

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز داروی

IVIg

(نسخه دوم)

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر مهدی یوسفی، دکتر مریم خیری، دکتر پریا بهاروند، مرضیه مرادی

پاییز ۱۳۹۹

فرم راهنمای تجویز داروی IVIg

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	توصیه ها
				اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون			
IVIg	بستری موقت و بستری	متخصص داخلی و فوق تخصص های مربوطه، متخصص عفونی، متخصص نورولوژی، متخصص اطفال و فوق تخصص های مربوطه، متخصص ارولوژی، متخصص زنان و زایمان، متخصص پوست	بیمارستان	بیماری میاستنی گراویس		در موارد کریز بیماری با دوز ۱-۲ گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت منقسم در ۲ تا ۵ ترجیحا ۵ روز متوالی و در موارد مقاوم به درمان بعنوان bridge therapy و همچنین قبل از جراحی در بعضی شرایط جهت پیشگیری از کریز پس از آن	قبل از تجویز دارو، بیمار به طور مناسب هیدراته باشد. Premedication بااستامینوفن یا ایبوپروفن + آنتی هیستامین + استروئید بخصوص در صورت سابقه بروز واکنش های حین تزریق در نظر گرفته شود. دارو با حداقل سرعت انفوزیون تجویز شود.	
				قبل از پیوند کلیه و کاندید پیوند		در بیمارانی که سطح سرمی آنتی بادی anti-HLA در آنها بالاست به منظور کاهش آلرژی در زمان بستری برای پیوند کلیه حداکثر ۵ روز قبل از پیوند تجویز می شود. بیمارانی که سطح سرمی آنتی بادی anti-HLA در آنها بالاست به منظور کاهش آلرژی در زمان بستری برای پیوند کلیه حداکثر ۵ روز قبل از پیوند تجویز می شود. بیمارانی که سطح سرمی آنتی بادی anti-HLA در آنها بالاست به منظور کاهش آلرژی در زمان بستری برای پیوند کلیه حداکثر ۵ روز قبل از پیوند تجویز می شود. بیمارانی که سطح سرمی آنتی بادی anti-HLA در آنها بالاست به منظور کاهش آلرژی در زمان بستری برای پیوند کلیه حداکثر ۵ روز قبل از پیوند تجویز می شود.	در بیمارانی که کاندید دریافت پیوند کلیه هستند و نیاز به HLA desensitization دارند، در صورت احتمال دریافت ارگان از دهنده جسد، طی زمانی که بیمار در لیست انتظار پیوند می باشد، در ترکیب با پلاسمافرز و ریتوکسی ماب بر اساس پروتکل مرکز، IVIg به صورت تک دوز ۲ gram/kg بعد از اتمام جلسه پلاسمافرز	

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	توصیه ها
				انديکاسيون	کنترا			
						ایمونولوژیست معاینه و اندیکاسیون دقیق آن مشخص گردد.	تجویز می شود. در صورت عدم انجام پیوند تا ۶ ماه بعد از پروتکل حساسیت زدایی، این اقدام مجدداً باید تکرار گردد. در صورت انجام پیوند از دهنده زنده و نیاز به حساسیت زدایی، IVIg با دوز ۲ gram/kg در روز ۲۸ و ۴۲ در ترکیب با سایر روش های درمانی قابل تجویز است. دوزهای کم IVIg مانند ۱۰۰ mg/kg بعد از هر جلسه پلاسمافرز هم جهت حساسیت زدایی بر اساس صلاحیت نفرولوژیست قابل انجام است.	
	نازایی			شکست مکرر لانه گزینی (RIF)	در اختلالات ژنتیکی و انعقادی و سایر اختلالات محتمل از جمله مثبت بودن NK cell و اتوآنتی بادیها Anti TPO و Anti TTG و در صورت تایید ایمونولوژیست استفاده از IVIg در بیماران با سقط های مکرر با اختلالات سیستم ایمنی سلولار امکان پذیر است.			

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توصیه ها
				اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون	
				Intractable صرع مقاوم کودکان Childhood Epilepsy		استفاده از IVIg در سندروم های West, Lennox-Gastaut /Lambert-Eaton syndrome ۱ g / kg / day به مدت ۲ روز
				سندرم گیلن باره		IVIg در تعویض پلاسما در کودکان ترجیح داده می شود. در بالغین هم در صورت نبود منع مصرف، درمان انتخابی می باشد. ۲ گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در دزهای منقسم در ۲ یا ترجیحا ۵ روز متوالی در بیمارستان
				نوروپاتی حرکتی چند کانونی (Multifocal Motor Neuropathy) و Anti MAG neuropathy		دوز اولیه 400 mg/kg روزانه تا ۵ روز و سپس با رنج دوز 2- 0.5 gram/kg هر ۲-۶ هفته یا ۵/۴ تا ۲ گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن ماهانه بر اساس پاسخ بالینی و اثر بخشی دوز اولیه
				بیماری CIDP(Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy)		دوز اولیه ۲ گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن منقسم شده طی ۲-۵ روز و دوز نگهدارنده ۱ گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن هر سه هفته و امکان کاهش دوز تا ۰.۴-۱ gram/kg هر سه هفته و یا امکان افزایش فواصل بین دوز تا ۶ هفته بر اساس

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توانمندی خدمات (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	توصیه ها
				اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون			
						پاسخ بالینی بیمار و علائم بین کورس های تزریق دارو		
				بیماری کاوازاکی		2 گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت تک دوز می باشد در مدت ۸ تا ۱۲ ساعت در ترکیب با سایر مداخلات درمانی مانند آسپیرین و در صورت نیاز، استروئید در صورت وجود علائم بعد از ۳۶ ساعت تا ۲ هفته از تجویز IVIg، امکان تکرار دوز مجدد دارو به مقدار ۲ گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن. دوزهای تجمعی بیش از ۴ گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در دو کورس تزریق توصیه نمی شود.	با هدف پیشگیری از آنوریسم در عروق کرونر در این بیماران، IVIg تجویز می شود.	
				لوسمی لنفوسیتیک مزمن B-cell با هیپوگاماگلوبینمی که دچار عفونت های مکرر می شوند.		در بیماران CLL که دچار عفونت های مکرر می شوند و همزمان سطح IgG کمتر از 500 mg/dL دارند، با دوز 200-400 mg/kg هر ۳-۴ هفته با هدف حفظ سطح IgG در سطح 500-700 mg/dL و تنظیم دوز و فرکانس تجویز بر اساس تعداد اپیزودهای عفونت دوز ۴/۰ گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن هر ۳ یا ۴ هفته تجویز می شود.	پیشگیری از عفونت	

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	توصیه ها
				انديکاسيون	کنترا انديکاسيون			
				ITP یا سندرم ورهوف (Werlhof syndrome)		در اطفال با دوز 0.8-1 gram/kg تا 0.8-1 gram/kg اولیه قابل تجویز است. دوز دارو در اطفال ۸۰۰ میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن میباشد. درمان حمله حاد: 0.4-1.0 gr/kg/dose یک بار در روز برای ۵-۲ روز پیاپی درمان حمله مزمن: 0.4-1.0 gr/kg/dose هر ۳ تا ۶ هفته بنابر پاسخ بالینی و سطح پلاکت ها		
				نقص ایمنی هومرال اولیه یا ثانویه		در بیماران با دوز اولیه 400-800 mg/kg و سپس 200-400 mg/kg هر ۳-۴ هفته با هدف غلظت تراف IgG حداقل 500 mg/dL ۰/۲ تا ۰/۸ گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن هر ۳ تا ۴ هفته تا زمان دست یابی IgG به سطح سرمی ۴ تا ۶ گرم در لیتر می باشد.	سطح سرمی IgG بسیار پایین باشد و به منظور تامین ایمنی در برابر انواع عفونت ها به این دارو نیاز می باشد. در بعضی از بیماران که انواع خاصی از نقص یک انتی بادی خاص دارند، ممکن است بدون توجه به سطح IgG در مشورت با متخصص مربوطه تجویز شود.	

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	توصیه ها
				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون			
				پیشگیری از عفونت باکتریال در بیماران هیپوگاماگلوبولینمی و یا ابتلای راجعه به عفونت های باکتریایی مرتبط با B_cell در CLL یا مولتیپل میلوما، لنفوم غیر هوچکین، پیوند مغز استخوان / درمان ایمونوسپرس		در بیماران با اختلالات بدخیمی های خونی مانند CLL، مالتیپل میلوما و NHL، در صورت پایین بودن سطح IgG و بروز عفونت های راجعه، با دوز 0.2-0.4 gr/kg هر ۳-۴ هفته با هدف حفظ سطح IgG بیش از 400-600 mg/dl قابل تجویز است 0.4 gr/ kg/ dose هر ۳ تا ۴ هفته بنا به تشخیص پزشک		
				پیشگیری از عفونتهای باکتریال در گیرندگان آلونژیک مبتلا به هیپوگاماگلوبولینمی (IgG<400Mg/dl) که کمتر از ۱۰۰ روز از پیوندشان گذشته است.		مصرف روتین در بیماران HSCT نیاز نیست. در صورت بروز عفونت های مکرر و سطح IgG کمتر از 400mg/dl، با دوز 400-500 mg/kg هر ۴-۱ هفته (بر اساس سطح IgG و مدت زمان گذشته از پیوند و نیمه عمر IgG فرکانس دوز تعیین می شود). در ۱۰۰ روز اول عموماً هر هفته و بعد از ۱۰۰ روز در صورت نیاز هر ۳-۴ هفته 0.4 gr/ kg/ dose هر ۳ تا ۴ هفته بنا به تشخیص پزشک		
				درمان کریز هایپر همولیتیک مقاوم به سایر درمان ها (مانند کورتیکواستروئیدها)		اثر بخشی اثبات شده نیست. در صورت صلاحدید پزشک و در صورت عدم پاسخ به سایر درمان ها، بر اساس گزارشات محدود، با دوز تجمعی 2gr/kg در طی ۲-۵ روز قابل استفاده است.		

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توصیه ها
				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	
				درمان زردی ثانویه نوزاد به بیماری همولیتیک مرتبط با ناسازگاری Rh یا ABO		۵۰۰ میلی گرم تا ۱ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در مدت ۲ ساعت که بعد از ۱۲-۲۴ ساعت همین دوز قابل تکرار است (در بخش NICU)
				ترومبوسیتوپنی آلو ایمنیون نوزادی		IVIg را می توان در مادران پر خطر با سابقه ترومبوسیتوپنی نوزادی آلئوئیمون قبل از زایمان استفاده کرد طی بارداری استفاده کرد. در این شرایط دارو با دوز ۱-۲ gr/kg در هفته از هفته ۱۲ یا ۲۰-۲۶ (بر اساس اینکه سابقه ترومبوسیتوپنی در نوزاد قبلی با ICH همراه بوده یا نبوده) در ترکیب با سایر درمان ها مانند استروئیدها استفاده کرد.
				در میوپاتی های التهابی مثل پلی میوزیت، درماتومیوزیت و میوزیت نکروزانت		در موارد مقاوم درماتومیوزیت و پلی میوزیت استفاده می شود. ۰.۴ گرم در کیلوگرم در روز به مدت ۵ روز که این دوز هر ماه تا ۳-۶ ماه و تا زمان شروع اثر سایر داروها قابل استفاده است.

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	توصیه ها
				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون			
				به عنوان درمان پیشگیری قبل و بعد از مواجهه با هیپاتیت A		0.4 g/kg و تکرار در صورت نیاز بر اساس طول مدت نیاز به پروفیلاکسی و نوع پروفیلاکسی		
				پروفیلاکسی بعد از مواجهه با سرخک در شیرخوار زیر ۱۲ ماه، در زنان بارداری که شواهد ایمنی نسبت به سرخک ندارند و در افراد یکه نقص ایمنی شدید دارند، در شیرخواران بالای ۱۲ ماه که منع مصرف نسبت به دریافت واکسن MMR دارند.		0.4 g/kg	بر اساس اندیکاسیون و ترجیحا در اسرع وقت	به رعایت فاصله زمانی بین تزریق و دریافت سایر واکسن ها دقت شود.
				پروفیلاکسی بعد از مواجهه با سرخچه در مادران بارداری که تمایلی به سقط جنین ندارند.		0.4 g/kg	در اسرع وقت و ترجیحا در ۷۲ ساعت اول	
				پروفیلاکسی بعد از مواجهه با واریسلا در صورتیکه ایمونوگلوبولین واریسلا زوستر در دسترس نباشد.		0.4 g/kg	در اسرع وقت. در ۱۰ روز اول بعد از اکسپوزر و ترجیحا در ۹۶ ساعت اول	
				درمان سندروم نقص ایمنی هورمونی اولیه (آگاماگلوبولینمی مادرزادی، سندروم نقص ایمنی شدید combined، نقص ایمنی common variable، نقص ایمنی		۰/۲ تا ۰/۸ گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن (عموما 400-500 mg/kg) هر ۳ تا ۴ هفته تا زمان دست یابی IgG به سطح سرمی ۴ تا ۶ گرم در لیتر می باشد. در سندرم	سطح سرمی IgG بسیار پایین باشد و به منظور تامین ایمنی در برابر انواع عفونت ها به این دارو نیاز می باشد.	

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توصیه ها
				انديکاسيون	کنترا انديکاسيون	
				وابسته به X، سندروم ویسکوت-آلدريچ)		ویسکوت-آلدريچ ممکن است نیاز به تجویزدوز بالای رنج تجویزی باشد.
				درمان آلوایمیونیزاسیون پلاکتی یا پورپورای بعد از تزریق خون		جهت درمان پورپورای بعد از تزریق خون: 400-500 mg/kg روزانه تا ۵ روز یا 1gr/kg روزانه تا ۲ روز بخصوص در صورت عدم پاسخ به استروئید در صورت مقاومت به کورتون 500mg/kg/day برای دو روز متوالی
				درمان آپلازی مقاوم گلوبولهای قرمز		IVIg در آپلازی مقاوم RBC در بیماران مبتلا به عفونت پاروویروس B19 و کم خونی شدید با دوز 400mg/kg برای ۲-۵ روز قابل استفاده است. ۰.۴ گرم در کیلوگرم هر ۲۸ روز
				درمان سندروم Lambert Eaton		با دوز تجمعی 2g/kg طی ۲-۵ روز قابل استفاده است. دوز نگه دارنده را می توان برای بیمارانی که به IVIg پاسخ می دهند ولی علائم عود میکند، هر ۴-۱۲ هفته تجویز کرد.
				درمان صرع مقاوم کودکان		استفاده از IVIg در سندروم های West, Lennox-Gastaut /Lambert-Eaton syndrome ۱ g / kg / day به مدت ۲ روز
						به عنوان خط آخر درمان و مخصوصا در بیمارانی که کاندید رزکسیون جراحی هستند

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	توصیه ها
				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون			
				درمان سندروم Orseclum myoclonus				
				درمان آنسفالومیلیت حاد منتشر شدید (ADEM) که به درمان با گلوکوکورتیکوئید پاسخ نمیدهند. یا آنسفالیت اتوایمیون anti-NMDA receptor		۲ گرم در کیلوگرم در ۲ روز برای کودکان / بزرگسالان به مدت ۲-۵ روز	اگر درمان با استروئیدهای دوز بالا بی اثر هستند یا منع مصرف داشته باشند IVIg را می توان در نظر گرفت.	
				درمان سندروم Stiff-Person در بیمارانی که گلوکوکورتیکوئیدها را تحمل نمیکنند یا به آن پاسخ نمیدهند.		دوز اولیه 2gr/kg طی ۲-۵ روز. و سپس دوز های ۰.۵-۲ گرم در هر کیلوگرم هر چند هفته بر اساس پاسخ اولیه	اگر داروهای گابا-ارژیک ناکارآمد باشد یا منع مصرف داشته باشند این دارو قابل استفاده است	
				درمان سندروم (TTP-HUS) عود کننده یا مقاوم به درمان		اثر بخشی اثبات نشده و استفاده روتین پیشنهاد نمی شود		
				پیشگیری از آنوریسم شریان کرونری همراه با سندروم کاوازاکی همراه با آسپرین		مثل کاوازاکی		
				درمان rejection هورمونی حاد در بیماران پیوند کلیه به همراه پلاسمافرزیس		در درمان انواع AMR استفاده می شود. در AMR حاد در سال اول بعد از پیوند کلیه، 100 mg/kg بعد از هر جلسه پلاسمافرز تا		

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توصیه ها
				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	
						دوز تجمی 1-2gr/kg و بعد از سال اول، 200 mg/kg هر ۲ هفته تا ۳ دوز. در AMR مزمن، 500mg/kg هر ۳ هفته برای ۳-۴ دوز
				حساسیت زدایی بیماران با حساسیت بالا (PRA>20%) منتظر پیوند کلیه		در بیمارانی که سطح سرمی آنتی بادی anti-HLA در آنها بالاست به منظور کاهش آلرژی در زمان بستری برای پیوند کلیه حداکثر ۵ روز قبل از پیوند تجویز می شود. بیماران پیوندی دریافت IVIg معطوف به ۳ ماه و حداکثر ۶ ماهه اول بعد از پیوند فقط با صلاحدید نفرولوژیست قابل ارائه می باشد. در صورت نیاز به استفاده بعد از زمان ذکر شده می بایست توسط متخصصین ایمونولوژیست معاینه و اندیکاسیون دقیق آن مشخص گردد
				درمان نفروپاتی BK در بیماران پیوند کلیه		در موارد ویرمی مقاوم علی رغم سایر مداخلات درمانی و وجود اختلال در عملکرد عضو پیوندی، با دوز تجمعی 1-2gr/kg طی ۲-۵ روز تجویز می شود.
				درمان نفروپاتی شدید IgA		اثر بخشی اثبات نشده و استفاده روتین پیشنهاد نمی شود

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توصیه ها
				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	
				درمان birdshot retinochoroidopathy (یووئیت خلفی اتوایمیون دوطرفه)		به صورت روتین پیشنهاد نمی شود. در صورت عدم پاسخ به سایر درمان ها بر اساس مطالعات محدود، با دوز اولیه 2gr/kg طی ۵ روز و سپس 600 mg/kg برای دو روز هر ۴ هفته قابل تجویز است.
				درمان ITP ناشی از HIV ، عفونتهای شدید ، یا آنمی ناشی از parvovirus B19 عفونت		در بیماران با اختلال سیستم ایمنی با دوز 1- 2 gr/kg طی ۲-۵ روز یا 4500mg/kg برای ۵-۱۰ روز قابل استفاده است.
				درمان بیماریهای CMV (پنومونی، رتینیت) به همراه گان سیکلوویر در بیمار HIV یا پیوند		IVIg را می توان در گیرنده های منفی CMV از اندام های مثبت CMV استفاده کرد. در بیماران پیوندی در صورت عدم پاسخ به درمان انتی وایرال یا شک به مقاومت دارویی قابل تجویز است در ۰,۴ گرم در کیلوگرم هر ۲۸ روز

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توصیه ها
				انديکاسيون	کنترا انديکاسيون	
				درمان MS عودکننده زمانیکه سایر روشهای درمانی قابل انجام نباشند.	۲ گرم در کیلوگرم در روز به مدت ۵ روز	
				درمان درماتومیوزیت سیستمیک یا پلی میوزیت مقاوم به گلوکوکورتیکوئید	۰٫۴ گرم در کیلوگرم در روز به مدت ۵ روز	
				درمان واسکولیت مقاوم سیستمیک	اثر بخشی اثبات نشده و استفاده روتین پیشنهاد نمی شود. در موارد مقاوم ممکن است به کار گرفته شود.	
				درمان لوپوس مقاوم (SLE)	اثر بخشی اثبات نشده و استفاده روتین پیشنهاد نمی شود. در موارد مقاوم ممکن است با دوز 400mg/kg روزانه تا ۵ روز و سپس ماهانه به کار گرفته شود.	
				درمان adult-onset still disease	در بیماران مقاوم که به درمان های رواین پاسخ نمی دهند ممکن است موثر باشد.	
				درمان سندروم آنتی فسفولیپید مقاوم	در موارد شدید و مقاوم در ترکیب با پلاسمافرز با دوز 400 mg/kg بعد از هر جلسه پلاسمافرز قابل تجویز است.	
				درمان سپسیس شدید در بیماران critically ill که تحت درمان با آنتی بیوتیک های وسیع الطیف میباشند	اثر بخشی اثبات نشده و استفاده روتین پیشنهاد نمی شود. در موارد مقاوم ممکن است انواع IgA- IgM-enriched به کار گرفته شود.	500-1000mg/kg به مدت دو تا چهار روز در نوزادان با وزن کم و سپسیس VLBW

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توصیه ها
				انديکاسيون	کنترا انديکاسيون	
						500-1000mg/kg به مدت دو تا چهار روز در نوزادان با وزن کم و سپسیس VLBW
				درمان PTLD به همراه شیمی درمانی		استفاده روتین پیشنهاد نمی شود. ممکن است در انواع PTLD ناشی از EBV به کار گرفته شود.
				پیشگیری از سقط راجعه خودبخودی		اثر بخشی اثبات نشده است. در موارد سقط های راجعه بخصوص در خصوص اختلالات اتوایمیون ممکن است موثر باشد.
				در بیماران مبتلا به MS در شرایط خاص مثل بارداری و بعد از زایمان		در بیماران مبتلا با تظاهرات متوسط تا شدید چندگانه و یا در بیمارانی که استراتژی های درمان ناموفق بوده اند یا تحمل نشده است یا منع مصرف دارند.
				در بیماران NMOSD و MOGAD در صورت عدم پاسخ به استروئیدها یا بروز عوارض آن		بر اساس شواهد محدود، در موارد عدم پاسخ به استروئید و عدم امکان انجام پلاسمافرز با دوز 400mg/kg روزانه تا ۵ روز قابل استفاده است.

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توصیه ها
				اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون	
				در نوزادان Alloimmune thrombocytopenia(NCBI) یا Autoimmune thrombocytopenia		۵۰۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در مدت ۲ ساعت برای ۳ تا ۴ روز یا ۱ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در مدت ۲ ساعت برای ۱ تا ۳ روز در بخش NICU
				نوزادان متولد شده از مادران دچار ITP		در مواردیکه پلاکت زیر ۳۰ هزار یا خونریزی داشته باشد
				در سندروم ALPS		بر اساس شواهد محدود ، با دوز تجمعی ۱- 2gr/kg در کنترل سایتوپنی در بیماران با سندرم ALPS قابل استفاده است.
				در سندروم Evans		بر اساس شواهد محدود، بخصوص در صورت وجود پلاکت زیر ۲۰ هزار در ترکیب با سایر داروها، قابل تجویز است.
				آنمی های حاد همولیتیک اتوایمیون که به استروئید و ریتوکسی مپ پاسخ نمی دهند یا نسبت به این درمان ها ممنوعیت داشته باشد		با دوز 400-500 mg/kg روزانه برای ۴-۵ روز ممکن است موثر باشد.
				بروز سندروم التهابی چند سیستمی inflammatory Multisystem syndrome (MIS-C) در بیماران کووید ۱۹		در موارد شدید بیماری یک نوبت با دوز توتال ۲ گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن. در بیماران MIS-C با تظاهر شبه کواواکی که به نوبت اول پاسخ نداده اند و تب ۱۲ تا قبل از تجویز دارو بیمار طور مناسب هیدراته شود. با premedication استامینوفن + آنتی هیستامین

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توصیه ها
				انديکاسيون	کنترل	
						۲۴ ساعت پس از اتمام دریافت IVIg ادامه دارد نوبت دوم دارو با همین دوز توصیه میشود.
				بیماریهای خودایمنی تاولی (گروه پمفیگوس و گروه پمفیگوئید)		در موارد شدید و مقاوم بیماری، با دوز 400 mg/kg/d به مدت ۵ روز توصیه میشود. ممکن است نیاز به تکرار ماهیانه این دوز وجود داشته باشد (رفرنس: کتاب بلونیا - ۲۰۱۸ - فصل ۲۹)
				سندرم استیون جانسون/TEN	وضعیت های افزایش انعقادی، کمبود IgA و تا حدی بیماریهای کلیوی	قبل از تجویز دارو، Premedication با آنتی هیستامین + استروئید، بخصوص در صورت سابقه بروز واکنش های حین تزریق در نظر گرفته میشود. دارو با حداقل سرعت انفوزیون تجویز میگردد.
					اثر بخشی اثبات نشده و استفاده روتین پیشنهاد نمی شود و اثر بخشی داروی بر روی مورتالیتی مشخص نیست. سودمندی در دوزهای جمعی ۲-۴ gr/kg دیده شده است. و در برخی موارد به عنوان در مان کمکی در این بیماران استفاده میشود. دوز دارو بین ۲-۳ g/kg تقسیم در چند روز ممکن است مورد استفاده قرار گیرد (رفرنس: کتاب بلونیا - ۲۰۱۸ - فصل ۲۰)	قبل از تجویز دارو، Premedication با آنتی هیستامین + استروئید، بخصوص در صورت سابقه بروز واکنش های حین تزریق در نظر گرفته میشود. دارو با حداقل سرعت انفوزیون تجویز میگردد.

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز	توصیه ها
				انديکاسيون	کنترل انديکاسيون			
				اسکلر و میکس ادما		IVIg به تنهایی یا در ترکیب با سایر داروها به عنوان خط اول درمان برای درگیریهای پوستی و تظاهرات سیستمیک بیماری مورد قبول می باشد. معمولاً درمان نگهدارنده در بیماران ضروری است. دوز دارو 2 g/kg (تقسیم در ۵ روز) در هر ماه توصیه میگردد. درمان نگهدارنده هر ۶ تا ۸ هفته با دوز 2 g/kg در اکثر موارد مورد نیاز است. (رفرنس: کتاب بلونیا – Update 2020- فصل ۴۶)	قبل از تجویز دارو، Premedication با آنتی هیستامین + استروئید، بخصوص در صورت سابقه بروز واکنش های تزریق در نظر گرفته میشود. دارو با حداقل سرعت انفوزیون تجویز میگردد.	
				واسکولیت		درمان IVIg یکی از درمان های آلترناتیو مورد استفاده در بیماران مبتلا به وسکولیت پوستی می باشد (رفرنس: کتاب بلونیا - ۲۰۱۸- فصل ۲۴)	قبل از تجویز دارو، Premedication با آنتی هیستامین + استروئید، بخصوص در صورت سابقه بروز واکنش های تزریق در نظر گرفته میشود. دارو با حداقل سرعت انفوزیون تجویز میگردد.	
				کهییر مزمن خود ایمنی		انفوزیون IVIg با دوز دارو 2 g/kg تقسیم در ۵ روز) در برخی از بیماران مبتلا به کهییر مزمن خود ایمنی مورد استفاده قرار میگردد و در موارد مقاوم به درمان، از	قبل از تجویز دارو، Premedication با آنتی هیستامین + استروئید، بخصوص در صورت سابقه	

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توصیه ها
				انديکاسيون	کنترا	
						<p>درمانهای آلترناتیو می باشد (رفرنس: کتاب بلونیا - ۲۰۱۸ - فصل ۱۸)</p> <p>بروز واکنش های تزریق در نظر گرفته میشود. دارو با حداقل سرعت انفوزیون تجویز میگردد.</p>

ملاحظات تجویز دارو:

در خصوص نحوه تجویز IVIg بایستی به برند موجود در بازار و سرعت انفوزیون قید شده در بروشور دارو توجه نمود. قبل از شروع دارو، از نظر عفونت هایی مانند هپاتیت های ویروسی بررسی شود. قبل از تجویز تست های ALT، AST، CBC، تست های کامل متابولیک شامل قند خون، الکترولیت ها، BUN، Serum creatinine، آنالیز ادرار درخواست داده شود. برون ده ادراری و مایعات دریافتی به صورت دقیق مانیتور گردد. در طی انفوزیون با حداقل سرعت ممکن، بیماران از نظر عوارض جانبی احتمالی و واکنش های حساسیتی مانیتور شوند. پیش از تجویز دارو و طی انفوزیون، در صورت نبود منع مصرف، بیماران به صورت مناسب با هدف حفظ برون ده ادراری مناسب هیدراته شوند. به دلیل افزایش ویسکوزیته خون، بخصوص در افراد مستعد، این دارو می تواند باعث افزایش ریسک حوادث ترومبوآمبولیک شود. جهت کاهش ریسک این عوارض توصیه به انفوزیون دارو با حداقل سرعت ممکن می شود. نارسایی حاد کلیوی یکی از عوارض دارو است که عموماً به دلیل اکسپیانت های جانبی دارو می باشد و جهت کاهش ریسک بروز این عارضه توصیه به هیدراته کردن مناسب بیمار، مانیتورینگ کراتینین و حجم ادرار به صورت منظم و تجویز دارو در دوزهای منقسم تر و انفوزیون به صورت آهسته می شود. در طی تجویز این دارو بایستی به موارد دیگری مانند آنمی همولیتیک، مننژیت آسپتیک، تداخل با بعضی از تست های سرولوژیک و واکسن های زنده دقت شود. هرچند بصورت روتین نیاز به premedication نیست ولی در صورتی که تمایل به premedication باشد (بخصوص برای دوره های اول تجویز دارو)، استامینوفن + آنتی هیستامین ها مانند دیفن هیدرامین + استروئید ها قبل از تجویز دارو می تواند در نظر گرفته شود.

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.