

اوسورال (osveral)

(داروي خوراكي جايگزين دسفرال تزريقي)

شرائط ورود به درمان
میزان صرف
مراقبتهای درمانی
شرائط خروج از درمان

اداره امور بیماریهای خاص

لف - شرایط ورود به درمان

- (۱) سن : بیماران بالای ۲ سال
- (۲) جنس : در هر دو جنس یکسان است .
- (۳) وزن : محدودیت وزن ندارد .
- (۴) نوع بیماری : تالاسمی ماژور و یا اینتر مدیا که پرونده پزشکی کامل دارند.
- (۵) میزان فریتین : وقتی فریتین به عدد بالای ۱۰۰۰ برسد (در فریتین های بالای ۲۵۰۰ ، اگر بیمار عدم تحمل هر گونه داروی آهن زدای دیگر را نداشته باشد (در صورت صلاحدید پزشک درمانگر هماتولوژیست)
- (۶) میزان تزریق خون : چنانچه بیمار بیش از ۱۰ نوبت تزریق خون داشته باشد یا حجم خون تزریق شده به بیمار بیشتر از ۱۰۰ cc/kg باشد .
- (۷) کراتینین : کراتینین نرمال .
- (۸) بیماران از نظر Hcv- Hbv-Hiv منفی باشند (با انجام آزمایش PCR)
- (۹) آنزیم های کبدی : کمتر از ۵ برابر نرمال باشد .
- (۱۰) شمارش گلبولی (CBC): در رنج نرمال باشد . (خصوصاً گلبول سفید و پلاکت)
- (۱۱) بیمار مشکل قلبی نداشته باشد ، داروی قلبی مصرف نکند ، در اکوی قلبی ۵۵% > EF داشته باشد و $LVEDV < 40cc/m$ داشته باشد.
- (۱۲) بیمار مشکل شنوایی و بینایی نداشته باشد .

۱۳) در آزمایش ادرار پروتئین اوری نداشته باشد. در نمونه راندوم ادراری
Pr/Cr0<6mg باشد.

۱۴) ترجیحاً در این برنامه ، خانم های حامله و شیرده وجود نداشته باشند .

ب- بیماران کاندید شروع درمان با Osveral

۱- بیمار باید اطلاع کافی از دارو و عوارض آن از طریق خواندن کامل و دقیق بروشور دارویی که توسط شرکت تولید کننده دارو تهیه شده است داشته باشد.
۲- امضای تعهد نامه مصرف دارو Consent Form طبق برنامه درمانی تهیه شده در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی توسط شخص بیماری یا ولی او صورت گیرد .

۳- آزمایشات برای شروع درمان شامل :

۱- معاینه فیزیکی کامل

۲- اندازه گیری فریتین سرم CBC

۳- تست های کلیوی شامل BUN_cr

۴- تست های کبد شامل AST-ALT

۵- آزمایش ادرار (با شرایط اندازه گیری نمونه راندوم برای کراتینین و پروتئین)

۶- تست های ویروسی

۷- HCV-HBV-HIV سنوگرافی کلیه ها

۸- اکوی قلب (مشاوره قلب)

۹- مشاوره برای شنوایی سنجی و بینایی سنجی

ج- دوز دارو

۱- داروی Osveral به صورت یک بار در روز و با معده خالی حداقل نیم ساعت قبل از غذا مصرف می شود .ترجیحاً زمان مصرف روزانه در ساعت مشخصی صورت گیرد .

دارو داخل یک لیوان آب و آب سیب و یا آب پرتقال (حدوداً ۱۰۰ الی ۲۰۰ میلی لیتر) بصورت کامل حل و میل شود. تائید می گردد رسوب مانده در ته لیوان هم با مقداری مایع مجدداً حل و میل شود.

۲- توصیه می گردد داروی OSveral با دوز ۲۰/kg در روز شروع گردد، بر اساس اهداف درمانی، این دوز مطابق با جدول ذیل حسب صلاحدید پزشکان محترم هما تلوژیست قابل تنظیم است:

میزان خون تزریقی	دوز درمانی (کاهش بار آهن)	دوز نگهدارنده (حفظ بالانس آهن)
کم (دو واحد در ماه)	۲۰ mg/kg	۱۰ mg/kg
متوسط (دو تا چهار واحد در ماه)	۳۰ mg/kg	۲۰ mg/kg
زیاد (بیش از چهار واحد در ماه)	۳۰ mg/kg	۲۰ mg/kg

د- مراقبت درمانی بیمار

ردیف	آزمایش کنترل	دوره زمانی
۱-	ویزیت متخصص کنترل علائم بیماری از نظر تهوع - استفراغ - مشکلات گوارشی و سایر مشکلاتی که بیمار اظهار می دارد.	ماهانه
۲-	چک CBC ماهانه	ماهانه
۳-	فریتین سرم	ماهانه
۴-	CBC	ماهانه
۵-	ادرار Cr,Pr	ماهانه
۶-	Cr سرم	ماهانه
۷-	ALT-AST	ماهانه
۸-	HCV-HIV-HBV	سالانه
۹-	شنوایی سنجی	سالانه
۱۰-	بینایی سنجی	سالانه
۱۱-	اکو کاردیوگرافی	سالانه

ه - موارد خروج از درمان

۱- افزایش کراتینین : اگر در بررسی ها کراتینین بالای نرمال (برای سن) برسد یا اینکه میزان آن ، بیش از ۳۳٪ نسبت به کراتینین پایه (قبل از درمان) برسد ، هر کدام از این دو به تنهایی یا باهم اتفاق بیفتد ، دوز دارو نصف شده و کراتینین هر هفته کنترل می شود . در صورت افزایش پیشرونده یا ثابت بودن کراتینین بالای محدوده نرمال در عین کاهش دوز ، دارو به مدت یک ماه قطع میگردد . تنها در صورت طبیعی شدن کراتینین ، دوز دارو به حد اولیه بر می گردد.

۲- بروز بیماری قلبی بر اساس اکوی سالانه

۳- بروز مشکلات چشمی و شنوایی بر اساس کنترل سالانه

۴- مثبت شدن از نظر ویروس های هپاتیت و ایدز بر اساس کنترل سالانه

۵- افزایش آنزیم های کبدی به بالاتر از ۵ برابر نرمال ، در چنین مواردی دارو موقتاً قطع شده ، پایش هفتگی توصیه می گیرد . در صورت کاهش آنزیم ها ، درمان مجدداً از سر گرفته می شود ، چنانچه آنزیم ها کاهش یافته و با شروع مجدد درمان بالا بروند ، قطع کامل دارو توصیه می گردد.

۶- بروز پان سیتوپنی : شامل شمارش پلاکت کمتر از $150000/mm$ یا شمارش مطلق سلولهای پلی مورف (PMN) ، کمتر از $1500/mm$ ، در این صورت دارو قطع شده و چنانچه با قطع دارو و کنترل مجدد ، شمارش سلولی به حد نرمال رسید ، مجدداً شروع گردد.

۷- تهوع و استفراغ شدید و عدم جواب به داروهای ضد تهوع و هیدراتاسیون توسط پزشک معالج ، دارو قطع شود.

۸- در صورت بروز راش های جلدی دوز دارو کاهش باید و در صورت عدم بهبود یا افزایش پیشرونده آن ها دارو قطع و پس از بهبود ضایعات ، با دوز کم شروع می گردد ، سپس بتدریج دوز دارو را بالا می بریم . در صورت بروز مجدد ضایعات پوستی ، از کور تیکوسترئوئید موضعی استفاده می شود.

ی- موارد کنترل درمان و ثبت عوارض درمان

پیگیری درمان از طریق مکاتبات و پر کردن فرم های مخصوص برای بیماران توسط پزشک هماتولوژیست مرکز از طریق وب سایت مرکز مدیریت پیوند و بیماری های خاص بطوریکه موارد کنترل درمان و ثبت عوارض درمان تحت نظارت مستقیم هماتولوژیست صورت گیرد.