل از پیوند به صورت ۲ mg روزانه (منقسم در دو دوز با فاصله دوازده ساعت) در ترکیب با مایکوفنولات و سپس کاهش دوز در طول زمان بر اساس پاسخ التهابی چشم و بروز عوارض دارویی	
				میاستنی گراو مقاوم به درمان و میوپاتی های التهابی	بر اساس نظر پزشک معالج	
				بیماری های Non Icd مانند روزای دورفمن	بر اساس نظر پزشک معالج	

موارد مصرف Off-label تاکرولیموس سیستمیک

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
تاکرولیموس سیستمیک	بستری سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان کودکان فوق تخصص نفرولوژی کودکان	سابقه واکنش ازدیاد حساسیت به پلی اکسیل ۶۰ روغن کرچک	پیشگیری از رد پیوند پانکراس	خوراکی، گاوآژ از طریق nasogastric tube کپسول سریع رهش: ۱ mg/kg/dose، ۲ بار در	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
کپسول خوراکی: ۰,۵ mg- ۱ mg- ۵ mg- کپسول پیوسته رهش: ۰,۵ mg- ۱ mg- ۳ mg- ۵ mg- سوسپانسیون خوراکی: mg/mL- ۰,۲ ۱ mg/mL-	فوق تخصص قلب کودکان فوق تخصص گوارش و کبد کودکان فوق تخصص ریه کودکان فوق تخصص گوارش و کبد فوق تخصص روماتولوژی فوق تخصص نفرولوژی فوق تخصص ریه فوق تخصص خون و سرطان فوق تخصص / فلوشیپ ICU فوق تخصص / فلوشیپ جراحی عروق فلوشیپ جراحی پیوند متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی متخصص اورولوژی فلوشیپ نارسایی قلب	هیدروژنه یا هر جزء دیگر از فرمولاسیون	پیشگیری از رد پیوند به روش زیر زبانی	روز، بر اساس سطح سرمی تراف دوز تیترا شود. ممکن است محتویات کپسول به صورت زیر زبانی با دوز نصف خوراکی تجویز شود.	محتویات کپسول سریع رهش با دوز نصف دوز خوراکی به صورت زیر زبانی تجویز می شود. تنظیم دوز بر اساس سطح سرمی تراف مورد نظر از دارو صورت می گیرد.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
		فوق تخصص جراحی قلب و عروق فوق تخصص قلب کودکان متخصص قلب و عروق				

• اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...):

-سنجش پایه و سپس ۳ بار در هفته در هفته های اول و سپس با تواتر کمتر از عملکرد کلیوی، عملکرد کبدی، سطح سرمی الکتrolیتها (منیزیم، فسفر و پتاسیم)، قند خون، فشارخون.

-توصیه ها:

-تداخلات دارویی باید مدنظر قرار گیرند.

-پس از دوز اولیه، برای دستیابی به غلظت های تراف هدف دوز را بر اساس فاکتور های اهداکننده/گیرنده و پروتکل های درمانی تیترا کنید.

-دوزهای خوراکی با دوز پایین میتواند برای درمان نگهدارنده کافی باشد.

-روش ۱۷ را فقط برای بیمارانی که قادر به مصرف داروهای خوراکی نیستند استفاده کنید و فقط تا زمانی که داروی خوراکی قابل تحمل نباشد ادامه یابد.

-با تجویز ۱۷ شوک آنافیلاکسی گزارش شده است. بیمارانی که ۱۷ دریافت میکنند، باید حداقل ۳۰ دقیقه اول پس از شروع انفوزیون و گاهی در ادامه علائم حساسیت و واکنش آنافیلاکتیک را مانیتور کنید.

در صورت تغییر فرمولاسیون از ۱۷ به خوراکی، تجویز خوراکی باید ۸ تا ۱۲ ساعت پس از قطع انفوزیون شروع شود.

واکسیناسیون بیماران بهتر است قبل از شروع درمان با دارو کامل شود. در حین درمان بیمار نباید واکسن های زنده را دریافت کند و هم چنین نباید با

افرادى که اخیرا واکسن زنده دریافت کرده اند در تماس باشد. ایمنی زایی واکسن های غیر زنده ممکن است حین درمان با دارو کاهش پیدا کند.

- طولانی شدن QT-inteval را مانیتور کنید؛ در بیمارانی که دچار نارسایی کلیوی، اختلالات الکترولیت، برادی آریتمی، یا داروهایی که مصرف همزمان آنها میتواند باعث طولانی شدن QT-interval یا اختلال در عملکرد های بطنی شود را تحت نظر داشته باشید.
- بررسی علائم عفونت، سمیت عصبی و بدخیمی ثانویه حین درمان با دارو ضروری است .
- برای کمک به تنظیم دوز و پیشگیری از سمیت کلیوی دارو و جلوگیری از رد پیوند، سطوح تراف تاکرولیموس باید به دقت پایش شود.
- تنظیم دوز در سمیت ها:
- حساسیت شدید: در صورت مشاهده علائم آنافیلاکسی انفوزیون را قطع کنید.
- هایپر تروفی میوکاردا: در صورت تشخیص، کاهش یا قطع دوز را در نظر بگیرید.
- سمیت عصبی: در صورت بروز سمیت عصبی، کاهش دوز یا قطع دارو را در نظر بگیرید.
- آپلازی گلبول قرمز خالص: در صورت تشخیص این مورد، درمان قطع شود.
- درمان ترکیبی با اورولیموس: در پیوند کبد، دوز تاکرولیموس و غلظت تراف هدف باید برای به حداقل رساندن سمیت کلیوی کاهش یابد.
- از مصرف همزمان با گریپ فروت خودداری شود
- مصرف آن در بارداری بلامانع است فقط سطح دارو بایستی بدقت پایش شود.
- مصرف همزمان سیرولیموس و تاکرولیموس با افزایش مرگ و میر، از دست دادن پیوند و ترومبوز شریان کبدی در بیماران پیوند کبد و همچنین افزایش خطر نارسایی کلیوی، التیام نیافتن زخم و دیابت بعد از پیوند PTDM در گیرندگان پیوند قلب همراه بوده است.

منابع:

- Uptodate 2024
-
- Maeda S, Saito S, Toda K, Miyagawa S, Yoshikawa Y, Hata H, Yoshioka D, Tsukamoto Y, Sakata Y, Sawa Y. A case of tacrolimus-induced reversible cerebral vasoconstriction syndrome after heart transplantation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2020 Dec;68(12):1483-1486. doi: 10.1007/s11748-020-01309-2. Epub 2020 Feb 10. PMID: 32043231.
- Jacobowitz M, Burstein D, Sotardi S, Maeda K, Beslow LA. A rare case of late onset tacrolimus-induced leukoencephalopathy and coma after pediatric orthotopic heart transplantation. *J Heart Lung Transplant*. 2022 Nov;41(11):1653-1655. doi: 10.1016/j.healun.2022.07.024. Epub 2022 Aug 6. PMID: 36085272.
-
-

•
•

موارد مصرف تاکرولیموس موضعی

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	بزرگسالان: لایه نازکی از پماد ۰.۰۳٪ یا ۰.۰۱٪ دو بار در روز روی موضع مالیده شود. پس از برطرف شدن علائم دارو قطع شود. در صورت عدم بهبودی طی ۶ هفته	درماتیت آتوپیک (متوسط تا شدید)	-حساسیت به تاکرولیموس و یا یکی از اجزا فرمولاسیون -کودکان زیر ۲ سال -پماد 0.1% در کودکان ۲ تا ۱۵ سال	-متخصص پوست، تخصص و فلوشیپ مربوطه -فوق تخصص روماتولوژی بزرگسالان و کودکان	سرپایی و بستری	تاکرولیموس موضعی پماد موضعی: ۰.۱٪- ۰.۰۳٪-

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>بیمار باید برای تایید تشخیص مجدداً معاینه شود.</p> <p>دوز نگهدارنده: لایه نازکی از پماد هفته ای ۲ روز (روزانه دو بار) در موضع استعمال شود.</p> <p>کودکان:</p> <p>نکته: پس از بهبود دارو قطع شود. در صورت عدم بهبودی طی ۶ هفته بیمار باید برای تایید تشخیص مجدداً معاینه شود.</p> <p>بالای ۲ سال: پماد ۰,۰۳٪: لایه نازکی از پماد دو بار در روز روی موضع مالیده شود.</p> <p>بالای ۱۶ سال: پماد ۰,۱٪: لایه نازکی از پماد دو بار</p>					

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	در روز روی موضع مالیده شود.					
	بر اساس نظر پزشک معالج	درمان التهابات لبه ی پلک و برخی کنژکتیویت‌های پایپلری		متخصص چشم پزشکی		موضعی بصورت پماد ۰/۰۵ درصد
		برای کمک به پیشگیری از رد پیوند قرنیه، درمان بیماری های التهابی و اتوایمیون سطح چشم، کراتوکونژکتیویت سیکا و کمک به درمان برخی کدورت های قرنیه		متخصص چشم پزشکی		موضعی بصورت قطره (تهیه شده از قرص یا شکل تزریقی دارو) ۰/۰۳ و ۰/۰۵ درصد

موارد مصرف Off-label تاکرولیموس موضعی

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
تاکرولیموس موضعی	بستری سرپایی	-متخصص پوست، تخصص و فلوشیپ مربوطه	-حساسیت به تاکرولیموس و یا یکی از اجزا فرمولاسیون	درماتیت تماسی آلرژیک	موضعی: پماد 0.1%: لایه نازکی از پماد ۲ بار در روز روی نواحی درگیر پوست مالیده شود.	
پماد موضعی: ۰,۱% ۰,۰۳%		-کودکان زیر ۲ سال -پماد 0.1% در کودکان ۲ تا ۱۵ سال		لیکن پلان دهانی	موضعی: پماد 0.1%: لایه نازکی از پماد ۴ بار در روز روی نواحی درگیر مالیده شود. دوره درمان میتواند ۴ تا ۶ هفته باشد.	
		-فوق تخصص روماتولوژی بزرگسالان و کودکان		پیودرما گانگرونوزوم مقاوم به درمان	موضعی: پماد 0.1%: لایه نازکی از پماد یک بار در روز روی نواحی درگیر پوست مالیده شود. ممکن است با پماد	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					0.03% یک بار در روز بعد از بهبودی ادامه یابد.	
				ویتیلیگو (سر و گردن)	موضعی: پماد 0.1%: لایه نازکی از پماد ۲ بار در روز روی نواحی درگیر پوست مالیده شود. هر ۳ تا ۶ ماه برای ارزیابی پاسخ مناسب بررسی شود.	
				درگیری پوستی در لوپوس	موضعی: پماد 0.1%: لایه نازکی از پماد ۲ بار در روز روی نواحی درگیر پوست مالیده شود.	
				بیماری بافت همبند مختلط	موضعی: پماد 0.1%: لایه نازکی از پماد ۲ بار در روز روی نواحی درگیر پوست مالیده شود.	
				فرونال فایبروزینگ آلوپشیا	موضعی:	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					پماد 0.1% : لایه نازکی از پماد ۲ بار در روز روی نواحی درگیر پوست مالیده شود.	
				مورفه آ	موضعی: پماد 0.1% : لایه نازکی از پماد ۲ بار در روز روی نواحی درگیر پوست مالیده شود.	
				پسوریازیس	موضعی: پماد 0.1% : لایه نازکی از پماد ۲ بار در روز روی نواحی درگیر پوست مالیده شود.	

توصیه:

- موضعی:

- بعد از استعمال دارو از قرار گرفتن در معرض نور خورشید و اشعه ماوراء بنفش پرهیزید و از ضدآفتاب مناسب استفاده کنید.
- مقداری تحریک پوستی بدنبال درمان موضعی ایجاد میشود که معمولاً پس از یکماه از مصرف دارو از بین میرود.

- مهارکننده های موضعی کلسی نورین با موارد نادر بدخیمی (از جمله پوست و لنفوم) ارتباط دارند؛ بنابراین باید کوتاه مدت و با استفاده از حداقل مقدار لازم برای کنترل علائم استفاده شوند. از تجویز دارو در بیماری های پوستی بدخیم یا ضایعات مشکوک پوستی خودداری شود.
- در نواحی دچار عفونت باکتریایی یا ویروسی فعال استعمال نشود
- این دارو ممکن است باعث ایجاد لنفادنوپاتی شود، علل عفونی احتمالی باید بررسی شود.
- در بیمارانی که علت ناشناخته لنفادنوپاتی یا مونونوکلئوز عفونی حاد دارند دارو را قطع کنید.
- نارسایی حاد کلیه (به ندرت) با مصرف موضعی دارو مشاهده شده است.
- سرکوب سیستم ایمنی: در بیماران دچار نقص ایمنی نباید استفاده شود.
- بیماری های پوستی با تغییر جذب: در بیماری های پوستی که ممکن است جذب سیستمیک را افزایش دهد (به عنوان مثال، سندرم نترتون) توصیه نمی شود.
- تجویز دارو در کودکان کمتر از ۲ سال ممنوع است.
- تاکرولیموس از نظر اثربخشی با کورتون های با قدرت متوسط در درمان اگزما برابر است و بهتر است در صورت وجود منع مصرف یا عدم اثربخشی کورتون ها تجویز شود مثلا در نواحی با پوست نازک بهتر است کورتون تجویز نشود. همینطور در مورد ویتیلگو اثربخشی با کورتون برابر است اما در نواحی محدود و در ریسک آتروفی بهتر است از تاکرولیموس استفاده شود.