



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

تری پاراتیید

(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 حریرچیان 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

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	منع مصرف	موارد مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
<p>بعد از انجام دانسیتومتری و همچنین اندازه گیری کلسیم، فسفر، آلکالین فسفاتاز، ویتامین D و پاراتورمون</p> <p>بجز موارد با ریسک بسیار بالا، در باقی موارد در صورت عدم تحمل یا منع مصرف بیس فسفوناتها</p>	<p>20 mcg یک بار در روز بصورت تزریق زیرجلدی در ران و یا دپواره شکم</p> <p>تزریقات روزانه 20mcg زیرجلدی</p> <p>حداکثر به مدت ۲۴ ماه</p> <p>ایمنی و اثر بخشی مصرف داروی مذکور بیش از دو</p>	<p>- بارداری و یا قصد بارداری</p> <p>- شیردهی</p> <p>- حساسیت به ماده فعال یا یکی از مواد جانبی دارو</p> <p>- هیپر کلسمی قبل از تجویز دارو</p> <p>- سرطان های استخوان (استئوسارکوما)</p> <p>- افراد با ریسک بالای استئوسارکوم یا پازه یا سطح بالای الکالین فسفاتاز بدون دلیل</p>	<p>- درمان استئوپوروزیس شدید: 1. شروع درمان در بیماران very high risk : recent fracture ((- شکستگیهای متعدد در ستون فقرات یا هیپ همراه با 2.5≤Tscore -شکستگی در یکسال اخیر -شکستگی روی درمانهای تایید شده استئوپروز -شکستگیهای متعدد -شکستگی روی درمان طولانی مدت با گلوکوکورتیکوئید Tscore≤-3</p>	<p>فوق تخصص روماتولوژی بزرگسال فوق تخصص غدد بزرگسال متخصصین ارتوپدی جراحان مغز و اعصاب متخصصین زنان و زایمان متخصصین مغز و اعصاب</p>	<p>بستری سرپایی</p>	<p>تری پاراتاید (Teriparatide) آمپول تزریقی 250 mcg/ml, 2.4ml</p>

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	منع مصرف	موارد مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	سال از شروع درمان ارزیابی نشده است در نتیجه استفاده از این دارو برای بیش از ۲ سال در طول زندگی بیمار توصیه نمیشود	<ul style="list-style-type: none"> -هیپرپاراتیریوئیدی 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 	<ul style="list-style-type: none"> FRAX- بالای ۳۰٪ برای MOF و بالای ۴۵٪ 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. ۳. خانم های یائسه با $Tscore \leq -3$ در غیاب شکستگی ۴. خانم های یائسه با $Tscore \leq -2.5$ همراه با حداقل یک شکستگی ۵. مردان بالای ۶۵ سال با $Tscore \leq -3$ در جهت افزایش توده استخوانی ۶. مردان بالای ۶۵ سال با $Tscore \leq -2.5$ همراه با حداقل یک شکستگی 			

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

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

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

انجام دانسیتومتری استخوان هر یک تا دو سال
اندازه گیری کلسیم، فسفر، آکالین فسفاتاز، ویتامین دی، پاراتورمون
قبل از شروع دارو 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.