جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

فوسکارنت سدیم

(FOSCARNET)

پاییز ۱۴۰۵

کمیته مشاوران جهت تنظیم ، تدوین و تایید نهایی :

دکتر مسعود ناصری پور – دبیر بورد تخصصی چشم پزشکی

دکتر ساسان نیک اقبالیان -رییس انجمن علمی پیوند اعضاء ایران

دکتر مجتبی شفیع خانی – متخصص داروسازی بالینی و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دکتر محمد رضا صبری-دبیر بورد بیماریهای قلب کودکان

دکتر روح اله شیرزادی -دبیر بورد بیماریهای ریه کودکان

دکتر امیر هوشنگ احسانی - دبیر بورد بیماریهای پوست و مو

دکتر محکم -دبیر بورد فوق تخصص کلیه کودکان(نفرولوژی کودکان)

دکتر رضا ملک زاده- دبیر بورد گوارش و کبد بالغین

دکتر مصطفی قانعی –دبیر بورد بیماریهای ریه

دکتر سیداسداله موسوی – دبیر بورد فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

دکتر حسن ابوالقاسمی –دبیر بورد فوق تخصصی ورئیس انجمن علمی خون وانکولوژی اطفال

دکتر محمد فرانوش –دبیر انجمن انجمن علمی خون وانکولوژی اطفال

دکتر عبداله کریمی –دبیر بورد عفونی کودکان

دکتر مریم رجب نژاد- دستار فوق تخصصی عفونی کودکان

دکتر محمد هادی ایمانیه – دبیر بورد گوارش کودکان

دکتر پیام طبرسی – دبیر بورد بیماریهای عفونی

دکتر محمد رضا عباسی- دبیر بورد نفرولوژی کودکان

دکتر محمد رضا میرزا آقایان – رییس انجمن جراحان قلب کودکان

دکتر امیر اله وردی-کارشناس مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

دکتر شیما افشار-متخصص داروسازی بالینی

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 و شکل دارو	محل تجویز	تخصص های مجاز	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف
فوسکارنت سدیم 24 mg/mL در 250-500ml	مراکز مجهز بستری	فوق‌تخصص بیماری‌های عفونی اطفال - متخصص عفونی و فلوشیپ‌های آن - فوق‌تخصص خون و انکولوژی بالغین/اطفال - فوق‌تخصص پیوند مغز استخوان - فوق تخصص ریه (کودکان و بزرگسالان) - فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی - فلوشیپ پیوند سلولهای بنیادی خونساز اطفال، - فوق تخصص نفرولوژی، فوق تخصص گوارش - متخصص اورولوژی، متخصص نورولوژی - فلوشیپ جراحی پیوند اعضاء - فوق‌تخصص قلب اطفال - فلوشیپ نارسایی قلب	بیماری تهاجمی بافتی غیر رتینیت CMV (شامل کولیت، ازوفاژیت، پنومونیت و درگیری عصبی)	**روش(IV) :** 60 mg/kg هر ۸ ساعت یا 90 mg/kg هر ۱۲ ساعت به مدت حداقل ۱۴ تا ۲۱ روز (ادامه درمان بسته به وضعیت نقص ایمنی و پاسخ بالینی/ویرولوژیک متغیر است). در درگیری عصبی مصرف همزمان با گانسیکلوویر. **اطفال :(Off-label)** • بیماران نقص ایمنی (شیرخواران، کودکان، نوجوانان): 180 mg/kg/dayمنقسم هر ۸ یا ۱۲ ساعت، حداقل به مدت ۲ هفته. • درگیری گوارشی (کولیت یا ازوفاژیت) در نوجوانان: 180 mg/kg/dayمنقسم هر ۸ یا ۱۲ ساعت به‌مدت ۲۱ تا ۴۲ روز یا تا زمان برطرف شدن کامل علائم. • درمان نگهدارنده پس از بیماری گوارشی در اطفال: روتین نیست و فقط در صورت بروز عود بیماری توصیه می‌شود.

		– فوق‌تخصص بیماری‌های عفونی اطفال – متخصص عفونی و فلوشیپ‌های آن – فوق‌تخصص خون و انکولوژی بزرگسالان و اطفال – فوق‌تخصص پیوند مغز استخوان – فلوشیپ شبکیه و یوییت	۱. رتینیت CMV در بیماران دچار نقص ایمنی؛ درمان القایی و نگهدارنده، به‌عنوان درمان جایگزین یا خط دوم در موارد مناسب (On-label برای بیماران واجد شرایط طبق برچسب دارو). ۲. تزریق داخل‌زجاجیه فوسکارنت در رتینیت شدید یا ضایعات تهدیدکننده بینایی (Off-label). ۳. رتینیت CMV و پیشگیری ثانویه مزمن در شیرخواران، کودکان و نوجوانان، به‌ویژه مبتلایان به HIV (Off-label).	IV.۱ : –القایی (Induction) : 60 mg/kg هر ۸ ساعت یا 90 mg/kg هر ۱۲ ساعت به‌مدت ۱۴ الی ۲۱ روز. – نگهدارنده(Maintenance) : 90 to 120 mg/kg یک‌بار در روز (شروع با ۹۰، در صورت پیشرفت تا ۱۲۰ قابل افزایش است). ۲. 2. 4 mg در 0.1 ml هفته‌ای یک‌بار تا غیرفعال شدن ضایعه (همراه درمان وریدی). ۳. IV: – القایی (Induction) : 180 mg/kg/day در دوزهای منقسم (هر ۸ یا ۱۲ ساعت) به‌مدت ۱۴ الی ۲۱ روز (در ضایعات تهدیدکننده فوری بینایی: ترکیب با تزریق داخل چشمی یا گانسیکلوویر سیستمیک) – نگهدارنده(Maintenance) : فاز نگهدارنده مزمن / پیشگیری ثانویهIV : 90 to 120 mg/kg/dose یک‌بار در روز (۲۴ ساعته) تا بازیافت سیستم ایمنی (Immune Reconstitution)
		– فوق‌تخصص بیماری‌های عفونی اطفال – متخصص عفونی و فلوشیپ‌های آن بزرگسالان – فوق‌تخصص خون و انکولوژی بالغین/اطفال – فوق‌تخصص پیوند مغز استخوان	– درمان پیشگیرانه (Preemptive) در گیرندگان پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز (HSCT) (Off-label):بزرگسالان – اطفال: – پروفیلاکسی اولیه CMV در گیرندگان پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلوژنیک(HSCT) داروی	• IV: –القایی (Induction) : 60 mg/kg هر ۸ ساعت یا 90 mg/kg هر ۱۲ ساعت(به‌مدت ۲ هفته و تا زمان منفی شدن بار ویروسی). –نگهدارنده(Maintenance): پس از حداقل ۱ تا ۲ هفته درمان القایی و کاهش قابل‌توجه بار ویروسی، ادامه با 90 mg/kgیک‌بار در روز تا منفی شدن کامل ویروس. • IV: –القایی (Induction) : 180 mg/kg/day در دوزهای منقسم (هر ۸ یا ۱۲ ساعت) به‌مدت حداقل ۲ هفته و تا زمان منفی شدن بار ویروسی یا کاهش چشمگیر آن. –نگهدارنده(Maintenance):

			جایگزین / خط دوم در موارد عدم امکان استفاده از سایر گزینه‌ها ، اطفال(Off-label)	90 mg/kg/dose روزانه ($q24h$) جهت پیشگیری ثانویه (Secondary Prophylaxis) بر اساس صلاحدید مرکز و وضعیت بیمار. – شیرخواران، کودکان و نوجوانان 90 mg/kg/dose هر ۲۴ ساعت (یک‌بار در روز) طول دوره مصرف به‌طور معمول از زمان پیوندیافتگی مغز استخوان (Engraftment) تا روز ۱۰۰ پس از پیوند؛ مدت زمان نهایی وابسته به وضعیت ایمنی بیمار و صلاحدید مرکز پیوند متغیر است.
		– فوق‌تخصص بیماری‌های عفونی اطفال – متخصص عفونی و فلوشیپ‌های بزرگسالان – فوق‌تخصص خون و انکولوژی بالغین/اطفال – فوق‌تخصص پیوند مغز استخوان – فلوشیپ شبکیه و یوییت متخصص بیماریهای پوست و مو	۱. عفونت هرپس سیمپلکس (HSV) موکوکوتانئوس مقاوم به آسیکلویر ۲. نکروز پیشرونده خارجی شبکیه :(PORN) ناشی از واریسلا زوستر ۳. درمان عفونت‌های ناشی از ویروس هرپس سیمپلکس (HSV) مقاوم به آسیکلوویر(اطفال) ۴. عفونت ویروس واریسلا زوستر (VZV) مقاوم به درمان یا عدم‌پاسخ بالینی به آسیکلوویر دارای HIV(اطفال)	IV.۱: 40 mg/kg هر ۸ تا ۱۲ ساعت (۱۴ تا ۲۱ روز یا تا زمان بهبودی). ۲. داخل چشمی: 1.2 mg در 0.05 ml (دوبار در هفته) همراه با درمان سیستمی (نکته: به‌دلیل تداخلات دارویی شدید، بررسی تداخلات قبل از تجویز الزامی است). ۳. روش وریدی (IV): *(صرفاً در صورت مقاومت مستند یا بالینی به آسیکلوویر)* • شیرخواران و کودکان مبتلا به HIV: دوز تام روزانه: 120 mg/kg/dayبه‌صورت منقسم در دوزهای هر ۸ یا ۱۲ ساعت. *(طول دوره درمان بر اساس شدت بیماری، محل درگیری و پاسخ بالینی بیمار متغیر است).* • نوجوانان مبتلا به HIV: 80 to 120 mg/kg/day به‌صورت منقسم در دوزهای هر ۸ یا ۱۲ ساعت تا زمان حصول پاسخ بالینی (معمولاً تا ترمیم کامل ضایعات). IV .۴: 120 to 180 mg/kg/dayبه‌صورت دوزهای منقسم هر ۸ ساعت به‌مدت ۷ تا ۱۰ روز، یا تا زمانی که به‌مدت حداقل ۴۸ ساعت هیچ ضایعه جدیدی ظاهر نشود و ضایعات قبلی رو به بهبودی بروند.

			۵. نکروز پیشرونده بخش خارجی شبکیه - (PORN Zoster) ناشی از VZV در بیماران مبتلا بهHIV نقص ایمنی شدید ۶- درمان عفونت هرپس زوستر	۵. -IV: 180 mg/kg/day به‌صورت منقسم هر ۱۲ ساعت، به‌عنوان جزئی از رژیم ترکیبی ضدویروسی. -تزریق داخل زجاجیه(Intravitreal) : 1.2 mg در حجم 0.05 ml به‌ازای هر دوز، تزریق دو بار در هفته داخل زجاجیه) تزریق داخل زجاجیه حتماً باید همراه و همزمان با درمان سیستمیک وریدی تجویز شود.

توضیحات و الزامات پیوست راهنمای تجویز فوسکارنت سدیم:

۱. وضعیت مصارف Off-Label:

تجویز در اندیکاسیون‌های Off-Label **مانند عفونت‌های تهاجمی بافتی**CMV **، پروتکل‌های پیش‌دستانه و پیشگیری اولیه در پیوند**HSCT **، نکروز شبکیه** PORN **موارد مقاوم** VZV/HSV**در اطفال (صرفاً به‌عنوان خط دوم یا داروی جایگزین (Alternative Agent) و منوط به ثبت شکست درمان، تأیید مقاومت یا عدم تحمل/سمیت شدید ناشی از گانسیکلوویر، وال‌گانسیکلوویر یا آسیکلوویر و با تأیید پزشک معالج فوق‌تخصص می‌باشد.**

۲. موارد منع مصرف (Contraindications):

- **حساسیت شدید و مفرط به فوسکارنت سدیم یا هر یک از اجزای فرمولاسیون.**
- **نارسایی شدید کلیه با کلیرانس کراتینین کمتر از** $0.4\ mL/min/kg$**(یا** $CrCl < 0.4\ mL/min/kg$**).**
- **مصرف همزمان با سایر داروهای با سمیت حاد و شدید کلیوی (مانند آمفوتریسین B، آمینوگلیکوزیدها، پلی‌میکسین‌ها) مگر در موارد اضطرار بالینی و با پایش فشرده.**

۳. الزامات تجویز و هیدراتاسیون:

- **پروتکل هیدراتاسیون اجباری (Concurrent Hydration & Pre-hydration):**

- **در بالغین: پیش از آغاز اولین دوز، تجویز ۷۵۰ تا ۱۰۰۰ میلی‌لیتر سرم نرمال سالین (0.9% NaCl) یا سرم قندی ۵٪ الزامی است. همزمان با هر دوز انفوزیون بعدی نیز تجویز ۵۰۰ تا ۱۰۰۰ میلی‌لیتر سرم جهت القای دیورز و مهار سمیت توبولار حاد کلیوی انجام گیرد (در بیماران دارای نارسایی احتقانی قلب یا محدودیت دریافت مایعات، حجم به دقت تعدیل گردد).**
- **در اطفال و کودکان: هیدراتاسیون پیش از انفوزیون با حجم 10 to 20 mL/kgسرم نرمال سالین (حداکثر تا ۵۰۰ الی ۱۰۰۰ میلی‌لیتر متناسب با وزن و سن کودک) تحت پایش دقیق مایعات ورودی–خروجی انجام شود.**

سرعت و شیوه انفوزیون :

- **تزریق سریع یا بولوس دارو به دلیل خطر بروز هیپوکلسمی حاد، تشنج و آریتمی قلبی مطلقاً ممنوع است. تجویز حتماً باید از طریق پمپ انفوزیون وریدی صورت پذیرد.**
- **دوزهای $\leq$ 60 mg/kg طی حداقل ۶۰ دقیقه و دوزهای بالاتر (90 to 120 mg/kg) طی حداقل ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه انفوزیون شوند.**

رقیق‌سازی و دسترسی عروقی :

- **عروق محیطی (Peripheral Line): غلظت نهایی فوسکارنت نباید از 12 mg/mLتجاوز نماید (محلول 24 mg/mLویال باید به نسبت ۱ به ۱ با نرمال سالین یا دکستروز ۵٪ رقیق گردد).**
- **کاتتر ورید مرکزی (Central Line): محلول بدون نیاز به رقیق‌سازی (با همان غلظت 24 mg/mL) قابل انفوزیون است.**

۴. تنظیم دوز در نارسایی ارگان‌ها (کلیوی / کبدی):

– نارسایی کبدی :نیازی به تعدیل دوز ندارد (دارو متابولیسم کبدی نداشته و تماماً از راه ادرار دفع می‌شود) .

– نارسایی کلیوی :دفع دارو تماماً کلیوی است؛ سنجش کراتینین و محاسبه کلیرانس کلیوی بر اساس وزن ایده‌آل بدن (mL/min/kg) قبل از شروع و حین درمان الزامی بوده و دوز و فواصل مصرف باید بر مبنای جداول استاندارد رفرنس تعدیل شود :

- در کلیرانس کمتر از 0.4 mL/min/kg مصرف دارو منع شده است.
- در بیماران تحت همودیالیز، دوز تنظیمی باید منحصراً پس از خاتمه جلسه همودیالیز انفوزیون گردد.

۵. اقدامات پاراکلینیک و پایش ایمنی (Monitoring Parameters):

عملکرد کلیه : سنجش سریال کراتینین سرم و محاسبه CrClدر روزهای متناوب (یک‌روزدرمیان) در فاز القایی و حداقل یک‌بار در هفته در فاز نگهدارنده.

الکترولیت‌های سرم: اندازه‌گیری کلسیم تام و کلسیم یونیزه(Ionized Ca) ، منیزیم، پتاسیم و فسفر سرم ۲ تا ۳ بار در هفته در فاز القایی و هفتگی در فاز نگهدارنده (به دلیل شلاتاسیون کاتیون‌های دوظرفیتی و ریسک بالای تشنج و آریتمی ناشی از هیپوکلسمی و هیپومنیزیمی حاد .)

هماتولوژی: بررسی پایه و دوره‌ای CBC با شمارش افتراقی سلول‌های خونی (جهت پایش آنمی، لکوپنی و گرانولوسیتوپنی) .

معاینات تخصصی: در اندیکاسیون رتینیت وPORN ، انجام معاینات ادواری فوندوسکوپی توسط فلوشیب شبکیه جهت ارزیابی پاسخ آناتومیک و پیشگیری از جداشدگی شبکیه الزامی است.

منابع:

- Up to date 2026
- https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/getFile.cfm?setid=90e3da4e-3b1f-428b-99ca-e4bed1c80028&type=pdf