



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

امالیزومب

(نسخه دوم)

بهار ۱۴۰۴

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر قانعی دبیر **بورده رشته فوق تخصصی ریه**

دکتر کیوانفر **فوق تخصص ریه کودکان** **عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان**

دکتر مخدومی دبیر **بورده رشته تخصصی بیماری های داخلی**

دکتر اشرف زاده دبیر **بورده رشته تخصصی اطفال**

دکتر خسرو نیا **رئیس جامعه علمی پزشکان متخصص داخلی ایران**

دکتر رشیدی **فوق تخصص ریه عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تبریز**

دکتر مرضیه توکل، **فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی،** **هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی البرز،** **عضو هیات مدیره و**

دبیر کمیته علمی انجمن آسم و آلرژی ایران

دکتر مریم خوشخوی، **فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی،** **هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،** **عضو کمیته علمی**

انجمن آسم و آلرژی ایران

دکتر مرتضی فلاح پور، **فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی،** **هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران،** **عضو کمیته علمی**

انجمن آسم و آلرژی ایران

دکتر محمدحسن بمانیان، **فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی،** **هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران،** **دبیر انجمن**

آسم و آلرژی ایران

دکتر بابک قلعه باغی، **فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی،** **هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران،** **عضو کمیته علمی**

انجمن آسم و آلرژی ایران

دکتر هاشمی دبیر **بورده رشته تخصصی گوش و حلق، بینی و جراحی سر و گردن**

دکتر اصغری جانشین دبیر **بورده رشته تخصصی گوش و حلق، بینی و جراحی سر و گردن**

دکتر شهناز علیمردانی **متخصص فارماکوتراپی** **دانشگاه علوم پزشکی تهران**

تحت نظر:

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

مشاور: دکتر ساناز بخشنده **رئیس 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

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
امالیزومب ویال mg ۱۵۰	بستری سرپایی	- فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی -فوق تخصص ریه بزرگسالان فوق تخصص ریه کودکان متخصص گوش و حلق و بینی متخصص پوست و مو	-حساسیت به دارو و هر یک از اجزای فرمولاسیون	کودکان بالاتر از ۶ سال و بزرگسالان مبتلا به آسم پایدار متوسط تا شدید که یکی از معیارهای زیر را دارند: *تست پوستی پریک مثبت (Skin Prick Test) یا IgE اختصاصی سرمی (به روش آزمایشگاهی) به حداقل یک آلرژن استنشاقی دائمی (Perennial aeroallergen) یا سطح IgE کل (تام) سرم بیشتر یا مساوی ۳۰ IU/mL و حداکثر ۸۰۰ IU/mL یا قدر مطلق ائوزینوفیل خون محیطی بیش از ۱۵۰ * و عدم کنترل علائم آسم بیمار با حداکثر دوز کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای استنشاقی (در بیماران بالای شش سال که نیاز به درمان	تزریق زیرجلدی: دوز (mg) و تواتر مصرف بر اساس سطح سرمی تام IgE (Units/mL) اندازه گیری شده قبل از شروع درمان و وزن بدن (kg) تعیین میشود. دوز طبق جداول ضمیمه ۱ تا ۳	-در بیماران با تست مثبت پوستی یا واکنش پذیری in vitro به آلرژن های هوایی سالانه که به حداکثر دوز درمانهای استاندارد (کورتیکواستروئید همراه با بتا آگونیست طولانی اثر استنشاقی) طی ۳ تا ۶ ماه مصرف، پاسخ درمانی مناسب نداده باشند. -دوز در طول درمان بر اساس وزن واقعی بیمار محاسبه و تنظیم میشود. -در طول درمان به دلیل افزایش سطح IgE دیگر نیازی به تنظیم مجدد دوز بر این اساس نمی باشد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				step 5 بر اساس گایدلاین GINA دارند)		-فقط در صورت قطع دارو برای مدت حداقل یک سال مجدد IgE چک و دوز تعیین میشود. -بعد از حداقل دوره درمان ۳ تا ۶ ماهه میتوان پاسخدهی را ارزیابی کرد.
				آلرژی غذایی شدید با واسطه IgE که استراتژی پرهیز غذایی یا شدنی نباشد یا بیمار قادر به انجام آن نباشد	تزریق زیرجلدی: دوز (mg) و تواتر مصرف بر اساس سطح سرمی تام IgE (Units/mL) اندازه گیری شده قبل از شروع درمان و وزن بدن (kg) تعیین میشود. دوز طبق جداول ضمیمه شماره ۴ و ۵	-در طول درمان به دلیل افزایش سطح IgE دیگر نیازی به تنظیم مجدد دوز بر این اساس نمی باشد. -فقط در صورت قطع دارو برای مدت حداقل یک سال مجدد IgE چک و دوز تعیین میشود.

<p>-در موارد عدم پاسخدهی مناسب به کورتیکواستروئیدهای نازال -در طول درمان به دلیل افزایش سطح IgE دیگر نیازی به تنظیم مجدد دوز بر این اساس نمی باشد.</p> <p>-فقط در صورت قطع دارو برای مدت حداقل یک سال مجدد IgE چک و دوز تعیین میشود.</p>	<p>تزریق زیرجلدی:</p> <p>دوز (mg) و تواتر مصرف بر اساس سطح سرمی تام IgE (Units/mL) اندازه گیری شده قبل از شروع درمان و وزن بدن (kg) تعیین میشود.</p> <p>دوز طبق جدول ضمیمه شماره ۶</p>	<p>بعنوان درمان افزوده شده به درمان نگهدارنده پولیپ بینی (add-on maintenance therapy) در بیماران ۱۸ سال و بالاتر که تمام معیارهای زیر را دارند توصیه می شود:</p> <p>الف) تشخیص پولیپ بینی دوطرفه (در بیمارانی که حداقل یک بار جراحی آندوسکوپی سینوس داشته اند یا بر اساس نظر جراح گوش و حلق و بینی مورد مناسبی برای اقدامات جراحی نیستند) همراه با وجود همزمان ۳ مورد از معیارهای زیر:</p> <p>*بیمار شواهد التهاب ۲TH داشته باشد (ائوزینوفیلی بیوپسی بافت بینی بیشتر یا مساوی ۱۰ در هر HPF یا ائوزینوفیل خون محیطی بیشتر یا مساوی ۱۵۰ 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</p>				
--	--	--	--	--	--	--

		<p>هفته ای در یکسال گذشته یا نیاز به کورتیکواستروئید سیستمیک با دوز کم (۵ تا ۱۰ میلی گرم روزانه) برای بیش از ۳ ماه متوالی در یکسال گذشته</p> <p>*بیمار کنترل اندیکاسیون مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک داشته باشد.</p> <p>*افت قابل توجه کیفیت زندگی بیمار (نمره SNOT-۲۲ 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>ج) شواهد کافی برای استفاده از داروی بیولوژیک امالیزومب در فنوتیپ های پولیپ آنتروکوال و یک طرفه موجود نیست.</p>				
--	--	---	--	--	--	--

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				آنافیلاکسی ایدیوپاتیک مکرر، ماستوسیتوز، همراه با ایمونوتراپی آلرژن		اگر فردی آنافیلاکسی بدون علت مشخص (پس از بررسی کامل توسط فوق تخصص آلرژی) به تعداد ۲ بار در ۳ ماه یا ۳ بار در ۶ ماه داشته باشد می تواند در کنار پردنیزولون خوراکی درمان اصلی باشد بدیهی است در افرادی که ممنوعیت مصرف پردنیزولون سیستمیک دارند تنها انتخاب درمانی امالیزوماب می باشد

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
امالیزومب ویال mg ۱۵۰	بستری سرپایی	- فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی - فوق تخصص ریه بزرگسالان فوق تخصص ریه کودکان متخصص گوش و حلق و بینی متخصص پوست و مو	- حساسیت به دارو و هر یک از اجزای فرمولاسیون	کهیپر مزمن خودبه خودی در افراد بالای ۱۲ سال که با حداکثر دوز آنتی هیستامین کنترل نشده باشد یا کهیپر القایی	دوز به سطح IgE سرم (آزاد یا کل) یا وزن بدن بستگی ندارد. بزرگسالان و کودکان ۱۲ سال و بزرگتر: زیرجلدی: ۳۰۰ میلی گرم هر ۴ هفته یک بار. در صورتیکه پس از ۴ تا ۶ ماه پاسخ کافی حاصل نشد با افزایش دوز (تا ۶۰۰ میلی گرم) یا کاهش فاصله تزریق (هر دو هفته) علایم را کنترل کنید.	- در موارد عدم پاسخدهی به درمان با آنتی هیستامین نسل ۲ با دوز حداکثری (۴ برابر دوز استاندارد) - در طول این درمان آنتی هیستامین با دوز ۴ برابر ادامه می یابد. - در صورتی که بیمار ۳ ماه کاملاً کنترل (UCT=16) بود. step down شروع می شود.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
						<p>ابتدا دوز آنتی هیستامین هفتگی نصف می شود و قطع می شود.</p> <p>سپس اینتروال تزریق امالیزوماب ماهانه یک هفته افزایش داده شود. هر جا با افزایش اینتروال و تزریق دوباره عود ایجاد شد کاهش دوز متوقف شود و یکسال با همین اینتروال تزریق ادامه یابد و در پایان سال مجدد شروع به کاهش دوز شود.</p> <p>اگر بیماری تا ۳ ماه بعد از آخرین تزریق بی علامت باشد به معنای بهبود خود بخودی است و دارو می تواند قطع شود. با توجه به اینکه کهیر مزمن بیماری</p>

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
						خود محدود شونده است ولی زمان بهبودی نامشخص و غیر قابل پیش بینی است تجویز دارو با حداقل دوز مورد نیاز تا بهبود خودبخودی دارو طبق دستورالعمل فوق ادامه می یابد.

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

تعریف آسم آلرژیک متوسط یا شدید کنترل نشده:

* بیمار در حال مصرف منظم و مداوم (حداقل ۶ ماه) یک داروی ترکیبی کورتیکواستروئید استنشاقی (ICS) با حداکثر دوز (حداکثر دوز کورتیکواستروئیدهای استنشاقی در توضیحات ذیل جدول آمده است) (به طور مناسب تنظیم شده برای سن) + ۲ آگونیست طولانی اثر (LABA) (درمان Step 5 GINA) می باشد.

و

* کنترل مطلوب علائم حاصل نشده است، نمره آزمون کنترل آسم (Asthma Control Test) بطور 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 (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 FEV₁ کمتر از ۷۰٪ پیش بینی شده و همزمان نسبت FEV₁/FVC 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.

جدول ۱- دوز امالیزومب در درمان آسم در بزرگسالان

تواتر مصرف (weeks)	دوز تزریقی زیرجلدی (mg)	وزن بیمار (kg)	سطح سرمی IgE پیش از درمان (units/ml)
هر ۴ هفته	۱۵۰	۳۰-۹۰	>۱۰۰-۳۰
	۳۰۰	>۹۰-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۳۰۰	۳۰-۹۰	>۱۰۰-۲۰۰
هر ۲ هفته	۲۲۵	>۹۰-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۳۰۰	۳۰-۶۰	>۲۰۰-۳۰۰
هر ۲ هفته	۲۲۵	>۹۰-۶۰	
	۳۰۰	>۹۰-۱۵۰	
هر ۲ هفته	۲۲۵	۳۰-۷۰	>۳۰۰-۴۰۰
	۳۰۰	>۷۰-۹۰	
توصیه نمیشود.		>۹۰	
هر ۲ هفته	۳۰۰	۳۰-۷۰	>۴۰۰-۵۰۰
	۳۷۵	>۷۰-۹۰	
توصیه نمیشود.		>۹۰	
هر ۲ هفته	۳۰۰	۳۰-۶۰	>۵۰۰-۶۰۰

	۳۷۵	۶۰-۷۰ >	
توصیه نمیشود.		۷۰ >	
هر ۲ هفته	۳۷۵	۳۰-۶۰	۶۰۰-۷۰۰ >
توصیه نمیشود.		۶۰ >	

جدول ۲- دوز امالیزومب در آسم کودکان ۶ تا کمتر از ۱۲ سال

تواتر مصرف (weeks)	دوز تزریق زیرجلدی (mg)	وزن بیمار (kg)	سطح سرمی IgE پیش از درمان (units/ml)
هر ۴ هفته	۷۵	۲۰-۴۰	۱۰۰-۳۰۰ >
	۱۵۰	۴۰-۹۰ >	
	۳۰۰	۹۰-۱۵۰ >	
هر ۴ هفته	۱۵۰	۲۰-۴۰	۱۰۰-۲۰۰ >
	۳۰۰	۴۰-۹۰ >	
	۲۲۵	۹۰-۱۲۵ >	
هر ۲ هفته	۳۰۰	۱۲۵-۱۵۰ >	
هر ۴ هفته	۱۵۰	۲۰-۳۰	۲۰۰-۳۰۰ >
	۲۲۵	۴۰-۳۰ >	
	۳۰۰	۶۰-۴۰ >	
هر ۲ هفته	۲۲۵	۹۰-۶۰ >	
	۳۰۰	۱۲۵-۹۰ >	
	۳۷۵	۱۲۵-۱۵۰ >	
هر ۴ هفته	۲۲۵	۲۰-۳۰	۳۰۰-۴۰۰ >
	۳۰۰	۳۰-۴۰ >	
هر ۲ هفته	۲۲۵	۴۰-۷۰ >	

	۳۰۰	>۷۰-۹۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۹۰	
هر ۴ هفته	۲۲۵	۲۰-۲۵	>۴۰۰-۵۰۰
	۳۰۰	>۳۰-۲۵	
هر ۲ هفته	۲۲۵	>۵۰-۳۰	
	۳۰۰	>۷۰-۵۰	
هر ۲ هفته	۳۷۵	>۹۰-۷۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۹۰	
هر ۴ هفته	۳۰۰	۲۰-۳۰	>۵۰۰-۶۰۰
هر ۲ هفته	۲۲۵	>۳۰-۴۰	
	۳۰۰	>۴۰-۶۰	
	۳۷۵	>۶۰-۷۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۷۰	
هر ۴ هفته	۳۰۰	۲۰-۲۵	>۶۰۰-۷۰۰
هر ۲ هفته	۲۲۵	>۴۰-۲۵	
	۳۰۰	>۴۰-۵۰	
	۳۷۵	>۵۰-۶۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۶۰	
هر ۲ هفته	۲۲۵	۲۰-۳۰	>۷۰۰-۹۰۰
	۳۰۰	>۳۰-۴۰	
	۳۷۵	>۴۰-۵۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۵۰	
هر ۲ هفته	۲۲۵	۲۵-۲۰	>۹۰۰-۱۱۰۰
	۳۰۰	>۲۵-۳۰	
	۳۷۵	>۳۰-۴۰	

به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۴۰	
هر ۲ هفته	۳۰۰	۲۰-۳۰	>۱۱۰۰-۱۲۰۰
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۳۰	
هر ۲ هفته	۳۰۰	۲۰-۲۵	>۱۲۰۰-۱۳۰۰
	۳۷۵	>۲۵-۳۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۳۰	

جدول ۳- دوز امالیزومب در آسم در کودکان بالای ۱۲ سال

تواتر مصرف (weeks)	دوز تزریقی زیرجلدی (mg)	وزن بیمار (kg)	سطح سرمی IgE پیش از درمان (units/ml)
هر ۴ هفته	۱۵۰	۳۰-۹۰	>۱۰۰-۳۰
	۳۰۰	>۹۰-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۳۰۰	۳۰-۹۰	>۱۰۰-۲۰۰
هر ۲ هفته	۲۲۵	>۹۰-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۳۰۰	۳۰-۶۰	>۲۰۰-۳۰۰
هر ۲ هفته	۲۲۵	>۹۰-۶۰	
	۳۰۰	>۹۰-۱۵۰	
هر ۲ هفته	۲۲۵	۳۰-۷۰	>۳۰۰-۴۰۰
	۳۰۰	>۷۰-۹۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۹۰	
هر ۲ هفته	۳۰۰	۳۰-۷۰	>۴۰۰-۵۰۰
	۳۷۵	>۷۰-۹۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۹۰	
هر ۲ هفته	۳۰۰	۳۰-۶۰	>۵۰۰-۶۰۰
	۳۷۵	>۶۰-۷۰	

به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۷۰	
هر ۲ هفته	۳۷۵	۳۰-۶۰	>۶۰۰-۷۰۰
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۶۰	

جدول ۴- دوز امالیزومب در آلرژی غذایی به واسطه IgE در بزرگسالان

تواتر مصرف (weeks)	دوز تزریق زیرجلدی (mg)	وزن بیمار (kg)	سطح سرمی IgE پیش از درمان (units/ml)
هر ۴ هفته	۷۵	۳۰-۴۰	>۱۰۰-۳۰
	۱۵۰	>۴۰-۹۰	
	۳۰۰	>۹۰-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۱۵۰	۳۰-۴۰	>۱۰۰-۲۰۰
	۳۰۰	>۴۰-۹۰	
	۴۵۰	>۹۰-۱۲۵	
	۶۰۰	>۱۲۵-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۲۲۵	>۴۰-۳۰	>۲۰۰-۳۰۰
	۳۰۰	>۶۰-۴۰	
	۴۵۰	>۹۰-۶۰	
	۶۰۰	>۱۲۵-۹۰	
هر ۲ هفته	۳۰۰	>۱۲۵-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۳۰۰	>۳۰-۴۰	>۳۰۰-۴۰۰
	۴۵۰	>۴۰-۷۰	
	۶۰۰	>۷۰-۹۰	

هر ۲ هفته	۳۰۰	۹۰-۱۲۵ >	
	۵۲۵	۱۵۰-۱۲۵ >	
هر ۴ هفته	۴۵۰	۳۰-۵۰ >	۴۰۰-۵۰۰ >
	۶۰۰	۵۰-۷۰ >	
هر ۲ هفته	۳۷۵	۷۰-۹۰ >	
	۵۲۵	۹۰-۱۲۵ >	
	۶۰۰	۱۵۰-۱۲۵ >	
هر ۴ هفته	۴۵۰	۴۰-۳۰ >	۵۰۰-۶۰۰ >
	۶۰۰	۶۰-۴۰ >	
هر ۲ هفته	۳۷۵	۷۰-۶۰ >	
	۴۵۰	۷۰-۹۰ >	
	۶۰۰	۹۰-۱۲۵ >	
توصیه نمیشود.		۱۲۵ >	
هر ۴ هفته	۴۵۰	۴۰-۳۰	۶۰۰-۷۰۰ >
	۶۰۰	۵۰-۴۰ >	
هر ۲ هفته	۳۷۵	۶۰-۵۰ >	
	۴۵۰	۸۰-۶۰ >	
		۹۰-۸۰ >	
توصیه نمیشود.		۹۰ >	
هر ۲ هفته	۳۰۰	۴۰-۳۰	۷۰۰-۸۰۰ >
	۳۷۵	۵۰-۴۰ >	
	۴۵۰	۷۰-۵۰ >	
	۵۲۵	۸۰-۷۰ >	
	۶۰۰	۹۰-۸۰ >	
توصیه نمیشود.		۹۰ >	

هر ۲ هفته	۳۰۰	۳۰-۴۰	>۸۰۰-۹۰۰
	۳۷۵	>۴۰-۵۰	
	۴۵۰	>۵۰-۶۰	
	۵۲۵	>۶۰-۷۰	
	۶۰۰	>۷۰-۸۰	
توصیه نمیشود.		>۸۰	
هر ۲ هفته	۳۷۵	۳۰-۴۰	>۹۰۰-۱۰۰۰
هر ۲ هفته	۴۵۰	>۴۰-۵۰	
	۵۲۵	>۵۰-۶۰	
	۶۰۰	>۶۰-۷۰	
توصیه نمیشود.		>۷۰	
هر ۲ هفته	۳۷۵	۳۰-۴۰	>۱۰۰۰-۱۱۰۰
	۴۵۰	>۴۰-۵۰	
	۶۰۰	>۵۰-۶۰	
توصیه نمیشود.		>۶۰	
هر ۲ هفته	۴۵۰	۳۰-۴۰	>۱۱۰۰-۱۲۰۰
	۵۲۵	>۴۰-۵۰	
	۶۰۰	>۵۰-۶۰	
توصیه نمیشود.		>۶۰	
هر ۲ هفته	۴۵۰	۳۰-۴۰	>۱۲۰۰-۱۳۰۰
	۵۲۵	>۴۰-۵۰	
توصیه نمیشود.		>۵۰	
هر ۲ هفته	۵۲۵	۳۰-۴۰	>۱۳۰۰-۱۵۰۰
	۶۰۰	>۴۰-۵۰	

توصیه نمیشود.		>۵۰	
هر ۲ هفته	۶۰۰	۳۰-۴۰	>۱۵۰۰-۱۸۵۰
توصیه نمیشود.		>۴۰	

جدول ۵- دوز امالیزومب در آلرژی غذایی در کودکان یک ساله و بزرگتر

تواتر مصرف (weeks)	دوز تزریق زیرجلدی (mg)	وزن بیمار (kg)	سطح سرمی IgE پیش از درمان (units/ml)
هر ۴ هفته	۷۵	۱۰-۴۰	>۱۰۰-۳۰
	۱۵۰	>۴۰-۹۰	
	۳۰۰	>۹۰-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۷۵	۱۰-۲۰	>۱۰۰-۲۰۰
	۱۵۰	>۲۰-۴۰	
	۳۰۰	>۴۰-۹۰	
	۴۵۰	>۹۰-۱۲۵	
	۶۰۰	>۱۲۵-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۷۵	۱۰-۱۵	>۲۰۰-۳۰۰
	۱۵۰	>۳۰-۱۵	
	۲۲۵	>۴۰-۳۰	
	۳۰۰	>۶۰-۴۰	
	۴۵۰	>۹۰-۶۰	
	۶۰۰	>۱۲۵-۹۰	

هر ۲ هفته	۳۷۵	۱۵۰-۱۲۵ >	
هر ۴ هفته	۱۵۰	۲۰-۱۰	>۳۰۰-۴۰۰
	۲۲۵	۳۰-۲۰ >	
	۳۰۰	۴۰-۳۰ >	
	۴۵۰	۷۰-۴۰ >	
	۶۰۰	۹۰-۷۰ >	
هر ۲ هفته	۴۵۰	۹۰-۱۲۵ >	>۳۰۰-۴۰۰
	۵۲۵	۱۵۰-۱۲۵ >	
هر ۴ هفته	۱۵۰	۱۵-۱۰	>۴۰۰-۵۰۰
	۲۲۵	۱۵-۲۵ >	
	۳۰۰	۲۵-۳۰ >	
	۴۵۰	۳۰-۵۰ >	
	۶۰۰	۵۰-۷۰ >	
هر ۲ هفته	۳۷۵	۷۰-۹۰ >	>۴۰۰-۵۰۰
	۵۲۵	۹۰-۱۲۵ >	
	۶۰۰	۱۵۰-۱۲۵ >	
هر ۴ هفته	۱۵۰	۱۵-۱۰	>۵۰۰-۶۰۰
	۲۲۵	۲۰-۱۵ >	
	۳۰۰	۳۰-۲۰ >	
	۴۵۰	۴۰-۳۰ >	
	۶۰۰	۶۰-۴۰ >	
هر ۲ هفته	۳۷۵	۷۰-۶۰ >	>۵۰۰-۶۰۰
	۴۵۰	۹۰-۷۰ >	
	۶۰۰	۱۲۵-۹۰ >	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		۱۲۵ >	

هر ۲ هفته	۱۵۰	۱۰-۱۵	>۶۰۰-۷۰۰
هر ۴ هفته	۲۲۵	>۱۵-۲۰	
	۳۰۰	>۲۰-۲۵	
هر ۲ هفته	۲۲۵	>۲۵-۳۰	
هر ۴ هفته	۴۵۰	>۳۰-۴۰	
	۶۰۰	>۴۰-۵۰	
هر ۲ هفته	۳۷۵	>۵۰-۶۰	
	۴۵۰	>۶۰-۸۰	
هر ۲ هفته	۵۲۵	>۸۰-۹۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۹۰	
هر ۲ هفته	۱۵۰	۱۰-۲۰	>۷۰۰-۸۰۰
	۲۲۵	>۲۰-۳۰	
	۳۰۰	>۳۰-۴۰	
	۳۷۵	>۴۰-۵۰	
	۴۵۰	>۵۰-۷۰	
	۵۲۵	>۸۰-۷۰	
	۶۰۰	>۸۰-۹۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۹۰	
هر ۲ هفته	۱۵۰	۱۰-۲۰	>۸۰۰-۹۰۰
	۲۲۵	>۲۰-۳۰	
	۳۰۰	>۳۰-۴۰	
	۳۷۵	>۴۰-۵۰	
	۴۵۰	>۵۰-۶۰	
	۵۲۵	>۶۰-۷۰	
	۶۰۰	>۸۰-۷۰	

به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۸۰	
هر ۲ هفته	۱۵۰	۱۰-۱۵	>۹۰۰-۱۰۰۰
	۲۲۵	>۱۵-۲۵	
	۳۰۰	>۲۵-۳۰	
	۳۷۵	>۳۰-۴۰	
	۴۵۰	>۴۰-۵۰	
	۵۲۵	>۵۰-۶۰	
	۶۰۰	>۶۰-۷۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۷۰	
هر ۲ هفته	۱۵۰	۱۰-۱۵	>۱۰۰۰-۱۱۰۰
	۲۲۵	>۱۵-۲۵	
	۳۰۰	>۲۵-۳۰	
	۳۷۵	>۳۰-۴۰	
	۴۵۰	>۴۰-۵۰	
	۶۰۰	>۵۰-۶۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۶۰	
هر ۲ هفته	۱۵۰	۱۰-۱۵	>۱۱۰۰-۱۲۰۰
	۲۲۵	>۱۵-۲۰	
	۳۰۰	>۲۰-۳۰	
	۴۵۰	>۳۰-۴۰	
	۵۲۵	>۴۰-۵۰	
	۶۰۰	>۵۰-۶۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۶۰	
هر ۲ هفته	۱۵۰	۱۰-۱۲	>۱۲۰۰-۱۳۰۰

	۲۲۵	>۱۲-۲۰	
	۳۰۰	>۲۰-۲۵	
	۳۷۵	>۲۵-۳۰	
	۴۵۰	>۳۰-۴۰	
	۵۲۵	>۴۰-۵۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۵۰	
هر ۲ هفته	۱۵۰	۱۰-۱۲	>۱۳۰۰-۱۵۰۰
	۲۲۵	>۱۲-۱۵	
	۳۰۰	>۱۵-۲۵	
	۳۷۵	>۲۵-۳۰	
	۵۲۵	>۳۰-۴۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۴۰-۵۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۵۰	
هر ۲ هفته	۲۲۵	۱۰-۱۲	>۱۵۰۰-۱۸۵۰
	۳۰۰	>۱۲-۱۵	
	۳۷۵	>۱۵-۲۰	
	۴۵۰	>۲۰-۲۵	
	۶۰۰	>۲۵-۳۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۳۰-۴۰	
به دلیل ناکافی بودن داده ها دوزی پیشنهاد نشده است.		>۴۰	

جدول ۶- دوز امالیزومب در رینوسینوزیت با پولیپ بینی در بزرگسالان

تواتر مصرف (weeks)	دوز تزریق زیرجلدی (mg)	وزن بیمار (kg)	سطح سرمی IgE پیش از درمان (units/ml)
هر ۴ هفته	۷۵	۳۰-۴۰	>۱۰۰-۳۰
	۱۵۰	>۴۰-۹۰	
	۳۰۰	>۹۰-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۱۵۰	۳۰-۴۰	>۱۰۰-۲۰۰
	۳۰۰	>۴۰-۹۰	
	۴۵۰	>۹۰-۱۲۵	
	۶۰۰	>۱۲۵-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۲۲۵	>۴۰-۳۰	>۲۰۰-۳۰۰
	۳۰۰	>۶۰-۴۰	
	۴۵۰	>۹۰-۶۰	
	۶۰۰	>۱۲۵-۹۰	
هر ۲ هفته	۳۷۵	>۱۲۵-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۳۰۰	>۳۰-۴۰	>۳۰۰-۴۰۰
	۴۵۰	>۴۰-۷۰	

هر ۲ هفته	۶۰۰	>۷۰-۹۰	
	۴۵۰	>۱۲۵-۹۰	
	۵۲۵	>۱۲۵-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۴۵۰	>۵۰-۳۰	>۴۰۰-۵۰۰
	۶۰۰	>۷۰-۵۰	
	۳۷۵	>۹۰-۷۰	
هر ۲ هفته	۵۲۵	>۱۲۵-۹۰	
	۶۰۰	>۱۲۵-۱۵۰	
هر ۴ هفته	۴۵۰	>۳۰-۴۰	>۵۰۰-۶۰۰
	۶۰۰	>۴۰-۶۰	
	۳۷۵	>۶۰-۷۰	
هر ۲ هفته	۴۵۰	>۹۰-۷۰	
	۶۰۰	>۱۲۵-۹۰	
توصیه نمیشود.		>۱۲۵	
هر ۴ هفته	۴۵۰	۳۰-۴۰	>۶۰۰-۷۰۰
	۶۰۰	>۴۰-۵۰	
	۳۷۵	>۵۰-۶۰	
هر ۲ هفته	۴۵۰	>۶۰-۸۰	
	۵۲۵	>۸۰-۹۰	
توصیه نمیشود.		>۹۰	
هر ۲ هفته	۳۰۰	۳۰-۴۰	>۷۰۰-۸۰۰
	۳۷۵	>۴۰-۵۰	
	۴۵۰	>۵۰-۷۰	
	۵۲۵	>۷۰-۸۰	
	۶۰۰	>۸۰-۹۰	

توصیه نمیشود.		>۹۰	
هر ۲ هفته	۳۰۰	۳۰-۴۰	>۸۰۰-۹۰۰
	۳۷۵	>۴۰-۵۰	
	۴۵۰	>۵۰-۶۰	
	۵۲۵	>۶۰-۷۰	
	۶۰۰	>۷۰-۸۰	
توصیه نمیشود.		>۸۰	
هر ۲ هفته	۳۷۵	۳۰-۴۰	>۹۰۰-۱۰۰۰
	۴۵۰	>۴۰-۵۰	
	۵۲۵	>۵۰-۶۰	
	۶۰۰	>۶۰-۷۰	
توصیه نمیشود.		>۷۰	
هر ۲ هفته	۳۷۵	۳۰-۴۰	>۱۰۰۰-۱۱۰۰
	۴۵۰	>۴۰-۵۰	
	۶۰۰	>۵۰-۶۰	
توصیه نمیشود.		>۶۰	
هر ۲ هفته	۴۵۰	۳۰-۴۰	>۱۱۰۰-۱۲۰۰
	۵۲۵	>۴۰-۵۰	
	۶۰۰	>۵۰-۶۰	
توصیه نمیشود.		>۶۰	
هر ۲ هفته	۴۵۰	۳۰-۴۰	>۱۲۰۰-۱۳۰۰
	۵۲۵	>۴۰-۵۰	
توصیه نمیشود.		>۵۰	
هر ۲ هفته	۵۲۵	۳۰-۴۰	>۱۳۰۰-۱۵۰۰

	۶۰۰	۴۰-۵۰ >	
توصیه نمیشود.		۵۰ >	

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

بیمار در ۳ جلسه اول درمان حداقل ۲ ساعت بعد از تزریق تحت نظر باشد.

• **توصیه ها :**

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

۱. رینیت آلرژیک فصلی

۲. رینیت آلرژیک دائمی

۳. آلرژی دارویی

۴. آنافیلاکسی

۵. برونکواسپاسم حاد یا حمله آسم

۶. درمانیت آتوپیک

۷. درمانیت تماسی

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

۱. حساسیت زدایی برای بیماران مبتلا به آنافیلاکسی خوراکی

۲. ایمونوتراپی برای بیماران مبتلا به آنافیلاکسی با نیش زنبور

- در ۳ تزریق اول بایستی بیمار برای حداقل ۲ ساعت زیر نظر باشد. پس از آن بعد از هر تزریق حداقل نیمساعت تحت نظر باشد.
- 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
- مطالعات درباره استفاده از مونوکلونال آنتی بادی ها در درمان آسم شدید کنترل نشده در بارداری محدود است (GINA 2023). در این مورد بایستی فواید و مضار درمان برای فرد سنجیده شود.

- *** مصرف امالیزومب در شیردهی
- 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.

- در نارسایی کلیوی نیازی به تنظیم دوز ندارد.

- در نارسایی کبدی نیازی به تنظیم دوز ندارد.

- تزریق زیرجلدی دوزهای بالاتر از ۱۵۰ mg بایستی منقسم شود. به عنوان مثال دوز ۳۰۰ mg دو تزریق زیر جلدی به فاصله یک اینچ .

• منابع:

- Uptodate 2024
- GINA2024