



تاریخ: ۱۴۰۴/۱۱/۱۴

شماره: ۲۸/۳۶/۲۲۲۶۳۹

پیوست: ندارد

ساعت: ۱۲:۳۰

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، آبیگ، بوئین زهرا

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۴۰۰/۳۰۷۴ تاریخ ۱۴۰۴/۱۱/۱۱ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص نشر و اجرای راهنمای طبابت بالینی مبتنی بر شواهد با موضوع ابلاغ "راهنمای تجویز داروی آستکینومب و (OFF LABEL)"، 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 سید حمیدرضا قافله‌باشی
معاون درمانی 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



روسای محترم دانشگاه ها/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

جناب آقای دکتر پیر صالحی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیرعامل محترم سازمان بیمه سلامت ایران

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 مسعود فیض اربابی

مدیرعامل محترم سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر خسرو صادق نیت

مشاور وزیر و مدیر کل محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر سالاری

مدیرعامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر فریدون نوحی

رئیس محترم مرکز انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

جناب آقای دکتر علی اکبر ولایتی

رئیس محترم مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان مسیح دانشوری

موضوع: ابلاغ- راهنمای تجویز داروی آستکینومب و (OFF LABEL)

با سلام و احترام؛

همانگونه که مطلع می باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه های 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 بهره وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می باشد. 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،



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۳۰۷۴
تاریخ ۱۴۰۴/۱۱/۱۱
پوست دایره

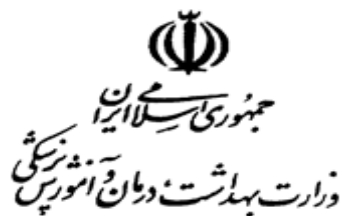
پر هزینه (خدمات، تجهیزات)، دارای پوشش بیمه ای، با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و ردیف ۲-۳ بند (الف) 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 و OFF LABEL داروی آستکینومب (USTEKINUMAB)" 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 تجویز داروی مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس

<http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.


دکتر سید سجاد رضوی
معاون درمان



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

استکینومب

Ustekinumab

زمستان ۱۴۰۴

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر الناز ذوقی متخصص داروسازی بالینی

دکتر ملکی متخصص پوست و مو عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

دکتر سروش رئیس انجمن علمی روماتولوژی ایران

دکتر احسانی متخصص پوست و مو استاد و عضو محترم هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر شیاری فوق تخصصی روماتولوژی کودکان

دکتر باقری لنکرانی فوق تخصص گوارش و کبد هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دکتر رضا ملک زاده دبیر بورد رشته فوق تخصصی گوارش و کبد

دکتر فرهمند رئیس انجمن علمی گوارش و کبد کودکان ایران

دکتر احمد رضا جمشیدی دبیر بورد رشته فوق تخصصی روماتولوژی

دکتر معتمد جانشین دبیر بورد رشته فوق تخصصی گوارش و کبد کودکان

دکتر رمضانی دبیر انجمن علمی متخصصین عفونی و گرمسیری ایران

دکتر هداوندخانی رئیس گروه درمان بیماریهای خاص و صعب العلاج

دکتر شکوه پوربابایی کارشناس مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها

دکتر وحید ضیایی رئیس انجمن و دبیر بورد روماتولوژی کودکان

دکتر ساناز بخشنده

دکتر شهناز علیمردانی متخصص داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت سازمان غذا و دارو

تحت نظر:

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

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	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
آستکینومب -ویال تزریقی (وریدی) 130mg/26ml(5mg/ml) -سرنگ از پیش آماده (زیر جلدی) 45mg/0.5ml* 90 mg/ml*	بستری سرپایی	-فوق تخصص گوارش و کبد -فوق تخصص گوارش و کبد کودکان -متخصص پوست و مو -فوق تخصص روماتولوژی بزرگسال -فوق تخصص روماتولوژی کودکان	-حساسیت به آستکینومب یا هر یک از اجزای فرمولاسیون دارو. -عفونت فعال -بدخیمی فعال توجه: از ۴ هفته قبل از دریافت آستکینومب و حین درمان واکسیناسیون با واکسنهای ویروس زنده ممنوع می باشد.	-بیماری کرون، متوسط تا شدید، القاء و حفظ بهبودی	بزرگسالان و کودکان بالای ۱۲ سال: -القای بهبودی: ۱۷: ≥ 55 کیلوگرم: ۲۶۰ میلی گرم به صورت تک دوز < 55 کیلو گرم تا ۸۵ کیلو گرم: ۳۹۰ میلی گرم به صورت تک دوز < 85 کیلو گرم: ۵۲۰ میلی گرم به صورت تک دوز -درمان نگهدارنده: زیر جلدی: ۹۰ میلی گرم هر ۸ هفته. دوز نگهدارنده باید ۸ هفته پس از دوز القایی وریدی شروع شود.	*نکته بالینی: این دارو ممکن است به عنوان خط اول درمان بیولوژیک به ویژه در سنین بالای ۶۵ سال در بیماران مبتلا به بیماری غیر فیستول دهنده استفاده شود، یا به عنوان درمان خط دوم در بیمارانی که به سایر داروهای بیولوژیک پاسخ نداده اند (با یا بدون بیماری فیستول دهنده). - این دارو برای درمان فیستول های مرکب اطراف مقعد توصیه نشده است.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					*در صورت پاسخ ناقص یا عدم پاسخ به درمان القایی (مصرف off-label): -اگر ۱۲ هفته پس از درمان القایی (۴ هفته پس از اولین دوز نگهدارنده)، بهبود در علائم بالینی یا کاهش در شاخص‌های التهابی (مانند CRP یا کالپروتکتین مدفوع) مشاهده نشود: فاصله بین دوزهای نگهدارنده را به هر ۴ هفته کاهش دهید. -اگر پس از ۸ تا ۱۲ هفته درمان با فاصله ۴ هفته‌ای هنوز پاسخ کافی حاصل نشده باشد: به درمان جایگزین تغییر دهید. البته در موارد شدید بیماری که نیاز به کنترل سریعتر علائم می باشد، این سوئیچ کردن به درمان جایگزین زودتر از ۸ تا ۱۲ هفته صورت می گیرد.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					*عود بیماری در حین درمان نگهدارنده (مصرف off-label): در بیمارانی که در ابتدا پاسخ داده‌اند اما در حین درمان نگهدارنده دچار عود علامتی شده‌اند: کاهش فاصله بین دوزها به هر ۴ هفته مدنظر قرار گیرد.	
				کولیت اولسراتیو متوسط تا شدید :	بزرگسالان و کودکان بالای ۱۲ سال: القای بهبودی: IV: ≥ 55 کیلوگرم: ۲۶۰ میلی گرم به صورت تک دوز < 55 کیلوگرم تا ۸۵ کیلوگرم: ۳۹۰ میلی گرم به صورت تک دوز < 85 کیلوگرم: ۵۲۰ میلی گرم به صورت تک دوز درمان نگهدارنده: زیر جلدی: ۹۰ میلی گرم هر ۸ هفته. دوز نگهدارنده باید ۸ هفته پس از دوز القایی وریدی شروع شود.	این دارو در موارد مقاوم به درمان Anti-TNF در بیماران کولیت اولسروز متوسط تا شدید توصیه شده است. در این مورد این دارو نسبت به داروی ودولیزومب ارجحیت دارد.

	*پاسخ ناکافی اولیه (off-label): -اگر پس از ۱۲ هفته از درمان القایی یا ۴ هفته پس از اولین دوز نگهدارنده بهبود بالینی یا کاهش در شاخص‌های زیستی التهاب (مانند CRP یا کالپروتکتین مدفوع) مشاهده نشود: فاصله بین دوزهای نگهدارنده را به هر ۴ تا ۶ هفته کاهش دهید. اگر پس از ۸ تا ۱۲ هفته درمان با فاصله ۴ تا ۶ هفته‌ای هنوز پاسخ کافی حاصل نشود: به درمان جایگزین تغییر دهید. -در مواردی که فعالیت بیماری شدید باشد و نیاز به کنترل سریع علائم وجود داشته باشد: می‌توان زودتر از ۸ تا ۱۲ هفته به داروی جایگزین تغییر داد. *عود بیماری در حین درمان نگهدارنده (off-label): در بیمارانی که در ابتدا پاسخ داده‌اند اما در حین درمان نگهدارنده دچار عود علامتی شده‌اند: کاهش فاصله بین دوزها به هر ۴ تا ۶ هفته مدنظر قرار گیرد.					
--	--	--	--	--	--	--

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				پسوریازیس پلاکی، متوسط تا شدید:	بزرگسالان: اولیه و نگهدارنده: زیر جلدی: ≥ 100 کیلوگرم: ۴۵ میلی گرم در هفته های صفر و ۴ و سپس هر ۱۲ هفته. توجه: برخی از بیماران ممکن است نیاز به دوز ۹۰ میلی گرم یا دوز نگهدارنده هر ۸ هفته داشته باشند. < 100 کیلوگرم: ۹۰ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ و سپس هر ۱۲ هفته توجه: برخی از بیماران ممکن است نیاز به دوز نگهدارنده هر ۸ هفته داشته باشند. کودکان: در موارد بیماری متوسط تا شدید: -زیر جلدی: ≤ 6 سال و نوجوانان تا > 18 سال: • > 60 کیلوگرم: اولیه : ۰,۷۵ میلی گرم/کیلوگرم در هفته	*برنامه کاهش تدریجی دوز آستکینومب در پلاک پسوریازیس در جدول در قسمت توصیه ها آورده شده است. در کودکان با وزن کمتر از ۴۰ کیلوگرم ممکن است سطح خونی دارو پایین تر باشد و در برخی گایدلاینها با توجه به میزان پاسخ دهی بیمار توصیه به افزایش دوز یا کاهش فواصل دارو می کنند.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					های ۰ و ۴ و به دنبال آن دوز نگهدارنده ۰,۷۵ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۱۲ هفته. • $60 \leq$ تا ۱۰۰ کیلوگرم: اولیه: ۴۵ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ و به دنبال آن دوز نگهدارنده ۴۵ میلی گرم هر ۱۲ هفته. • $100 <$ کیلوگرم: زیر جلدی: اولیه: ۹۰ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ و به دنبال آن دوز نگهدارنده ۹۰ میلی گرم هر ۱۲ هفته. نوجوانان $18 \leq$ سال: • $100 \geq$ کیلوگرم: اولیه: ۴۵ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ و به دنبال آن دوز نگهدارنده ۴۵ میلی گرم هر ۱۲ هفته • $100 <$ کیلوگرم: و بیماری پسوریازیس پلاکی متوسط تا شدید: اولیه: ۹۰ میلی گرم در	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					هفته های ۰ و ۴ و به دنبال آن دوز نگهدارنده ۹۰ میلی گرم هر ۱۲ هفته.	
		آرتریت پسوریاتیک فعال			بزرگسالان: تزریق زیرجلدی: دوزالقایی اولیه و نگهدارنده: دوز استاندارد: ۴۵ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ سپس ۴۵ میلی گرم هر ۱۲ هفته در بیماران با آرتریت پسوریاتیک همراه با پسوریازیس پلاکی متوسط تا شدید و وزن < ۱۰۰ کیلوگرم: دوز القایی اولیه و نگهدارنده: ۹۰ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴، سپس ۹۰ میلی گرم هر ۱۲ هفته. برخی از بیماران ممکن است نیاز به دوز نگهدارنده هر ۸ هفته داشته باشند. کودکان: در موارد بیماری متوسط تا شدید: -زیر جلدی:	نکته بالینی: آستکینومب در این اندیکاسیون می تواند به صورت تک دارویی یا در ترکیب با متوترکسات تجویز شود. نکته بالینی: در برخی بیماران، ممکن است نیاز به تزریق نگهدارنده هر ۸ هفته باشد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					≤ 6 سال و نوجوانان تا > 18 سال: • > 60 کیلوگرم: اولیه : 0.75 میلی گرم/کیلوگرم در هفته های 0 و 4 و به دنبال آن دوز نگهدارنده 0.75 میلی گرم بر کیلوگرم هر 12 هفته. • ≤ 60 تا 100 کیلوگرم: اولیه: 45 میلی گرم در هفته های 0 و 4 و به دنبال آن دوز نگهدارنده 45 میلی گرم هر 12 هفته. • < 100 کیلوگرم: و همراهی با بیماری پسوریازیس پلاکی متوسط تا شدید : زیر جلدی: اولیه: 90 میلی گرم در هفته های 0 و 4 و به دنبال آن دوز نگهدارنده 90 میلی گرم هر 12 هفته. نوجوانان ≤ 18 سال: • اولیه: 45 میلی گرم در هفته های 0 و 4 و به دنبال آن دوز	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					نگهدارنده ۴۵ میلی گرم هر ۱۲ هفته < 100 کیلوگرم: و همراهی با بیماری پسوریازیس پلاکی متوسط تا شدید : اولیه: ۹۰ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ و به دنبال آن دوز نگهدارنده ۹۰ میلی گرم هر ۱۲ هفته.	
				بیماری التهابی روده (IBD) متوسط تا شدید، با تظاهرات خارج روده ای و مقاوم به درمان	کودکان ≤ 12 سال و نوجوانان و بزرگسالان: القاء: IV: > 55 کیلوگرم: ۲۶۰ میلی گرم به صورت تک دوز ≤ 55 تا ۸۵ کیلوگرم: ۳۹۰ میلی گرم به صورت تک دوز. < 85 کیلوگرم: ۵۲۰ میلی گرم به صورت تک دوز نگهدارنده: زیر جلدی:	دوز بسته به روش تجویز (IV یا SubQ) متفاوت است. احتیاط بیشتری در هنگام مصرف نیاز می باشد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					۹۰ میلی گرم زیرجلدی هر ۸ هفته. دوز نگهدارنده را ۸ هفته پس از دوز القایی IV شروع کنید.	

***برنامه کاهش تدریجی دوز آستگینومب در پسوریازیس پلاکی:**

برنامه فعلی تزریق	برنامه جدید پیشنهادی
هر ۱۲ هفته	هر ۱۵ هفته* یا هر ۱۸ هفته
هر ۱۵ هفته	هر ۱۸ هفته
هر ۱۸ هفته	هر ۲۱ هفته* یا هر ۲۴ هفته
هر ۲۱ هفته	هر ۲۴ هفته

نکات بالینی مهم جدول:

- در صورت افزایش فعالیت بیماری، باید به برنامه تزریق مؤثر قبلی بازگشت.
- برنامه‌های جدید تزریق با فاصله بیشتر بین دوزها، در بیماران با فعالیت بیماری پایین و پایدار قابل اجرا هستند.
- برنامه‌های با علامت * به عنوان گزینه‌های قابل انتخاب توسط پزشک در نظر گرفته شده‌اند.

بسمه تعالی
راهنمای تجویز off-label دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
آستکینومب -ویال تزریقی (وریدی) 130mg/26ml(5mg/ml) -سرنگ از پیش آماده (زیرجلدی) 45mg/0.5ml* 90 mg/ml*	بستری سرپایی	فوق تخصص گوارش و کبد فوق تخصص گوارش و کبد کودکان متخصص پوست و مو فوق تخصص روماتولوژی بزرگسال و کودکان	-حساسیت به آستکینومب یا هر یک از اجزای فرمولاسیون دارو. -عفونت فعال -بدخیمی فعال توجه: از ۴ هفته قبل از دریافت آستکینومب و حین درمان واکسیناسیون با واکسنهای ویروس زنده ممنوع می باشد.	پارادوکسیکال پسوریازیس و آرتریت القایی توسط anti-TNF α در بیماران مبتلا به بیماریهای التهابی روده (Paradoxical anti-TNF α - induced psoriasis or arthritis in IBD patients)	بزرگسال: اولیه و نگهدارنده: ۱۰۰ کیلوگرم $\leq$ ۴۵ میلی گرم در هفته ۰ و ۴ و سپس هر ۱۲ هفته. < ۱۰۰ کیلوگرم: ۹۰ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ و سپس هر ۱۲ هفته توجه: برخی از بیماران ممکن است نیاز به دوز ۹۰ میلی گرم یا دوز نگهدارنده هر ۸ هفته داشته باشند. برخی از بیماران ممکن است نیاز به دوز نگهدارنده هر ۸ هفته داشته باشند.	فقط در موارد مقاوم به کورتیکواستروئید سیستمیک و مهارکننده های TNF α و ایمونوساپرسیو
-پیودرما گنگروزوم: Pyoderma Gangrenosum (PG)	بزرگسالان: متوسط تا شدید: تزریق زیرجلدی: $\geq$ ۱۰۰ کیلوگرم: ۴۵ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ و سپس هر ۱۲ هفته یکبار					

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					< 100 کیلوگرم: ۹۰ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ سپس هر ۱۲ هفته یکبار در کودکان با وزن کمتر از ۶۰ کیلوگرم: ۰,۷۵ میلی گرم/کیلوگرم در هفته های ۰ و ۴ به دنبال آن دوز نگهدارنده ۰,۷۵ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۱۲ هفته	
				- هیدرآدنیت چرکی متوسط تا شدید (داروی جایگزین) (Hidradenitis Suppurative)	<u>بزرگسالان:</u> تزریق زیرجلدی: ≥ 100 کیلوگرم: ۴۵ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ سپس هر ۱۲ هفته یکبار < 100 کیلوگرم: ۹۰ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ سپس هر ۱۲ هفته یکبار در کودکان با وزن کمتر از ۶۰ کیلوگرم: ۰,۷۵ میلی گرم/کیلوگرم در هفته های ۰ و ۴ به دنبال آن دوز نگهدارنده ۰,۷۵ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۱۲ هفته	در این شرایط داروی ارجح و FDA approved آدالیمومب می باشد و آستکینومب داروی جایگزین می باشد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				بیماری بهجت در موارد با یووئیت یا درگیری پوستی- مخاطی شدید مقاوم به درمان	بزرگسالان: متوسط تا شدید: تزریق زیرجلدی: ≥ 100 کیلوگرم: ۴۵ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ سپس هر ۱۲ هفته یکبار < 100 کیلوگرم: ۹۰ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ سپس هر ۱۲ هفته یکبار در کودکان با وزن کمتر از ۶۰ کیلوگرم: ۰,۷۵ میلی گرم/کیلوگرم در هفته های ۰ و ۴ به دنبال آن دوز نگهدارنده ۰,۷۵ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۱۲ هفته	در موارد مقاوم به درمان با داروهای خط اول: کورتیکواستروئید، کلشی سین و Anti- TNF
				یووئیت غیر عفونی مقاوم به درمان (مرتبط با اسپوندیلیت آنکیلوزان، بهجت، پسوریازیس، سارکوئیدوز)	بزرگسالان: متوسط تا شدید: تزریق زیرجلدی: ≥ 100 کیلوگرم: ۴۵ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ سپس هر ۱۲ هفته یکبار	در موارد یووئیت مرتبط با پسوریازیس، سارکوئیدوز، اسپوندیلیت آنکیلوزان، بهجت.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					< 100 کیلوگرم: ۹۰ میلی گرم در هفته های ۰ و ۴ سپس هر ۱۲ هفته یکبار در کودکان با وزن کمتر از ۶۰ کیلوگرم: ۰,۷۵ میلی گرم/کیلوگرم در هفته های ۰ و ۴ به دنبال آن دوز نگهدارنده ۰,۷۵ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۱۲ هفته	داروی جایگزین آدالیمومب، اتانرسپت. در برخی کیس ریپورتهای موارد مقاوم به درمان دوز با فواصل هر ۸ هفته تجویز شده است.
				لوپوس اریتماتوز سیستمیک	کودکان ≤ 12 سال و نوجوانان و بزرگسالان: القاء: ۱۷: > 55 کیلوگرم: ۲۶۰ میلی گرم به صورت تک دوز ≤ 55 تا ۸۵ کیلوگرم: ۳۹۰ میلی گرم به صورت تک دوز. < 85 کیلوگرم: ۵۲۰ میلی گرم به صورت تک دوز نگهدارنده: زیر جلدی:	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					۹۰ میلی گرم زیرجلدی هر ۸ هفته. دوز نگهدارنده را ۸ هفته پس از دوز القایی IV شروع کنید.	
				سندرم SAPHO همراه با علائم IBD و یا پیودرماگانگروزوم	کودکان: دوز پیشنهادی برای این بیماری ۰.۷۵ mg/kg در شروع و تکرار یک ماه بعد، سپس هر ۱۲ هفته یکبار تا سه دوز پس از آن تعدیل تزریق هامتاسب با میزان پاسخ به درمان می باشد.	Synovitis, acne, pustulosis, hyperostosis, and osteitis (SAPHO) syndrome
				برخی بیماری های خود التهابی با علائم پوسچولار پسوریازیس یا پسوریازیس ژنرالیزه از بدو تولد بویژه-antagonist36 receptor deficiency of interleukin(DITRA)	کودکان: دوز پیشنهادی برای این بیماری ۰.۷۵ mg/kg در شروع و تکرار یک ماه بعد، سپس هر ۱۲ هفته یکبار تا سه دوز پس از آن تعدیل تزریق هامتاسب با میزان پاسخ به درمان می باشد.	

* راهنمای تجویز off-label داروی مذکور تا زمان بازنگری به قوت خود باقی است.

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

- پایش CBC with diff، پنل کامل متابولیکی و غربالگری TB، HCV، HBV، HIV قبل از شروع درمان توصیه می شود.
- انجام LFT، CBC هر سه تا شش ماه یا هر زمان از لحاظ بالینی اندیکاسیون دارد، پایش بارداری و بررسی سالانه ابتلا به Latent TB در بیماران مناطق ریسک بالا، بررسی ریسک ابتلا به هپاتیت B فعال در ناقلین این ویروس (حتی بعد از قطع درمان).
- در صورت وجود عفونتهای جدی از مصرف آستکینومب خودداری شود. در طول هر عفونت فعال بالینی مهم از شروع مصرف دارو خودداری شود تا زمانیکه عفونت برطرف گردد.
- TB: قبل از شروع درمان، بیماران باید از نظر بیماری سل ارزیابی شوند. از تجویز آستکینومب در بیماران با TB فعال خودداری شود. درمان سل نهفته قبل از تجویز آستکینومب باید شروع گردد. درمان بیماری سل قبل از تجویز آستکینومب در بیماران با سابقه TB فعال یا نهفته در گذشته که دوره درمانشان قابل تایید نیست، باید در نظر گرفته شود. در بیماران که آستکینومب دریافت می کنند، علائم و نشانه های سل فعال باید از نزدیک، در حین درمان و پس از آن مانیتور شود.
- عفونتهای جدی ناشی از مایکوباکتریوم، سالمونلا و با سیل Calmette-Guerin (BCG) و واکسیناسیون در بیماران که از نظر ژنتیکی دچار کمبود IL-12/IL-23 هستند گزارش شده است. آزمایشات تشخیصی این عفونها طبق دستورات و شرایط بالینی در نظر گرفته شود.
- قبل از شروع درمان با آستکینومب بیماران باید برنامه ایمن سازی مطابق با سن خود را طبق گایدلاین ایمنی دریافت نمایند. بیماران تحت درمان با آستکینومب باید از دریافت واکسنهای زنده خودداری کنند. تزریق این واکسنها تا فاصله زمانی ۴ هفته قبل از درمان توصیه نمیشود. از دریافت واکسن BCG در طول درمان خودداری شود این امر باید یکسال قبل از شروع درمان و یا یکسال پس از خاتمه درمان باشد.
- ارزیابی برای بدخیمی ها بویژه سرطان پوست

• نحوه آماده سازی جهت تزریق وریدی:

برای تجویز وریدی از ۲۵۰ میلی لیتر محلول نرمال سالین تزریقی استفاده می شود و به ازای هر ویال وریدی، ۲۶ میلی لیتر از حجم نرمال سالین خارج شده و دور ریخته می شود. به ازای ۲ ویال آستکینومب، ۵۲ میلی لیتر، به ازای ۳ ویال، ۷۸ میلی لیتر و به ازای ۴ ویال آستکینومب، ۱۰۴ میلی لیتر از حجم کلی ۲۵۰ میلی ترمال سالین تزریقی دور ریخته شده و

معادل آن، ویال وریدی آستکینومب وارد نرمال سالین می شود تا حجم کلی به میزان ۲۵۰ سی سی حفظ شود. سپس به آهستگی مخلوط می شود. در صورت وجود تغییر رنگ و یا ذرات مات واضح، از تزریق خودداری شود. پس از رقیق سازی، فرآورده باید ظرف ۸ ساعت مصرف گردد. انفوزیون وریدی حداقل باید در عرض یکساعت صورت گیرد.

- آستکینومب ماده نگهدارنده ندارد، بنابراین داروی باقیمانده باید دور ریخته شود و هر ویال برای یکبار استفاده می باشد.
- ست تزریق با فیلتر 0.2 میکرونی با اتصال کم به پروتئین باشد. از تزریق همزمان در همان خط IV با سایر عوامل خودداری کنید.
- برای رقیق سازی می توان از سدیم کلراید ۰.۹٪ یا ۴۵٪ استفاده نمود.
- تزریق زیرجلدی: با تزریق زیر جلدی در بالای ران، شکم، بازوها یا باسن تجویز شود. چرخش محل تزریق. در پوست حساس، کبودی، اریتماتوز یا سفت شده تزریق نکنید. از تزریق در مناطقی از پوست که پسوریازیس وجود دارد خودداری کنید. هر قسمت استفاده نشده از دارو را دور بریزید. برای استفاده تحت نظارت پزشک در نظر گرفته شده است. تزریق خود فرد ممکن است پس از آموزش مناسب رخ دهد. ممکن است، از ویال تک دوز استفاده می گردد.
- ویالها و سرنگهای از پیش آماده شده آستکینومب باید در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد و در یخچال نگهداری شوند. آنها باید در جعبه اصلی دارو باشند و دور از نور نگهداری شده و تکان داده نشوند. در صورت نیاز، سرنگهای از پیش آماده شده را تنها یکبار می توان در دمای اتاق و نهایتاً تا ۳۰ درجه سانتی گراد، به مدت ۳۰ روز به دور از نور و در جعبه اصلی دارو نگهداری کرد. تاریخ خروج از یخچال باید روی جعبه ثبت شود و زمانیکه دارو از یخچال خارج شد مجدداً نباید به یخچال برگردانده شود و در صورتیکه تا ۳۰ روز استفاده نشد، باید دور انداخته شود.

• توصیه ها و نکات:

- مصرف دارو در حاملگی بر اساس بیماری و سن بارداری متفاوت بوده است.
- ایمنی آستکینومب در بیماران دارای بدخیمی و یا بدخیمی شناخته شده ارزیابی نشده است. بیمارانی که آستکینومب دریافت می کنند باید از نظر کنسر پوستی نان ملانوما بررسی گردند. بیماران بالای ۶۰ سال که سابقه مصرف طولانی مدت دریافت ایمونوساپرسانت ها و یا سابقه درمان با PUVA دارند، باید از نزدیک مانیتور شوند.
- این دارو در شیر مادر یافت میشود و تصمیم گیری در مورد استفاده از این دارو باید بر اساس سود بیمار و ریسک تماس شیرخوار سنجیده شود.

- در نارسایی کلیوی و نارسایی کبدی نیاز به تنظیم دوز ندارد.
- در صورت شک به سندرم لکوانسفالوپاتی خلفی برگشت پذیر، درمان را قطع کنید.
- در بیماری کرون: برای تعیین نیاز به اصلاح درمان، پاسخ علامتی را بین ۶ تا ۱۰ هفته ارزیابی کنید.
- در پسوریازیس: بهبود ضایعات پسوریازیس نشان دهنده اثربخشی دارو می‌باشد.
- در آرتریت پسوریاتیک، نرمال شدن CRP، بهبود تعداد مفاصل متورم یا حساس، یا کاهش درد مفاصل نشان دهنده اثربخشی دارو است.
- از جمله موارد جدی که منجر به نارسایی تنفسی و بستری طولانی مدت در بیمارستان می‌شود، پس از ۱ تا ۳ دوز از مصرف گزارش شده است. بهبود با تجویز کورتیکواستروئید در برخی موارد رخ می‌دهد و ممکن است نیاز به قطع درمان باشد.
- عوارض جانبی ممکن است شامل نازوفارنژیت، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، سردرد، خستگی، اسهال، استفراغ، کمردرد و سرگیجه باشد.
- هنگامی که برای آرتریت پسوریاتیک استفاده می‌شود، ممکن است به تنهایی یا همراه با متوترکسات تجویز شود. ترکیب با یک ایمونومودولاتور به طور کلی ترجیح داده می‌شود.
- در صورت وقوع آنافیلاکسی و یا واکنش‌های شدید **Hypersensitivity**، درمان مناسب صورت گرفته و آستکینومب قطع شود.
- توجه: از آنجا که دارو با برخی از داروها تداخل مازور (رده X یا D) دارد توصیه می‌شود با داروساز به ویژه متخصص داروسازی بالینی مشورت شود.

• منابع:

- دارونامه رسمی ایران ۱۴۰۲
- Micromedex 2025
- Uptodate 2025
- Torres J, Chaparro M, Julsgaard M, Katsanos K, Zelinkova Z, Agrawal M, et al. European Crohn's and Colitis Guidelines on Sexuality, Fertility, Pregnancy, and Lactation. Journal of Crohn's and Colitis. 2022;17(1):1-2
- Stelara FDA label 2024
- AGA 2022

- Real-life effectiveness of Ustekinumab in inflammatory bowel disease patients with concomitant psoriasis or psoriatic arthritis: An IG-IBD study, Pugliese D, Daperno M, Fiorino G, Savarino E, Mosso E, Biancone L, Testa A, Sarpi L, Cappello M, Bodini G, Caprioli F, Festa S, Laino G, Maconi G, Mazzuoli S, Mocci G, Sartini A, D'Amore A, Alivernini S, Gremese E, Armuzzi A. Real-life effectiveness of ustekinumab in inflammatory bowel disease patients with concomitant psoriasis or psoriatic arthritis: An IG-IBD study. *Dig Liver Dis.* 2019 Jul;51(7):972-977. doi: 10.1016/j.dld.2019.03.007. Epub 2019 Apr 13. PMID: 30992173
- Long-Term outcome of Ustekinumab Therapy for Behcet's Disease
- *Arthritis & Rheumatology*, Vol.71,No.10,Oct 2019,pp 1727-1732, DOI 10.1002/art.40912, 2019,American College of Rheumatology,
- Mirouse A, Barete S, Desbois AC, Comarmond C, Sène D, Domont F, Bodaghi B, Ferfar Y, Cacoub P, Saadoun D; French Behçet's Network. Long-Term Outcome of Ustekinumab Therapy for Behçet's Disease. *Arthritis Rheumatol.* 2019 Oct;71(10):1727-1732. doi: 10.1002/art.40912. Epub 2019 Aug 12. PMID: 31008548
- Targeted therapies for uveitis in spondylarthritis: A narrative review
- *Joint Bone Spine*, [Volume 91, Issue 5](https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2024.105697), September 2024, 105697, <https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2024.105697>
- Robin Jacquot a,b,*, Laurent Kodjikianc,d, Roland Chapurlat e, Pascal Sèvea,b a Department of Internal Medicine, Hospices Civils de Lyon, Hôpital Universitaire de la Croix-Rousse, University Claude-Bernard Lyon 1, Lyon, France b Inserm U1290, Research on Healthcare Performance (RESHAPE), University Claude-Bernard Lyon 1, Lyon, France c Department of Ophthalmology, Hospices Civils de Lyon, Hôpital Universitaire de la Croix-Rousse, University Claude-Bernard Lyon 1, Lyon, France d UMR5510 MATEIS, CNRS, INSA Lyon, University Claude-Bernard Lyon 1, Villeurbanne, France e Department of Rheumatology, Hospices Civils de Lyon, Hôpital Universitaire Édouard-Herriot, University Claude-Bernard Lyon 1, Lyon, France
- *Clinical and Experimental Medicine* (2023) 23:1089–1106 <https://doi.org/10.1007/s10238-022-00954-6> Pathogenesis and current therapies for non-infectious uveitis Xue Wu1,2 · Mengying Tao1 · Ling Zhu2 · Ting Zhang2 · Ming Zhang1 Received: 29 September 2022 / Accepted: 16 November 2022 / Published online: 24 November 2022 © The Author(s) 2022
- Successful ustekinumab treatment of noninfectious uveitis and concomitant severe psoriatic arthritis and plaque psoriasis
- Cristina Mugheddu, Laura Atzori, Maria Del Piano, Astrid Lappi, Monica Pau, Severino Murgia, Ignazio Zucca, Franco Rongioletti First published: 18 August 2017, <https://doi.org/10.1111/dth.12527>
- Immunomodulatory Drugs in the Treatment of Hidradenitis Suppurativa—Possibilities and Limitations,
- Swierczewska, Z.; Lewandowski, M.; Surowiecka, A.; Barańska-Rybak, W. Immunomodulatory Drugs in the Treatment of Hidradenitis Suppurativa—Possibilities and Limitations. *Int. J. Mol. Sci.* 2022, 23, 9716. <https://doi.org/10.3390/ijms23179716>
- Pyoderma Gangrenosum: An Updated Literature Review on Established and Emerging Pharmacological Treatments, Carlo Alberto Maronese1,2 · Matthew A. Pimentel3 · May M. Li4 · Giovanni Genovese1,2 · Alex G. Ortega-Loayza3 · Angelo Valerio Marzano1
- *American Journal of Clinical Dermatology* (2022) 23:615–634 <https://doi.org/10.1007/s40257-022-00699-8>