

بسمه تعالی

راهنمای تجویز ATG (Anti Thymocyte Immunoglobulin)

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل مصرف دارو	دوز و تواتر مصرف دارو	اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو	توضیحات
			انديکاسيون	کنترا انديکاسيون				
rATG Anti-Thymocyte Immunoglobulin	بستری و بستری موقت	جراح فلوشیپ پیوند کبد و فوق تخصص گوارش	در پیوند کبد: - به صورت روتین در اینداکشن پیوند کبد نیاز نیست. - انجام پیوند کبد با کلیه یا سایر ارگان ها به صورت همزمان - در مواردی که عملکرد کلیوی بیمار همزمان مختل است و تمایل به تاخیر انداختن شروع CNI یا کاهش غلظت خونی CNI (CNI minimization) است. - در مواردی که بیمار حساسیت بالایی دارد یا به علت رد پیوند، کاندید دریافت پیوند مجدد است. - درمان رد پیوند سلولار مقاوم به استروئید یا در صورت وجود کلستاز و آسیب شدید در کبد پیوندی - گیرنده هایی که عملکرد کلیه مختل دارند و نمی توان جهت آنها پس از پیوند داروی پروگراف را استفاده نمود - گیرنده هایی که مبتلا به مشکلات نورولوژیک می باشند و نمی توان جهت آنها پس از پیوند داروی پروگراف را استفاده نمود. - گیرنده هایی که پیوند مجدد برای آنها صورت می گیرد.	در موارد دیگر پیوند کبد، مصرف ATG اندیکاسیون ندارد.	بیمارستان	دوز ۱ الی ۱/۵ mg/kg/day به مدت ۳-۷ روز استفاده می شود. دوز تجمعی دارو بر اساس اندیکاسیون و پاسخ بالینی و آزمایشگاهی تعیین می شود. در موارد اینداکشن عموماً رنج پایین تر دوز و در موارد درمان رد پیوند مقاوم، عموماً رنج بالا تر دوز بر اساس پاسخ بالینی و عوارض جانبی تجویز می گردد.	در صورت صلاحیت تیم درمانی انجام بیوپسی و تست های روتین جهت بررسی عفونت های مختلف قبل از شروع دارو (مانند سل) که به صورت روتین در بیمار کاندید پیوند صورت می گیرد. در مواردی که برای رد پیوند تجویز می شود، کانت لنفوسیت بیمار برای ارزیابی پاسخ به درمان مانیتور شود.	قبل از دریافت دارو بخصوص قبل از ۳ دوز اول، premedication با استروئید، استامینوفن و کلرفنیرامین یا دیفن هیدرامین پیشنهاد می شود. ATG یک آنتی بادی پلی کلونال تهیه شده از اسب و خرگوش است که در القای سرکوب سیستم ایمنی و مدیریت تاخیر عملکرد پیوند و درمان رد حاد پیوند و آنتی های آپلاستیک و بیماری GVHD استفاده میشود. در برخی موارد استفاده از ATG در درمان میاستنی گراویس و اسکلرودرما نیز موثر بوده است. ATG به عنوان کاهنده سیستم ایمنی با اثر اختصاصی بر روی لنفوسیت های T و کاهش لنفوسیت های CD4 باعث کاهش ایمنی سلولی می شود. اثر بخشی دارو ۲۴ ساعت بعد از تزریق دارو نمایان می شود و نیمه عمر حذف دارو دو تا سه روز می باشد.

بسمه تعالی

راهنمای تجویز ATG (Anti Thymocyte Immunoglobulin)

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل مصرف دارو	دوز و تواتر مصرف دارو	اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو	توضیحات
			انديکاسيون	کنترا انديکاسيون				
		جراح فلوشیپ پیوند کبد و فوق تخصص گوارش	در پیوند روده: در تمامی گیرنده ها به عنوان اینداکشن توصیه می شود. در درمان رد پیوند متوسط تا شدید یا موارد مقاوم به استروئید توصیه می شود.			دوز ۱ الی ۱/۵ mg/kg/day به مدت ۴-۷ روز استفاده می شود. ممکن است بر اساس پروتکل مرکز نیاز به تجویز دوزهای تجمعی بالاتر باشد.		
		جراح فلوشیپ پیوند کلیه و کبد، فوق تخصص گوارش و نفرولوژیست	در پیوند پانکراس: در تمامی گیرنده ها به عنوان اینداکشن توصیه می شود. در درمان رد پیوند گرید ۱ به بالا توصیه می شود.			دوز ۱ الی ۱/۵ mg/kg/day به مدت ۴-۷ روز استفاده می شود. عموماً دوزهای تجمعی به میزان ۵-۶ mg/kg بر اساس وزن تو تال بیمار کفایت می کند.		
		جراح فلوشیپ پیوند ریه و فوق تخصص ریه	در پیوند ریه: جهت اینداکشن در افراد زیر ۶۵ سال و افرادی که از نظر ریسک بروز عفونت هایی مانند CMV، ریسک بالا نیستند، توصیه می شود. در سایر موارد بر اساس شرایط ممکن است استفاده شود. در درمان رد پیوند ریه عموماً در بیمارانی که رد پیوند شدید دارند و به استروئید پاسخ مناسب نمی دهند استفاده می شود.			عموماً ۱.۵ mg/kg روزانه برای ۳ دوز جهت اینداکشن استفاده می شود. دوز ۱ الی ۱/۵ mg/kg/day به مدت ۳ تا ۴ روز استفاده می شود.		

بسمه تعالی

راهنمای تجویز ATG (Anti Thymocyte Immunoglobulin)

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل مصرف دارو	دوز و تواتر مصرف دارو	اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو	توضیحات
			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون				
		جراح فلوشیپ پیوند کلیه، کبد و قلب، فوق تخصص نارسایی قلب و نفرولوژیست	پیوند قلب: عموماً به عنوان اینداکشن در افراد حساس مانند افراد با PRA مثبت یا گیرنده های خانم یا سابقه پیوند، یا در افرادی که تمایل به تاخیر در شروع CNI است (مثلاً افراد با اختلال عملکرد کلیه) استفاده می شود یا در مواردی که مطابق با پروتکل مرکز، ریسک رد پیوند بالا در نظر گرفته می شود (برای مثال پیوند از ECD)، جهت درمان رد پیوند در موارد شدید که منجر به اختلال همودینامیک شده است یا در موارد مقاوم رد پیوند سلولار استفاده می شود. پیوند کلیه: در عمده موارد پیوند کلیه توصیه به اینداکشن تراپی با ATG می شود. در موارد two-haplotype- identical, living, related kidneys در مواردی که دهنده زنده است و فرد هیچ ریسک فاکتور دیگری (مانند سابقه بارداری یا تزریق های خون مکرر یا PRA مثبت ندارد) برای رد پیوند ندارد، ممکن است تجویز نشود. در درمان رد پیوند سلولار گرید 1A که به استروئید پاسخ ندهد (عدم رسیدن کراتینین به نزدیک ۱۰ درصدی سطح پایه بعد از ۵ روز از درمان با استروئید) یا در موارد گرید بالاتر رد پیوند سلولار، تجویز می شود. در پیوند کلیه و قلب: ۱. القای سرکوب ایمنی (Induction of Immunosuppression)			در پیوند کلیه عموماً دوزهای تجمعی 3-4 mg/kg (دوز اول ترجیحاً از ۱ ساعت قبل از جراحی تجویز شود). در موارد ریسک بالا جهت رد پیوند یا بروز DGF، دوز دارو تا 5-6 mg/kg قابل افزایش است. در درمان رد پیوند عموماً دوز تجمعی 5-10 mg/kg بر اساس شدت رد پیوند و پاسخ بالینی و آزمایشگاهی (سیر کاهش کراتینین) تجویز می گردد. در پیوند قلب عموماً با دوز 1-1.5 mg/kg روزانه تجویز می شود که دوز تجمعی بر اساس شرایط تا ۷ دوز قابل تجویز است. در درمان رد پیوند قلب د صورت وجود اندیکاسیون، دوز 0.75-1.5 mg/kg روزانه برای ۵-۱۴ روز قابل تجویز است. دوز تجمعی ۴.۵ الی ۶ mg/kg طی یک دوره ۳ تا ۱۴ روزه در پیوند کلیه تجویز می شود. دوز تجمعی ۳ الی ۱۲.۵ mg/kg طی یک دوره ۳ تا ۱۴ روزه در پیوند قلب تجویز می شود.		

راهنمای تجویز ATG (Anti Thymocyte Immunoglobulin)

توضیحات	اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو	دوز و تواتر مصرف دارو	محل مصرف دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
					<ul style="list-style-type: none"> - بیماران حساس شده (Sensitized patient): بیماران با Panel reactive antibody مثبت با هر میزان - بیماران بسیار حساس شده (Highly sensitized) - بیماران کاندید پیوند دوم و سوم - بیمارانی که به دلیل شرایط بالینی دریافت رژیم های فاقد استروئید یا رژیم های حاوی MTOR inhibitors از ابتدای پیوند می باشد. - در بیمارانی که سن اهداکننده بالاتر از ۵۰ سال است. - بیماران دریافت کننده کلیه و قلب از اهداکننده های Extended Criteria Donor (ECD) - زمان ایسکمی سرد بیش از ۶ ساعت حین پیوند - جهت کاهش خطر عود بیماریهای اولیه در کلیه پیوندی نظیر ... IgA nephropathy, FSGS, - در پیوند بیماران HLA mismatch با اهداکننده - پیوند در موارد ABO Incompatibility <p>تبصره: در گیرنده های two haplotype matched living related allografts و افرادی که پیوند دارای عملکرد یک عضو دیگر نظیر کبد یا قلب برای القای ایمنی الزامی نیست.</p> <p>۲. درمان و مدیریت تاخیر عملکرد پیوند (Delayed Graft Function. DGF):</p>			

بسمه تعالی

راهنمای تجویز ATG (Anti Thymocyte Immunoglobulin)

توضیحات	اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو	دوز و تواتر مصرف دارو	محل مصرف دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
					<p>- در بیماران دچار آسیب ناشی از ایسکمی و برقراری مجدد جریان (Ischemia/reperfusion injury) با تجویز ATG می توان باعث بهبود عملکرد کلیه و قلب کاهش خطر رد پیوند (Rejection) می شود. بنابراین در افراد با حجم ادرار نامناسب بلافاصله پس از پیوند شروع ATG ضروری است.</p> <p>- در بیماران با تأخیر عملکرد پیوند و نیاز به دیالیز پس از پیوند</p> <p>۳. درمان رد حاد پیوند (Acute severe rejection)</p> <p>-در درمان رد حاد پیوند کلیه و قلب به ویژه Severe cellular rejection اندیکاسیون دارد.</p>			
		<p>2.5 mg/kg روزانه برای ۳ روز در روزهای ۱- و ۲- و ۳- قبل از پیوند یا 0.5 mg/kg، ۲ روز قبل از پیوند و 2mg/kg، یک روز قبل و یک روز بعد از پیوند تجویز می شود.</p>			<p>جهت پیشگیری از GVHD در بیمارانی که تحت HSCT از دهنده unrelated یا haploidentical که تحت رژیم myeloablative یا reduced intensity conditioning قرار می گیرند، ATG را می توان به رژیم پروفیلاکسی علیه GVHD اضافه کرد.</p>	<p>جراح فلوشیپ پیوند کلیه و نفرولوژیست</p>		

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.