

راهنمای تجویز داروی پیلوژنیک

امالیزومب

بهار ۱۴۰۱

تنظیم و تدوین :

- دکتر احمد دانشی رییس محترم انجمن علمی جراحان گوش، گلو، بینی و سر و گردن ایران
- دکتر داود عطاران رییس محترم انجمن علمی متخصصین ریه ایران
- دکتر فرهاد هنجنی رییس محترم انجمن متخصصین پوست ایران
- دکتر امیر رضایی دبیر محترم انجمن علمی ریه کودکان ایران
- دکتر محمد حسن بهمانیان دبیر محترم انجمن آسم و آلرژی ایران

با هماهنگی:

- قطب علمی گوش و گلو و بینی و سر و گردن، دانشگاه علوم پزشکی ایران
- سازمان غذا و دارو ایران

همکاران به ترتیب الفباء:

دکتر حمیدرضا ابطحی، دکتر سهیلا آل یاسین، دکتر اسماعیل ایدنی، دکتر محمدحسن بهمانیان، دکتر الهام بهرنگی، دکتر مرضیه توکل، دکتر احمد دانشی، دکتر رضا رباطی، دکتر امیر رضایی، دکتر فرحزاد جباری آزاد، دکتر سیدعلی جوادموسوی، دکتر مریم خوشخوی، دکتر صبا عرشی، دکتر داود عطاران، دکتر محمد فرهادی، دکتر محمدرضا فضل الهی، دکتر مرتضی فلاح پور، دکتر محمدرضا فیروزی فر، دکتر مصطفی قانعی، دکتر وحید قبادی دانا، دکتر جهانگیر قربانی، دکتر محمد فرگزلو، دکتر بابک قلعه باغی، دکتر سعید گودرزی، دکتر وحیده لاجوردی، دکتر علیرضا محبی، دکتر مصطفی معین، دکتر مسعود موحدی، دکتر سیدعلیرضا مهدویانی، دکتر محمد نبوی، دکتر حسام الدین نبوی زاده، دکتر فرهاد هنجنی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی لطفی، دکتر ساناز بخشنده

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی بیولوژیک امالیزومب

شرایط تجویز	دوز و تواتر انجام	کاربرد دارو و محل تجویز	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	نام دارو
			کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون		
تجویز امالیزومب برای بیش از ۶ ماه در بیماران مبتلا به آسم پایدار متوسط تا شدید به شرطی ادامه پیدا می کند که مستندات پاسخ بالینی مثبت حداقل با یکی از موارد زیر نشان داده شود (یعنی پس از شروع درمان، بیمار از سطح کنترل نشده به سطح تعیین کنید. کنترل شده یا حداقل کنترل نسبی برسد): *کاهش دفعات حمله آسم و	دوز (mg) و دفعات تجویز را با سطح <i>IgE</i> تام سرم (<i>IU/mL</i>) اندازه گیری شده قبل از شروع درمان و وزن بدن (کیلوگرم) تعیین کنید. برای بیمارانی که همزمان به آسم و پولیپ بینی مبتلا	بستری بستری موقت سرپایی در مطب درمانگاه بیمارستان	-حساسیت به دارو و هر یک از اجزای فرمولاسیون -بیمار همزمان داروهای بیولوژیک ضد اینترلوکین ۴ یا ضد اینترلوکین ۵ را دریافت کند -بیمار همزمان بیماری های کوموربید (همزمان) کنترل نشده داشته باشد	۱- آسم پایدار متوسط تا شدید: امالیزومب برای کودکان بالاتر از ۶ سال و بزرگسالان مبتلا به آسم پایدار متوسط تا شدید که تمام معیارهای زیر را دارند توصیه می شود: *تست پوستی پریک مثبت (Skin Prick Test) یا <i>IgE</i> اختصاصی سرمی (به روش آزمایشگاهی) به حداقل یک آلرژن استنشاقی دائمی (<i>Perennial aeroallergen</i>) و	۱- فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی ۲- فوق تخصص ریه بزرگسالان ۳- فوق تخصص ریه کودکان (برای بیماران ۶ تا ۱۸ سال) ***	امالیزومب ۱ (<i>Omalizumab</i>)

¹ **Omalizumab**: Omalizumab is a recombinant humanized IgG1 monoclonal antibody that binds IgE with high affinity and has been developed for the treatment of allergic diseases. dosage form in iran : injection powder 150 mg, 75mg, injection solution 150 mg/ml

<p>* کاهش استهفاده از داروهای نجات بخش و *کاهش استفاده از کورتیکواستروئیدهای خوراکی و *کاهش شدت یا دفعات علایم مرتبط با آسم (مانند خس خس سینه، تنگی نفس، سرفه و غیره) *:* توجه شود که داروی بیولوژیک امالیزومب باید در همراهی با یک داروی کنترل کننده حاوی <i>ICS</i> استفاده شود (یعنی در دوره درمان با امالیزومب بیماران نباید اسپرهای تنفسی کورتیکواستروئیدی خود را قطع کنند) برای ارزیابی سطح کنترل آسم بیماران در طول دوره درمان از معیارهای گایدلاین <i>GINA</i> به شرح پیوست - ۱ استفاده شود. اگر ۶ ماه پس از شروع داروی امالیزومب سطح کنترل علایم آسم بیمار کنترل نشده باشد اندیکاسیونی برای ادامه دارو وجود نخواهد داشت.</p>	<p>هسته ند تعیین دوز باید بر اساس تشخیص اولیه ای باشد که امالیزومب برای آن تجویز می شود. در صورت تغییرات قابل توجه وزن بدن در طول درمان، دوزها را بر اساس جداول تنظیم کنید (جدول ۱ و ۲ برای درمان آسم) سطح کل <i>IgE</i> در طول در مان افزایش می یابد و تا یکسال پس از قطع درمان همچنان بالا می ماند بنابراین آزمایش مجدد سطوح <i>IgE</i> در طول درمان با امالیزومب نمی تواند به عنوان راهنمای</p>		<p>* عدم کنترل علایم آسم بیمار با حداکثر دوز کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای استنشاقی و * سطح <i>IgE</i> کل (تام) سرم بیشتر یا مساوی ۳۰ <i>IU/mL</i> تعریف آسم آلرژیک متوسط یا شدید کنترل نشده: *بیمار در حال مصرف منظم و مداوم (حداقل ۶ ماه) یک داروی ترکیبی کورتیکواستروئید استنشاقی (<i>ICS</i>) با حداکثر دوز (به طور مناسب تنظیم شده برای سن) +بتا ۲ آگونیست طولانی اثر (<i>LABA</i>) (درمان <i>Step 5 GINA</i>) می باشد. و *کنترل مطلوب علایم حاصل نشده است، نمره آزمون کنترل آسم بطور (<i>Asthma Control Test</i>) مداوم کمتر از ۱۵ (در ۳ ماه متوالی) یا *حداقل ۲ نوبت مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک با دوز بالا در ۶ ماه گذشته که هر دوره آن حداقل ۳ روز متوالی ادامه یافته باشد</p>	<p>تبصره: پزشکان دارای مدرک دکتری تخصصی ایمنی شناسی پزشکی (ایمونولوژی و آلرژی) (<i>PhD</i>) مجاز به تجویز دارو نمی باشند.</p>
---	--	--	--	---

<p>برای مجوز مصرف بیش از ۱۲ ماه بر اساس شرایط بالینی بیمار تصمیم گیری خواهد شد یعنی در صورت کنترل مطلوب علائم، درمان با حداقل دوز مورد نیاز و حداکثر ممکن فواصل تزریق ادامه یابد.</p>	<p>تعیین دوز مورد استفاده قرار گیرد. *در صورت وقفه کمتر از یکسال در فرآیند درمان : دوز اوما لیزومب را بر اساس سطح <i>IgE</i> سرم به دست آمده در تعیین دوز اولیه محاسبه کنید *در صورت وقفه یکسال یا بیشتر : سطح کل <i>IgE</i> سرم را برای تعیین دوز دوباره آزمایش کنید.</p>			<p>(پردنیزولون ۱ تا ۲ میلی گرم به ازاء هر کیلو وزن بدن در کودکان (حداکثر ۴۰ میلی گرم روزانه) و ۳۰ تا ۵۰ میلی گرم روزانه در بزرگسالان) یا *حداقل یک بار درمان اورژانسی مرتبط با آسم در ۶ ماه گذشته (به عنوان مثال، مراجعه به اورژانس، پذیرش در بیمارستان، یا مراجعه برنامه ریزی نشده به مطب پزشک برای دریافت نبولایزر یا سایر درمان های فوری) یا *محدودیت جریان هوای تنفسی، به عنوان مثال، پس از تجویز برونکودیلاتور <i>FEV1</i> کمتر از ۷۰٪ پیش بینی شده و همزمان نسبت <i>FEV1/FVC</i> کمتر از حداقل طبیعی باشد یا با وجودی که تمامی بیماری های همزمان (کوموربید) بطور کامل شناسایی و به خوبی کنترل شده اند، بیمار برای درمان آسم به درمان نگهدارنده با کورتیکواستروئیدهای خوراکی وابسته باشد.</p>		
---	--	--	--	--	--	--

<p>تجویز امالیزومب برای بیش از ۶ ماه در بیماران پولیپ بینی کنترل نشده به شرطی ادامه پیدا می کند که مستندات پاسخ بالینی مثبت (به عنوان مثال، کاهش اندازه پولیپ، کاهش احتقان، بهبود حس بویایی) وجود داشته باشد یعنی بر اساس معیارهای کنترلی گایدلاین EPOS 2020 (پیوست - ۲) با دریاقت داروی امالیزومب بیمار در وضعیت کنترل شده یا کنترل نسبی باشد.</p> <p>و در طول درمان امالیزومب بیمار باید مصرف اسپری های کورتیکواستروئیدی بینی با دوز کافی و شستشوی منظم بینی را ادامه دهد.</p> <p>برای مجوز مصرف بیش از ۱۲ ماه بر اساس شرایط بالینی بیمار تصمیم گیری</p>	<p>دوز (mg) و دفعات تجویز را بر اساس سطح IgE تمام سرم (IU/mL) اندازه گیری شده قبل از شروع درمان و وزن بدن (کیلوگرم) تعیین کنید.</p> <p>برای بیمارانی که همزمان به آسم و پولیپ بینی مبتلا هستند تعیین دوز باید بر اساس تشخیص اولیه ای باشد که امالیزومب برای آن تجویز می شود.</p> <p>در صورت تغییرات قابل توجه وزن بدن در</p>	<p>درمانگاه مطب بخش بستری</p>	<p>- حساسیت به دارو و هر یک از اجزای فرمولاسیون -بیمار همزمان داروهای بیولوژیک ضد اینترلوکین ۴ یا ضد اینترلوکین ۵ را دریافت کند</p>	<p>۲- پولیپ بینی امالیزومب بعنوان درمان افزوده شده به درمان نگهدارنده پولیپ بینی (add-on maintenance therapy) در بیماران بالغ ۱۸ سال و بالاتر که تمام معیارهای زیر را دارند توصیه می شود:</p> <p>الف) تشخیص پولیپ بینی دوطرفه همراه با وجود همزمان ۳ مورد از معیارهای زیر:</p> <p>*بیمار شواهد التهاب TH2 داشته باشد (توزینوفیلی بیوپسی بافت بینی بیشتر یا مساوی ۱۰ در هر HPF یا اتوزینوفیل خون محیطی بیشتر یا مساوی ۲۵۰ یا IgE توتال سرمی بیشتر یا مساوی ۱۰۰ IU/mL)</p> <p>*نیاز به کورتیکواستروئید سیستمیک با دوز بالا (۳۰ تا ۵۰ میلی گرم پردنیزولون روزانه) حداقل ۲ دوره دو هفته ای در یکسال گذشته یا نیاز به</p>	<p>۱- فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی</p> <p>۲- متخصص گوش و حلق و بینی</p> <p>۳- فوق تخصص ریه بزرگسالان</p> <p>***</p> <p>تبصره: پزشکان دارای مدرک دکتری تخصصی ایمنی شناسی پزشکی (ایمونولوژی و آلرژی) (PhD) مجاز به تجویز دارو نمی باشند.</p>	
--	--	-------------------------------	---	---	--	--

<p>خواهد شد یعنی در صورت کنترل مطلوب علایم، درمان با حداقل دوز مورد نیاز و حداکثر ممکن فواصل تزریق ادامه خواهد یافت.</p> <p>طول درمان، دوزها را بر اساس جداول تنظیم کنید (جدول ۳ برای درمان پولیپ بینی) سطح کل <i>IgE</i> در طول درمان افزایش می یابد و تا یکسال پس از قطع درمان همچنان بالا می ماند بنابراین آزمایش مجدد سطح <i>IgE</i> در طول درمان با امالیزومب نمی تواند به عنوان راهنمای تعیین دوز مورد استفاده قرار گیرد.</p> <p>* در صورت وقفه کمتر از یکسال در فرآیند درمان: دوز اومالیزومب را</p>			<p>کورتیکواستروئید سیستمیک با دوز کم (۵ تا ۱۰ میلی گرم روزانه) برای بیش از ۳ ماه متوالی در یکسال گذشته</p> <p>*بیمار کنتراندیکاسیون مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک داشته باشد.</p> <p>*افت قابل توجه کیفیت زندگی بیمار (نمره <i>SNOT-22</i> بیمار در ۳ ماه متوالی بیشتر یا مساوی ۴۰ باشد)</p> <p>* از دست دادن حس بویایی (یعنی بیمار در آزمون بویایی آنوسمیک باشد)</p> <p>*بیمار بطور همزمان آسم داشته باشد و برای کنترل آسم نیازمند مصرف کورتیکواستروئیدهای استنشاقی باشد.</p> <p>ب) در یکسال گذشته بیمار داروهای کورتیکواستروئیدهای استنشاقی بینی را به طور منظم و با حداکثر دوز مجاز مصرف کرده ولی پاسخ کافی نداشته است.</p>		
--	--	--	---	--	--

	<p>بر اساس سطح <i>IgE</i> سرم به دست آمده در تعیین دوز اولیه محاسبه کنید * در صورت وقفه یکسال یا بیشتر: سطح کل <i>IgE</i> سرم را برای تعیین دوز دوباره آزمایش کنید.</p>			<p>ج) شواهد کافی برای استفاده از داروی بیولوژیک امالیزومب در فوتیپ های پولیپ آنتروکوآنال، یک طرفه و <i>AFRS</i> موجود نیست.</p>		
<p>تجویز امالیزومب برای بیش از ۶ ماه در بیماران کهیر مزمن خودبخودی کنترل نشده به شرطی ادامه پیدا می کند که مستندات پاسخ بالینی مثبت وجود داشته باشد. به عبارت دیگر، بر اساس معیارهای کنترلی، بیمار با دریافت داروی امالیزومب در وضعیت کنترل شده یا کنترل نسبی باشد یعنی امتیاز آزمون کنترل کهیر</p>	<p>دوز امالیزومب در بیماران کهیر خودبخودی مزمن به سطح <i>IgE</i> سرم (آزاد یا کل) یا وزن بدن بستگی ندارد. ۱۵۰ یا ۳۰۰ میلی گرم امالیزومب را با تزریق زیرجلدی هر ۴</p>	<p>درمانگاه مطب بخش بستری</p>	<p>- حساسیت به دارو و هر یک از اجزای فرمولاسیون - امالیزومب برای درمان سایر اشکال کهیر توصیه نمی شود.</p>	<p>۳- کهیر مزمن خودبخودی (<i>Chronic Spontaneous Urticaria</i>) برای درمان بزرگسالان و نوجوانان ۱۲ سال و بالاتر مبتلا به کهیر خود به خودی مزمن (کهیر، آنژیوادم یا هر دو) که علیرغم درمان با آنتی هیستامین <i>H1</i> (با دوز حداکثری یعنی ۴ برابر دوز استاندارد) برای یک دوره ۱۲ هفته ای همچنان علامت دار هستند، اندیکاسیون</p>	<p>۱- فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی ۲- متخصص پوست *** تبصره: پزشکان دارای مدرک دکتری تخصصی ایمنی شناسی</p>	

<p><i>Urticaria Control</i>) هفته یک بار <i>Test</i> (بالاتر از ۱۲ شود. و در طول درمان با امالیزومب بیمار باید مصرف آنتی هیستامین ها را بطور منظم ادامه دهد. برای مجوز مصرف بیش از ۱۲ ماه بر اساس شرایط بالینی بیمار تصمیم گیری خواهد شد یعنی در صورت کنترل مطلوب علائم، درمان با حداقل دوز مورد نیاز و حداکثر ممکن فواصل تزریق ادامه خواهد یافت.</p>	<p>تجویز کنید.</p>			<p>دارد. یعنی بر اساس آزمون کنترل کهپر (پیوست - ۳) مجموع امتیاز بیمار مساوی یا کمتر از ۴ باشد.</p>	<p>پزشکی (ایمونولوژی و آلرژی) (<i>PhD</i>) مجاز به تجویز دارو نمی باشند.</p>	
--	--------------------	--	--	--	--	--

اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز (اقدامات پاراکلینیک و ...)
در بخش شرط تجویز (اندیکاسیون) بطور مفصل نوشته شده است.

توصیه ها :

*** در موارد زیر مستندات کافی برای تجویز امالیزومب موجود نیست:

رینیت آلرژیک فصلی

رینیت آلرژیک دائمی

آلرژی غذایی

آلرژی دارویی

آنافیلاکسی

برونکواسپاسم حاد یا حمله آسم

درماتیت آتوپیک

درماتیت تماسی

*** در موارد زیر در مراکز دانشگاهی اعضای هیئت علمی فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی می توانند امالیزومب را تجویز کنند

حساسیت زدایی برای بیماران مبتلا به آنافیلاکسی خوراکی

ایمونوتراپی برای بیماران مبتلا به آنافیلاکسی با نیش زنبور

*** در موارد بیماری های ریه زیر استفاده از امالیزومب در شرایط خاص به عنوان درمان آلترناتیو توصیه شده است

- در بیماری پنومونی ائوزینوفیلیک مزمن (*Chronic Eosinophilic Pneumonia*) به عنوان درمان آلترناتیو جهت کاهش دوز کورتیکواستروئید سیستمیک

- در آلرژی برونکوپولموناری آسپرژیلوزیس (*Allergic Broncho Pulmonary Aspergillosis*)

- در موارد انتخابی چرچ اشتراوس (*Churg strauss*)

*** مرور کلی تجویز دارو:

امالیزومب را بصورت زیر جلدی تزریق کنید.^۲

تزریق امالیزومب باید با تجویز و نظارت پزشک باشد.

بیمار باید حداقل ۳ دوز اول امالیزومب را تحت نظر پزشک معالج (توانمند در تشخیص و درمان آنافیلاکسی) دریافت کند و اگر بیمار خطر آنافیلاکسی نداشته باشد تزریقات بعدی می

تواند در واحد تزریقات سرپایی انجام شود.

پزشکانی که امالیزومب را تجویز می کنند باید عوامل خطر شناخته شده برای آنافیلاکسی را در نظر بگیرند و راهکارهای کاهش خطر را هنگام انتخاب بیماران در نظر بگیرند.

*** در برخی موارد ۱ تا ۵ روز بعد از تزریق دوز اول داروی امالیزومب علائم آرتریت التهابی (تب، آرترالژی و راش) مشاهده شده است. در صورت بروز چنین علائمی دارو باید قطع

شود.

*** مصرف امالیزومب در بارداری

در درمان آسم کنترل نشده مادران بارداری که به داروهای خط اول پاسخ دهی مناسب نداشته اند امالیزومب می تواند انتخاب درمانی باشد.

*** مصرف امالیزومب در شیردهی

² For SUBQ injection only; doses >150 mg should be divided over >1 injection site (eg, 225 or 300 mg administered as 2 injections, 375 or 450 mg administered as 3 injections, 525 or 600 mg administered as 4 injections); each injection site should be separated by ≥ 1 inch. Administer into clean skin in the abdomen (avoiding areas within 2 inches of navel) and the front and middle of thighs; health care provider/caregiver may also administer in the upper arm. Do not inject into moles, scars, bruises, tender areas, or broken skin. Injections may take 5 to 10 seconds to administer (solution is slightly viscous). Observe patient for 2 hours after the first 3 injections and 30 minutes after subsequent injections (Lieberman 2015) or in accordance with individual institution policies and procedures.

Self-administration (prefilled syringe only): Allow to warm to room temperature for 15 to 30 minutes; leave in carton to protect from light. Do not speed warming process in any way (eg, microwave, warm water). Intended for use under guidance of health care provider. Initiate therapy in a health care setting; health care provider will determine if self-administration by the patient or caregiver is appropriate based on risk for anaphylaxis and mitigation strategies. Candidates for self-administration should be determined following a riskbenefit assessment using the following criteria: Patient has no prior history of anaphylaxis related or unrelated to omalizumab; patient has previously received at least 3 doses of omalizumab; patient/caregiver has the ability to recognize and manage signs/symptoms of a severe hypersensitivity reaction, including anaphylaxis; and patient/caregiver has the ability to perform injections with proper technique and per the prescribed dosing regimen.

Note: In patients 6 to 11 years of age, doses should be administered by a trained caregiver; patients ≥ 12 years may self-administer after training.

میزان ترشح دارو در شیر بسیار کم است و با توجه به اینکه جذب گوارشی این دارو توسط نوزاد بسیار بسیار پایین بوده و عوارضی در نوزادان مادران تحت درمان با دارو مشاهده نشده است، مصرف دارو در این دوران ایمن است.

جدول ۱. دوزهای امالیزومب زیر جلدی هر ۲ یا ۴ هفته برای بیماران ۱۲ ساله و بالاتر مبتلا به آسم

وزن بدن				فواصل تزریق	سطح IgE قبل از شروع درمان (IU/mL)
۹۱ تا ۱۵۰ کیلوگرم	۷۱ تا ۹۰ کیلوگرم	۶۱ تا ۷۰ کیلوگرم	۳۰ تا ۶۰ کیلوگرم		
دوز (میلی گرم)					
۳۰۰	۱۵۰	۱۵۰	۱۵۰	هر ۴ هفته یک بار	۱۰۰ تا ۳۰۰
۲۲۵	۳۰۰	۳۰۰	۳۰۰		۲۰۰ تا ۱۵۱
۳۰۰	۲۲۵	۲۲۵	۳۰۰		۳۰۰ تا ۲۰۱
	۳۰۰	۲۲۵	۲۲۵	هر ۲ هفته یک بار	۴۰۰ تا ۳۰۱
	۳۷۵	۳۰۰	۳۰۰		۵۰۰ تا ۴۰۱
		۳۷۵	۳۰۰		۶۰۰ تا ۵۰۱
			۳۷۵		۷۰۰ تا ۶۰۱
تزریق زیرجلدی هر ۴ هفته یک بار					
تزریق زیر جلدی هر ۲ هفته یک بار					
بیمار می تواند حداکثر دوز محاسبه شده یعنی ۳۷۵ میلی گرم هر ۲ هفته یک بار دریافت کند.					

جدول ۲. دوزهای امالیزومب زیر جلدی هر ۲ یا ۴ هفته برای بیماران کودکان مبتلا به آسم که امالیزومب را بین سنین ۶ تا ۱۲ سال شروع می کنند

وزن بدن										فواصل تزریق	سطح IgE قبل از شروع درمان (IU/mL)
۱۳۶ تا ۱۵۰ کیلو	۹۱ تا ۱۲۵ کیلو	۸۱ تا ۹۰ کیلو	۷۱ تا ۸۰ کیلو	۶۱ تا ۷۰ کیلو	۵۱ تا ۶۰ کیلو	۴۱ تا ۵۰ کیلو	۳۱ تا ۴۰ کیلو	۲۶ تا ۳۰ کیلو	۲۰ تا ۲۵ کیلو		
دوز (میلی گرم)										هر ۴ هفته یک بار	۳۰ تا ۱۰۰
۳۰۰	۳۰۰	۱۵۰	۱۵۰	۱۵۰	۱۵۰	۱۵۰	۷۵	۷۵	۷۵		۱۰۱ تا ۲۰۰
۳۰۰	۲۲۵	۳۰۰	۳۰۰	۳۰۰	۳۰۰	۳۰۰	۱۵۰	۱۵۰	۱۵۰		۲۰۱ تا ۳۰۰
۳۷۵	۳۰۰	۲۲۵	۲۲۵	۲۲۵	۳۰۰	۳۰۰	۲۲۵	۱۵۰	۱۵۰		۳۰۱ تا ۴۰۰
		۳۰۰	۳۰۰	۲۲۵	۲۲۵	۲۲۵	۳۰۰	۲۲۵	۲۲۵		۴۰۱ تا ۵۰۰
		۳۷۵	۳۷۵	۳۰۰	۳۰۰	۲۲۵	۲۲۵	۳۰۰	۲۲۵		۵۰۱ تا ۶۰۰
				۳۷۵	۳۰۰	۳۰۰	۲۲۵	۲۲۵	۳۰۰		۶۰۱ تا ۷۰۰
					۳۷۵	۳۰۰	۲۲۵	۲۲۵	۲۲۵		۷۰۱ تا ۸۰۰
						۳۷۵	۳۰۰	۲۲۵	۲۲۵		۸۰۱ تا ۹۰۰
							۳۷۵	۳۰۰	۲۲۵		۹۰۱ تا ۱۰۰۰
								۳۰۰	۳۰۰	۱۰۰۱ تا ۱۱۰۰	
								۳۷۵	۳۰۰	۱۱۰۱ تا ۱۲۰۰	
									۳۰۰	۱۲۰۱ تا ۱۳۰۰	
تزریق زیرجلدی هر ۴ هفته یک بار											
تزریق زیر جلدی هر ۲ هفته یک بار											
بیمار می تواند حداکثر دوز محاسبه شده یعنی ۳۷۵ میلی گرم هر ۲ هفته یک بار دریافت کند.											

جدول ۳. دوزهای امالیزومب زیر جلدی هر ۲ یا ۴ هفته برای بیماران بزرگسال مبتلا به پولیپ بینی

وزن بدن								فواصل تزریق	سطح IgE قبل از شروع درمان (IU/mL)
۱۵۰ تا ۱۲۶ کیلو	۱۲۵ تا ۹۱ کیلو	۹۰ تا ۸۱ کیلو	۸۰ تا ۷۱ کیلو	۷۰ تا ۶۱ کیلو	۶۰ تا ۵۱ کیلو	۵۰ تا ۴۱ کیلو	۴۰ تا ۳۰ کیلو		
دوز (میلی گرم)								هر ۴ هفته یک بار	۱۰۰ تا ۳۰۰
۳۰۰	۳۰۰	۱۵۰	۱۵۰	۱۵۰	۱۵۰	۱۵۰	۷۵		۲۰۰ تا ۱۰۱
۶۰۰	۴۵۰	۳۰۰	۳۰۰	۳۰۰	۳۰۰	۳۰۰	۱۵۰		۳۰۰ تا ۲۰۱
۳۷۵	۶۰۰	۴۵۰	۴۵۰	۴۵۰	۳۰۰	۳۰۰	۲۲۵		۴۰۰ تا ۳۰۱
۵۲۵	۴۵۰	۶۰۰	۶۰۰	۴۵۰	۴۵۰	۴۵۰	۳۰۰		۵۰۰ تا ۴۰۱
۶۰۰	۵۲۵	۳۷۵	۳۷۵	۶۰۰	۶۰۰	۴۵۰	۴۵۰		۶۰۰ تا ۵۰۱
	۶۰۰	۴۵۰	۴۵۰	۳۷۵	۶۰۰	۶۰۰	۴۵۰		۷۰۰ تا ۶۰۱
		۵۲۵	۴۵۰	۴۵۰	۳۷۵	۶۰۰	۴۵۰		۸۰۰ تا ۷۰۱
		۶۰۰	۵۲۵	۴۵۰	۴۵۰	۳۷۵	۳۰۰		۹۰۰ تا ۸۰۱
			۶۰۰	۵۲۵	۴۵۰	۳۷۵	۳۰۰		۱۰۰۰ تا ۹۰۱
				۶۰۰	۵۲۵	۴۵۰	۳۷۵	۱۱۰۰ تا ۱۰۰۱	
					۶۰۰	۴۵۰	۳۷۵	۱۲۰۰ تا ۱۱۰۱	
						۵۲۵	۴۵۰	۱۳۰۰ تا ۱۲۰۱	
						۶۰۰	۵۲۵	۱۵۰۰ تا ۱۳۰۱	
تزریق زیرجلدی هر ۴ هفته یک بار									
تزریق زیر جلدی هر ۲ هفته یک بار									
بیمار می تواند حداکثر دوز محاسبه شده یعنی ۶۰۰ میلی گرم هر ۲ هفته یک بار دریافت کند.									

برای ارزیابی سطح کنترل آسم بیماران در طول دوره درمان از معیارهای گایدلاین 2021 GINA به شرح زیر استفاده خواهد شد

سطح کنترل علائم آسم			ارزیابی کنترل علائم	
کنترل نشده	کنترل نسبی	کنترل کامل		در چهار هفته گذشته، پرسش های زیر را بپرسید
۳ تا ۴ پاسخ بله	۱ تا ۲ پاسخ بله	هیچ یک از موارد	بله / خیر	بیش از دو بار در هفته علائم روزانه داشته است؟
			بله / خیر	هیچ شبی بخاطر علائم آسم از خواب بیدار شده است؟
			بله / خیر	بیش از دو بار در هفته نیاز به داروی اورژانسی سریع الاثر (SABA) داشته است؟
			بله / خیر	هیچ محدودیت فعالیتی بخاطر آسم داشته است؟

معیارهای EPOS 2020 برای تعیین سطح کنترل بیماران پولیپ بینی

ارزیابی وضعیت کنونی کنترل رینوسینوزیت (در ماه گذشته)			
کنترل نشده (۳ یا بیشتر از موارد زیر)	کنترل نسبی (حداقل یکی از موارد زیر)	کنترل شده (همه موارد زیر)	
دارم (در بیشتر روزهای هفته) ^۳	دارم (در بیشتر روزهای هفته) ^۳	ندارم (یا مشکلی برایم نیست) ^۲	گرفتگی بینی ^۱
چرکی مخاطی (در بیشتر روزهای هفته) ^۳	چرکی مخاطی (در بیشتر روزهای هفته) ^۳	اندک و روشن (موکوسی) ^۲	آبریزش بینی / ترشحات پشت حلق ^۱
دارم (در بیشتر روزهای هفته) ^۳	دارم (در بیشتر روزهای هفته) ^۳	ندارم (یا مشکلی برایم نیست) ^۲	احساس درد یا فشار در صورت ^۱
اختلال ^۳	اختلال ^۳	طبیعی (یا فقط اختلال اندک) ^۲	بویایی ^۱
دارم ^۳	دارم ^۳	ندارم ^۲	مشکلات خواب یا خستگی بیش از حد ^۱
مخاط ناسالم ^۴	مخاط ناسالم ^۴	سالم (یا مخاط تقریباً سالم)	آندوسکوپی بینی
علیرغم یک دوره (یا بیشتر) درمان نجات بخش علایم داشته ام	به یک دوره مصرف داروی نجات بخش نیاز داشته ام	نیاز نداشته ام	درمان فوری و نجات بخش (کورتیکواستروئید سیستمیک در ۶ ماه گذشته)

۱ علایم سینوزیت مزمن
 ۲ در مطالعات پژوهشی VAS≤5
 ۳ در مطالعات پژوهشی VAS>5
 ۴ وجود پولیپ بینی، ترشحات مخاطی چرکی یا التهاب مخاط

آزمون (کوتاه) کنترل کهیر (Urticaria Control Test)

نمره هر معیار					معیارهای کنترل کهیر
۴	۳	۲	۱	۰	
اصلاً	کم	تا حدودی	زیاد	خیلی زیاد	در ۴ هفته گذشته شما چقدر با علائم فیزیکی کهیر، خارش یا ورم مشکل داشته اید؟
اصلاً	کم	تا حدودی	زیاد	خیلی زیاد	در ۴ هفته گذشته کیفیت زندگی شما چقدر تحت تاثیر کهیر بوده است؟
اصلاً	به ندرت	تا حدودی	اغلب	بیشتر اوقات	در ۴ هفته گذشته درمان دارویی کهیر چقدر برای کنترل علائم کهیر ناکافی بوده است؟
خیلی خوب	خوب	تا حدودی	اندکی	اصلاً	در ۴ هفته گذشته بیماری کهیر شما چقدر تحت کنترل بوده است؟

*** مجموع امتیاز کمتر از ۱۲ کنترل نشده، امتیاز ۱۲ تا ۱۵ (خوب کنترل شده) و ۱۶ (کنترل کامل)

برای تجویز امالیزومب بیماران امتیاز ۴ یا کمتر در نظر گرفته می شوند یعنی اصلاً کنترل نشده

References:

- 1- www.xolair.com (prescription information 2021 update)
- 2- United healthcare Oxford, Clinical Policy, Omalizumab, January 1, 2022
- 3- GINA 2021 (Global Initiative for Asthma)
- 4- EPOS 2020 (European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyposis)
- 5- The international EAACI/GA2LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria, 2021
- 6- www.drugs.com/xolair.html
- 7- Uptodate.com/omalizumab