



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

تری پاراتاید

(Teriparatide)

نسخه دوم

تابستان ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه :

جناب آقای دکتر فریبرز ثمنی دبیر بورد رشته فوق تخصصی جراح مغز و اعصاب

سرکار خانم دکتر مرضیه وحید دستجردی دبیر بورد رشته تخصصی زنان و زایمان

جناب آقای دکتر حریر چیان دبیر بورد رشته تخصصی بیماری های مغز و اعصاب

جناب آقای دکتر جمشیدی دبیر بورد رشته فوق تخصصی روماتولوژی بزرگسالان

جناب آقای دکتر عادل ابراهیم پور رییس انجمن جراحان ارتوپدی ایران

جناب آقای دکتر محمد علی عنایت الهی فلوشیپ آرتروپلاستی

جناب آقای دکتر سروش رییس انجمن علمی روماتولوژی ایران

خانم دکتر شهناز علیمردانی متخصص داروسازی بالینی

با همکاری:

مرکز پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور سازمان غذا و دارو

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس 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	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
تری پاراتاید (Teriparatide) آمپول تزریقی 250 mcg/ml, 2.4ml	بستری سرپایی	فوق تخصص روماتولوژی بزرگسال فوق تخصص غدد بزرگسال متخصصین ارتوپدی جراحان مغز و اعصاب متخصصین زنان و زایمان متخصصین مغز و اعصاب	-درمان استئوپروزیس شدید: ۱. شروع درمان در بیماران very high risk با recent fracture : (-) شکستگیهای متعدد در ستون فقرات یا هیپ همراه با $Tscore \leq -2.5$ -شکستگی در یکسال اخیر -شکستگی روی درمانهای تایید شده استئوپروز -شکستگیهای متعدد -شکستگی روی درمان طولانی مدت با گلوکوکورتیکوئید - $Tscore \leq -3$	-بارداری و یا قصد بارداری - شیردهی - حساسیت به ماده فعال یا یکی از مواد جانبی دارو - هیپرکلسمی قبل از تجویز دارو - سرطان های استخوان (استئوسارکوما) -افراد با ریسک بالای استئوسارکوم یا پاژه یا سطح بالای الکالین فسفاتاز بدون دلیل	20 mcg یک بار در روز بصورت تزریق زیرجلدی در ران و یا دیواره شکم تزریقات روزانه 20mcg زیر جلدی حداکثر به مدت ۲۴ ماه ایمنی و اثر بخشی مصرف داروی مذکور بیش از دو	-بعد از انجام دانسیتومتری و همچنین اندازه گیری کلسیم، فسفر، آلکالن فسفاتاز، ویتامین D و پاراتورمون -بجز موارد با ریسک بسیار بالا، در باقی موارد در صورت عدم تحمل یا منع مصرف بیس فسفوناتها

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			FRAX- بالای ۳۰٪ برای MOF و بالای ۴،۵٪ برای هیپ FRAX- محاسبه شده برای سن بالاتر از upper assessment threshold آستانه برای MOF در ایران بومی سازی و در دسترس است.)) FRAX:fracture risk assessment tool ۲. خانم های یائسه با استئوپروز شدید، $Tscore \leq -3$ در غیاب شکستگی ۳. خانم های یائسه با $Tscore \leq -2.5$ همراه با حداقل یک شکستگی ۴. مردان با ریسک شکستگی با سابقه استئوپروزیس اولیه یا هیپوگنادیسم جهت افزایش توده استخوانی ۵. مردان بالای ۶۵ سال با $Tscore \leq -3$ در غیاب شکستگی ۶. مردان بالای ۶۵ سال با $Tscore \leq -2.5$ همراه با حداقل یک شکستگی	-هیپرپاراتیروئیدی اولیه یا ثانویه حتی اگر BMD پائین داشته باشند. - متاستاز یا بدخیمی استخوانی یا سابقه اشعه درمانی که شامل استخوان هم شده باشد. - کودکان یا نوجوانانی که اپی فیز آنها بسته نشده باشد. - بیماران با بدخیمی های غیر استخوانی ، سنگ کلیه یا نارسایی شدید کلیوی - پرتو درمانی اسکلت	سال از شروع درمان ارزیابی نشده است در نتیجه استفاده از این دارو برای بیش از ۲ سال در طول زندگی بیمار توصیه نمیشود	

نام دارو	محل تجوینز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجوینز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجوینز
			۷. در بیماران با استئوپروز ناشی از مصرف طولانی مدت گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک (دوز روزانه معادل ۵ میلی گرم پردنیزون یا بیشتر) ۸. شکستگی اتیپیکال فمور ۹. شکستگی یا افت دانسیته استخوان علیرغم انجام درمان مناسب ۱۰. بیماران با استئوپروز که قادر به تحمل بیس فوسفونات‌ها نیستند یا منع مصرف بیس فوسفونات‌ها را دارند مثل آشالازی، اسکلوودرمی با درگیری ازوفاز و تنگی ازوفاز ۱۱. در شکستگی‌های تروماتیک و پاتولوژیک ستون فقرات (whole spine) ۱۲. در مبتلایان استئوپوزریس که براساس مقالات ثابت شده، تجوینز تری پاراتاید باعث بهبود و ترمیم شکستگی می	بیماران مبتلا به بدخیمی های اسکلتی یا متاستازهای استخوانی		

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			گردد: هایپوپاراتیروئیدیسم، استئونکروز فک، بیماریهای پریودنتال. ۱۳. تاخیر در جوش خوردگی یا نان یونیون اتروفیک / الیگوتروفیک استخوانهای دراز در صورتی که تکنیک فیکساسیون اولیه مناسب بوده باشد.			

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

انجام دانسیتومتری استخوان هر یک تا دو سال
اندازه گیری کلسیم، فسفر، آلکالن فسفاتاز، ویتامین دی، پاراتورمون
قبل از شروع دارو سطح ویتامین D در صورت نیاز اصلاح و بالای 30 ng/ml حفظ شود و اطمینان حاصل شود بیمار به میزان کافی کلسیم و ویتامین دی دریافت میکند.

• **توصیه ها :**

- کارتریج شیشه ای حاوی محلول بی رنگ و شفاف از قبل پر شده یکبار مصرف (قلم) برای تزریق زیر جلدی هر دوز ۸۰ میکرو لیتری حاوی ۲۰ میکرو گرم تری پاراتاید است.
- یک قلم از پیش پر شده ۲,۴ میلی لیتری حاوی ۶۰۰ میکرو گرم تری پاراتاید (مطابق با ۲۵۰ میکرو گرم در میلی لیتر).
- بیماران و افرادی که داروی مذکور را مصرف میکنند باید آموزش و دستورالعملهای مناسب در مورد استفاده صحیح قلم دارویی را از یک متخصص و پرسنل درمانی واجد شرایط دریافت کنند.

- دارو باید به صورت تزریق زیر جلدی در ران یا دیواره شکم تجویز شود. هیچ اطلاعی در مورد ایمنی یا اثر بخشی تزریق داخل وریدی یا عضلانی در دسترس نیست.

- دارو باید در دمای ۲ تا ۸ درجه در یخچال نگهداری شود.

- برای محافظت از کارتریج در برابر آسیب فیزیکی و نور هنگامی که از آن استفاده نمیشود درب پوشش را بگذارید.

در طول دوره استفاده زمان خروج از یخچال باید به حداقل برسد. دوز روزانه بلافاصله پس از خارج کردن از یخچال تزریق شود. هر قلم دارو تا ۲۸ روز بعد از اولین تزریق قابل استفاده است.

- جهت تزریق دارو (به لحاظ امکان بروز علائم افت فشار خون ارتواستاتیک) بیمار در حالت نشسته یا خوابیده باشد.