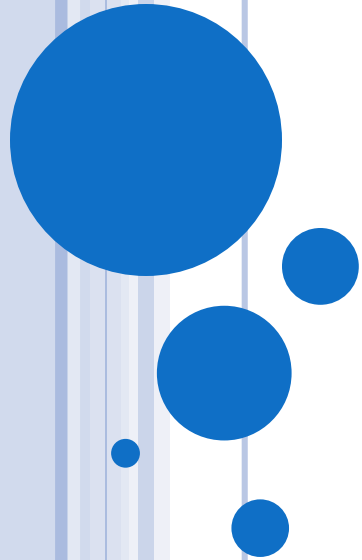
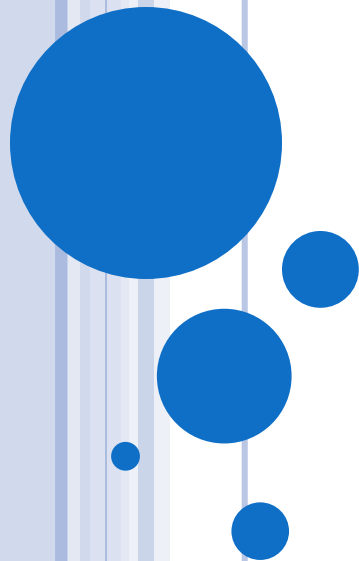


بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



TREATMENT IN NAIVE HIV-INFECTED PATIENT

Hamid Emadi MD
Associate Professor of Infectious Diseases
Tehran University of Medical Sciences



مهمترین تغییرات این رهنمود نسبت به ویرایش پیشین

○ تغییرات اندیکاسیون های شروع درمان ضد رترو ویروسی:

- کلیه بیماران با شمارش سلولهای CD4 کمتر از ۳۵۰
- در نظر گرفتن امکان درمان برای بیماران با شمارش سلولهای CD4 بین ۳۵۰-۵۰۰
- کلیه بیمارانی که مبتلا به بیماری سل هستند بدون توجه به شمارش سلولهای CD4 تحت درمان قرار می گیرند
- برای فرد مبتلا در زوجین Serodiscordant



مهمترین تغییرات این رهنمود نسبت به ویرایش پیشین

○ تغییرات در رژیم درمانی:

- رژیم درمانی آغازین پیشنهادی ترکیب تنوفویر + لامیوودین/امتريسيتابين + افویرنز است
- حذف استاودین از کلیه رژیمهای درمانی و جایگزینی با داروی مناسب در صورت تداوم درمان قبلی
- تأکید بر استفاده از داروهای ترکیبی
- افزودن داروهای جدید به خط سوم درمانی در موارد مقاومت دارویی به داروهای خط اول و دوم



مهمترین تغییرات این رهنمود نسبت به ویرایش پیشین

- پیش بینی یک روند پیگیری بالینی برای کمک به بهبود پایبندی به درمان
- تأکید بیشتر بر اندازه گیری HIV Viral Load بعنوان پیگیری وضعیت درمان
- تأکید بر استفاده از تست مقاومت دارویی در مواردی که احتمال مقاومت دارویی به داروهای خط اول و دوم
- ساده تر شدن و کاربردی تر شدن جداول عوارض دارویی و تداخلات درمانی
- افزودن الگوریتمهای ساده برای کنترل بیماریهای همراه

معیار های شروع درمان ARV (برای بیمار بالای ۱۳ سال)

درمان ARV باید در همه افراد HIV با بیماری شدید یا پیشرفته (مرحله بالینی ۳ یا ۴ بر اساس تقسیم بندی سازمان جهانی بهداشت) و نیز افراد با تعداد سلولهای CD4 کمتر از ۳۵۰ شروع شود

درمان ARV میتواند در افراد با تعداد سلولهای CD4 بین ۵۰۰-۳۵۰ نیز بدون توجه به مرحله بالینی بیماری در نظر گرفته شود.



معیار های شروع درمان ARV (برای بیمار بالای ۱۳ سال)

درمان ARV باید در افراد زیر بدون توجه به تعداد سلولهای CD4 و مرحله بالینی بیماری شروع شود:

- عفونت توام هیپاتیت B, در صورتیکه ضرورت درمان هیپاتیت B وجود داشته باشد

- در زوج های Serodiscordant (زوجهایی که یکی از طرفین مبتلا به HIV باشند) باید برای فرد مبتلا درمان شروع شود

- ابتلا به بیماری سل فعال

- نفروپاتی ناشی از HIV



معیار های شروع درمان ARV (برای بیمار بالای ۱۳ سال)

- ابتلا به یک بدخیمی

- بدخیمی وابسته به HIV (سارکوم کاپوزی, لنفوم غیر هوچکین, کانسر سرویکس)

- سایر بدخیمی های غیر وابسته به HIV که نیازمند شیمی درمانی یا پرتودرمانی باشند

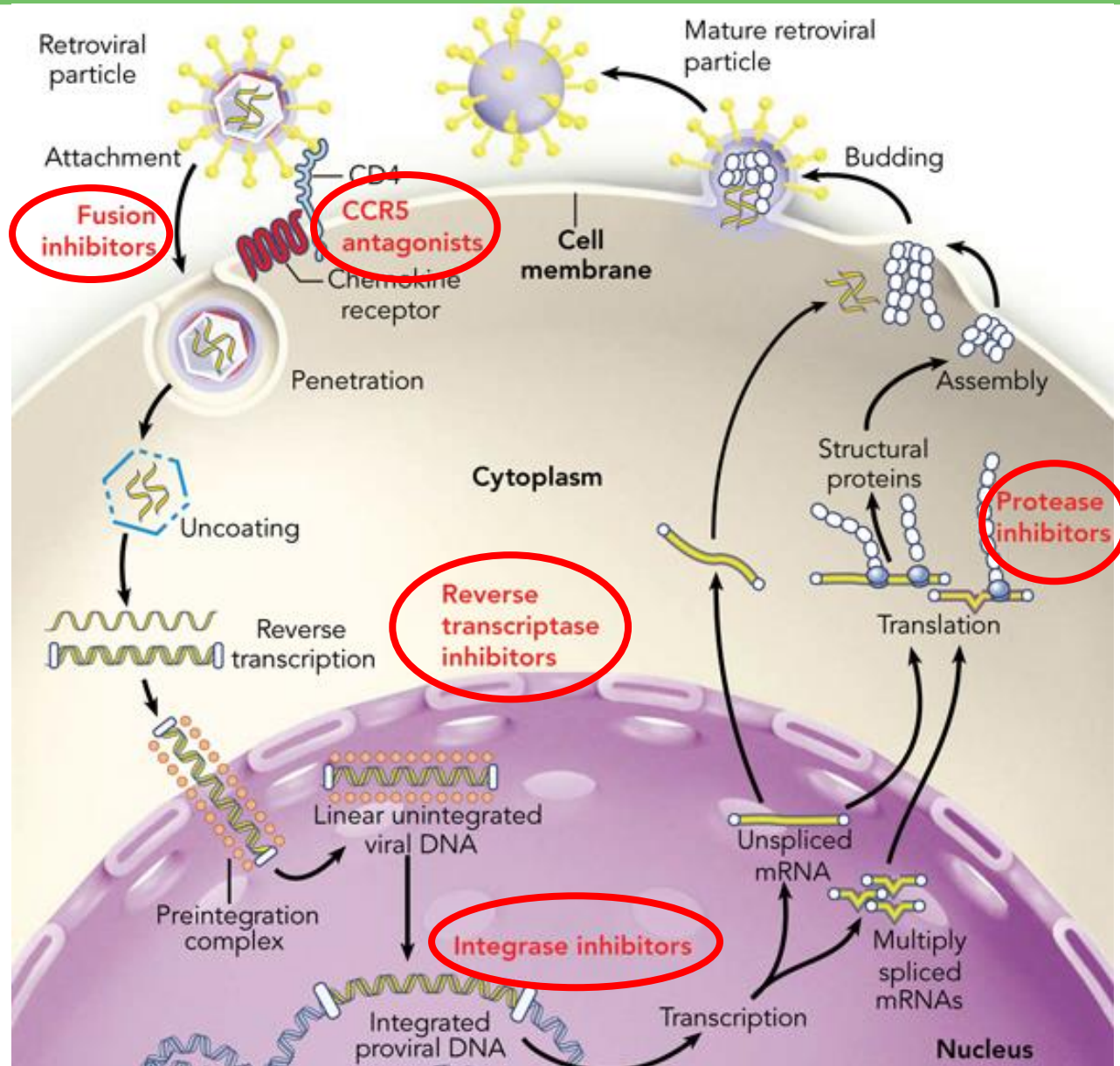
- سن بالاتر از ۵۰ سال

- بار ویروسی بالاتر از 100,000

- مادران باردار



RETROVIRUS LIFE CYCLE



Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)	Efavirenz (EFV)		Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)	Etravirine (ETR)		Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)	Nevirapine (NVP)				Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Rilpivirine (RPV)				Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)					Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)

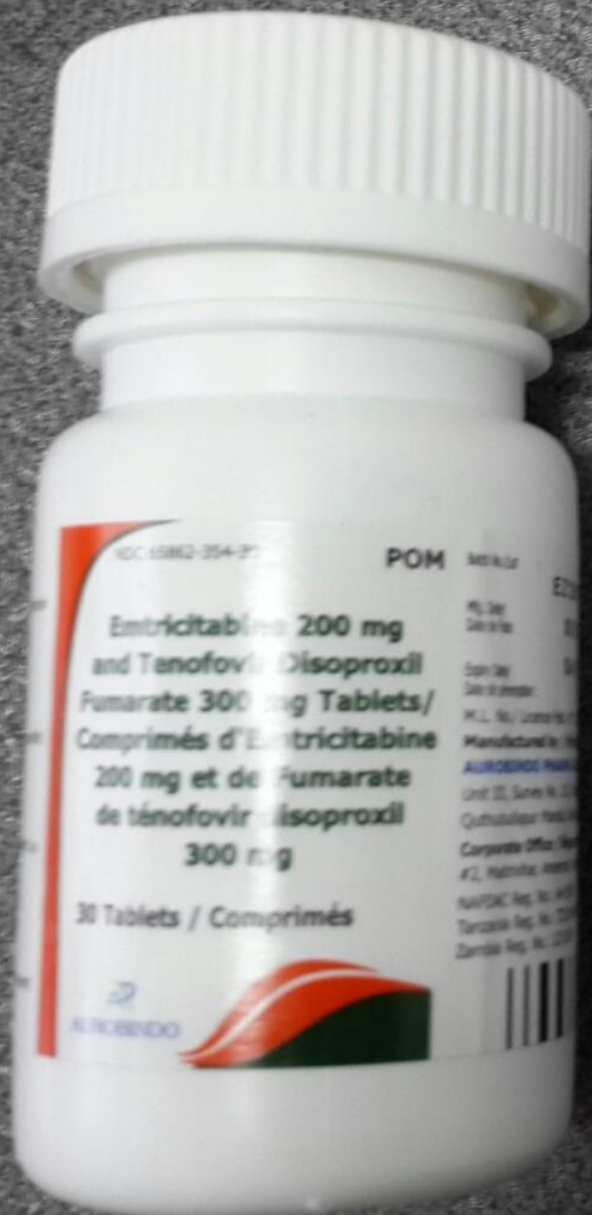
Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)	Efavirenz (EFV)		Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)	Etravirine (ETR)		Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)	Nevirapine (NVP)				Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Rilpivirine (RPV)				Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)					Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)

Backbone

Base

Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)	Efavirenz (EFV)		Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)	Etravirine (ETR)		Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)	Nevirapine (NVP)				Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Rilpivirine (RPV)	Tenofovir (TDF)	Emtricitabine (FTC)		Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)					Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)





NDC 65862-354-30

POM

See Rx for

Phy. Prop.
See Rx for

Chem. Prop.
See Rx for

Ph. L. No. / License No. /

Manufactured by: **AUROBINDO PHARMACEUTICALS**

Unit 22, Suresh Nagar

Qutubwala Road, New

Corporate Office: New

#12, Haryana, India

NAFDC Reg. No. 445

Tamil Nadu Reg. No. 1234

Zambia Reg. No. 1234

**Emtricitabine 200 mg
and Tenofovir Disoproxil
Fumarate 300 mg Tablets/
Comprimés d'Emtricitabine
200 mg et de Fumarate
de ténofovir disoproxil
300 mg**

30 Tablets / Comprimés

AUROBINDO



POM

NDC 65862-354-30

Rx

**Emtricitabine
200 mg
and Tenofovir
Disoproxil
Fumarate
300 mg Tablets**

30 Tablets



TENOFOVIR- EMTRICITABINE

Tenofovir (300 mg) + emtricitabine (200 mg) ○

○ اثر بخشی بالا

○ تحمل خوب (دوز منفرد)

○ موثر در درمان همزمان هپاتیت B

○ تنوفوویر داروی نفروتوکسیک در کلیرنس کراتی نین زیر ۵۰ توصیه نمیشود

○ تنوفوویر باعث کاهش BMD شده و در بیماران استئوپورتیک ممکن مشکل ساز شود



Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)	Efavirenz (EFV)		Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)	Etravirine (ETR)		Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)	Nevirapine (NVP)				Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Rilpivirine (RPV)	Tenofovir (TDF)	Lamivudine (3TC)		Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)					Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)



Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)						
Abacavir (ABC)		Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)						
Didanosine (ddI)			Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)						
Emtricitabine (FTC)			Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)						
Lamivudine (3TC)	Etravirine (ETR)	<table><tr><td>Tenofovir (TDF)</td><td>Emtricitabine (FTC)</td><td></td></tr><tr><td>Abacavir (ABC)</td><td>Lamivudine (3TC)</td><td></td></tr></table>			Tenofovir (TDF)	Emtricitabine (FTC)		Abacavir (ABC)	Lamivudine (3TC)		Fosamprenavir (FPV)
Tenofovir (TDF)	Emtricitabine (FTC)										
Abacavir (ABC)	Lamivudine (3TC)										
Stavudine (d4T)	Nevirapine (NVP)				Indinavir (IDV)						
Tenofovir (TDF)	Rilpivirine (RPV)				Lopinavir/ritonavir (LPV/r)						
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)						
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)						
					Saquinavir (SQV)						
					Tipranavir (TPV)						

NDC 49702-206-13

EPZICOM[®]
(abacavir sulfate and lamivudine)
600 mg 300 mg
TABLETS

Notice to Authorized Dispenser:
Each time EPZICOM is dispensed, give the patient a Medication Guide and Warning Card from the carton.

GS FC2
30 Tablets

Rx only

Each tablet contains 600 mg of abacavir as abacavir sulfate and 300 mg of lamivudine.

Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F) (see USP Controlled Room Temperature).

See prescribing information for dosage information.

Lamivudine is manufactured under agreement from **Shire Pharmaceuticals Group plc**, Basingstoke, UK

Manufactured for:

ViiV Healthcare
ViiV Healthcare
Research Triangle Park, NC 27709
by:
gsk GlaxoSmithKline
GlaxoSmithKline
Research Triangle Park, NC 27709
Made in England
10000000082970 Rev. 7/10

3 49702-206-13 7

A 082970

شرکت پاشتی دیوشیمی
هرمانشاه - ایران

۶۰ قرص روکش دار خط دار

بایوودین[®] ۱۵۰
لامیوودین

هر قرص حاوی:
لامیوودین ۱۵۰ میلی گرم

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

مورد درمان را کامل کنید.
در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود.
دور از دسترس اطفال نگهداری شود.



NDC 65862-073-60
POM

Rx
Abacavir Tablets USP
300 mg

60 Tablets

AUROBINDO

Abacavir Tablets /
Abacavir Comprimés
USP 300 mg

60 Tablets / Comprimés

AUROBINDO

Batch No. / Lot: N 2331101
Mfg. Date / Date de fab.: 01/2011
Expiry Date / Date de péremption: 12/2011
Bottleneck Reg. No.: 8278099-1
NAT'L Reg. No.: 1446
Tennessee Reg. No.: 1501
Zambia Reg. No.: 0109
Manufactured by: **Aurobindo Pharma Limited**
Unit 15, Survey No. 25,
Biotechnology Village, Chittoor District,
Pondicherry District 605 006, India
Corporate Office: Hyderabad 500 082, India
Aurobindo, Hyderabad 500 082, India



ABACAVIR-LAMIVUDINE

Abacavir 600mg + lamivudine 300mg ○

○ اثر بخشی قابل قبول

○ تحمل خوب (دوز منفرد)

○ مصرف آباکاویر در بیماران با HLA-B*5701 مثبت ، بعلت واکنش افزایش حساسیتی شدید ممنوع میباشد

○ مصرف آباکاویر در بیماران مبتلا به بیماریهای عروق کرونر ، بعلت هیپرلیپیدمی و درگیری عروق کرونر توصیه نمیشود.

○ در ویرال لود بالای صد هزار ترکیب فوق فقط وقتی قابل قبول است که داروی سوم Dolutegravir باشد

○ در صورت استفاده از آباکاویر ترجیحا تست HLAB5701 برای بیمار انجام شود. در صورت در دسترس نبودن تست, شروع آباکاویر با احتیاط و مانیتورینگ دقیق انجام شود



Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)	Efavirenz (EFV)		Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)	Etravirine (ETR)		Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)	Nevirapine (NVP)				Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Rilpivirine (RPV)	Tenofovir (TDF)	Emtricitabine (FTC)		Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)		Abacavir (ABC)	Lamivudine (3TC)		Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)		Zidovudine (ZDV, AZT)	Lamivudine (3TC)		Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)



شرکت باختر بیو شیمی
کرمانشاه - ایران

۳۰۰ قرص روکشدار خط دار

کو-بایوویر[®] ۳۰۰/۱۵۰

زیدوودین ۳۰۰ / لامیوودین ۱۵۰

هر قرص حاوی :
زیدوودین ۳۰۰ میلی گرم
لامیوودین ۱۵۰ میلی گرم

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.
دوره درمان را کامل کنید.
قبل از مصرف برگه راهنمای درون جعبه را مطالعه نمایید.
در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور و رطوبت نگهداری شود.
دور از دسترس اطفال نگهداری شود.

BAKHTAR BIOSHIMI CO.
KERMANSHAH, IRAN

شماره ثبت دارو (IRC) : 1228137440





ZIDOVUDINE-LAMIVUDINE

- Zidovudine 300mg BID + Lamivudine 150 mg BID
- دوبار مصرف در روز
- زیدوودین باعث بروز عوارض گوارشی ، آنمی ، اسیدوز لاکتیک ، خستگی ، از دست رفتن چربی اندامها میشود
- اثر بخشی ضعیف تر



Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)		Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)			Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)			Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)					Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Nevirapine (NVP)				Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)	Rilpivirine (RPV)	Tenofovir (TDF)	Emtricitabine (FTC)		Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)		Abacavir (ABC)	Lamivudine (3TC)		Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)		Zidovudine (ZDV, AZT)	Lamivudine (3TC)		Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)

Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)	Efavirenz (EFV)		Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)	Etravirine (ETR)		Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)	Nevirapine (NVP)				Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Rilpivirine (RPV)				Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)					Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)

Possible
third
agents

Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)	Efavirenz (EFV)		Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)	Etravirine (ETR)		Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)	Nevirapine (NVP)				Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Rilpivirine (RPV)				Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)					Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)

BOOSTING AGENT

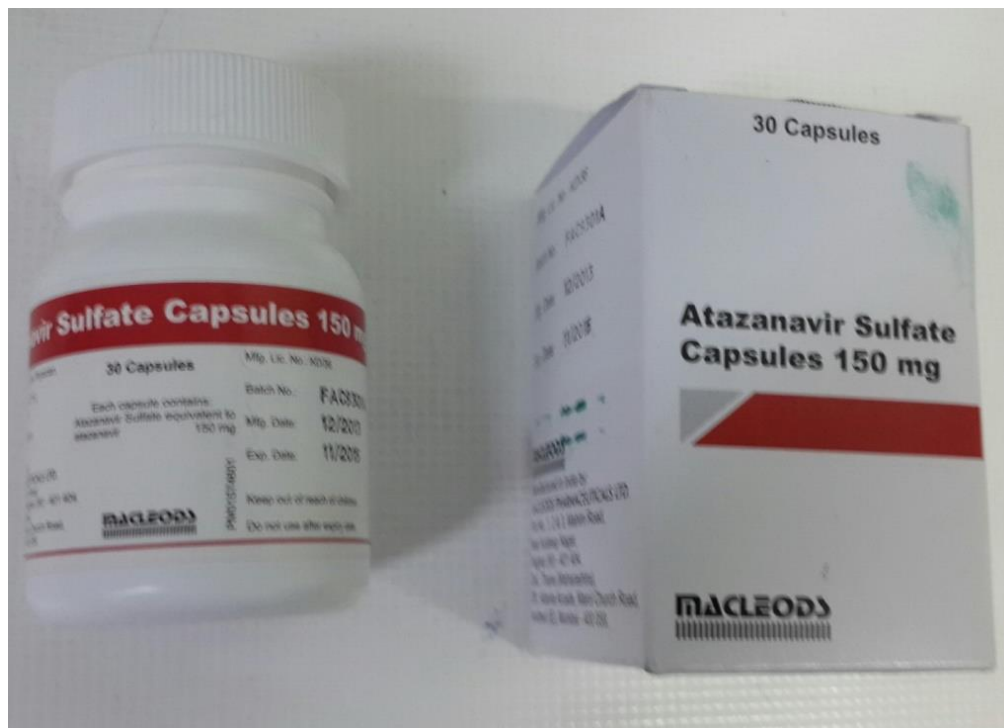
- دوز کم ریتوناویر Ritonavir (۵۰ یا ۱۰۰ میلی گرم)
- افزایش سطح سرمی و نیمه عمر و در نهایت تشدید اثر
- Lopinvir / ritonavir 200/50 (2 Tab bid)
- Darunavir /ritonavir 800/100 od
- Atazanavir / ritonavir 300/100 od
- داروی cobicistat باعث تشدید اثر
- elvitegravir

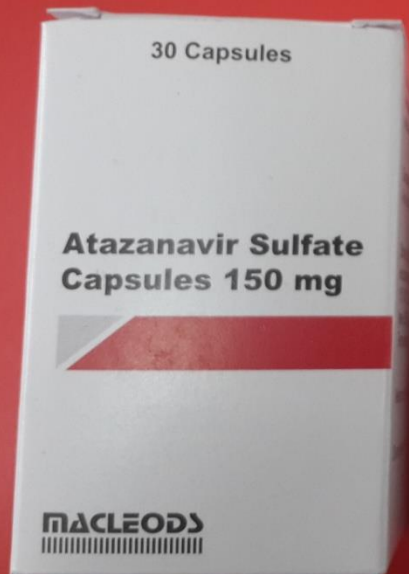


PROTEASE INHIBITORS

- احتمال بروز مقاومت ویروس به آنها بسیار کم (حتی در مصرف نا مرتب)
- مناسب در بیماران nonadherence
- boosted darunavir دوز منفرد ، تحمل بهتر ، آلرژی به سولفامیدها
- boosted atazanavir هیپر بیلی روبینمی ، جهت جذب احتیاج به اسید معده داشته تداخل با امپرازول
- boosted lopinavir احتمال هیپر گلیسمی و لیپودیستروپی بیشتر از دو داروی فوق ، اسهال ، تهوع و استفراغ و افزایش آنزیم های کبدی











Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)	Efavirenz (EFV)		Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)	Etravirine (ETR)		Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)	Nevirapine (NVP)				Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Rilpivirine (RPV)				Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)					Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)

NON-NUCLEOSIDE REVERSE TRANSCRIPTASE INHIBITORS

- احتمال بروز مقاومت ویروس به آنها بسیار زیاد
- اثر بخشی مناسب
- **Efavirenz** دوز منفرد همراه با تنوفویر و امتریستابین





ATRIPLA® Tablets

Each tablet contains 600 mg of efavirenz, 200 mg of emtricitabine and 300 mg of tenofovir disoproxil fumarate, which is equivalent to 245 mg of tenofovir disoproxil.

Store at 25 °C (77 °F) (see Insert).

Keep container tightly closed. Dispense only in original container.

See package Insert for dosage and administration.

Manufactured for:
Bristol-Myers Squibb &
Gilead Sciences, LLC
Foster City, CA 94404
Made in Canada

NDC 15584-0101-1

ATRIPLA® (efavirenz 600 mg/emtricitabine 200 mg/ tenofovir disoproxil fumarate 300 mg) Tablets

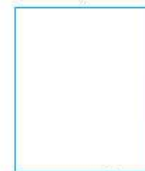
30 tablets



Bristol-Myers Squibb



© 2010 Bristol-Myers Squibb
& Gilead Sciences, LLC



4000852

Rx only

Lot:

Exp:

Note to pharmacist: Do not cover ALERT box with pharmacy label.

**ALERT: Find out about medicines that
should NOT be taken with ATRIPLA®**



30 Comprimés

**Vonavir**TM

Efavirenz, Emtricitabine & Tenofovir
Disoproxil Fumarate Comprimés

30 Tablets
30 Comprimés

**Vonavir**[®]

Efavirenz, Emtricitabine & Tenofovir
Disoproxil Fumarate Tablets

Efavirenz, Emtricitabine, Tenofovir
Disoproxil Fumarate Comprimés

Emcure^R

Emcure^R



NON-NUCLEOSIDE REVERSE TRANSCRIPTASE INHIBITORS

- Efavirenz دوز منفرد همراه با تنوفویر و امتریسیتابین
- قدرت بالا ، قدرت ضد ویروس مشابه نویراپین و آتازاناویر قدرتش بیشتر از کلتراولی ضعیف تر از داروهای Integrase inhibitor
- عوارض CNS toxicity ، ترا توژن در ۴ هفته اول بارداری



NON-NUCLEOSIDE REVERSE TRANSCRIPTASE INHIBITORS

- Rilpivirine و Etravirine نسل جدید تر
- Nevirapine در 400 - 250 > CD4 count احتمال
هیپاتو توکسیسیته





شرکت باختر بيو شیمی
کرمانشاه - ایران

۳۰ قرص خط دار

بایو ویراپین[®] ۲۰۰ نویراپین

هر قرص حاوی :
نویراپین ۲۰۰ میلی گرم

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.
از مصرف همزمان این دارو با داروهای دیگر بدون تجویز
پزشک خودداری نمایید.
دارو را طبق دستور پزشک مصرف نمایید.
بدون دستور پزشک مصرف دارو را قطع نکنید.
قبل از مصرف برگه راهنمای درون جعبه را مطالعه نمایید.
در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و
رطوبت نگهداری شود.
دور از دسترس اطفال نگهداری شود.

شماره ثبت دارو (HSC) 1228155983



Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)	Efavirenz (EFV)		Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)	Etravirine (ETR)		Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)	Nevirapine (NVP)				Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Rilpivirine (RPV)				Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)					Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)

INTEGRASE INHIBITORS

- Elvitegravir 150 mg once daily
- Raltegravir 400 mg bid
- Dolutegravir 50 mg once daily
- اثر بخشی بسیار بالا تحمل خوب
- استفاده در اختلالات پروفایل چربی ، بیماریهای کرونر
- احتمال بروز تداخلات دارویی و بروز مقاومت با Dolutegravir خیلی کمتر

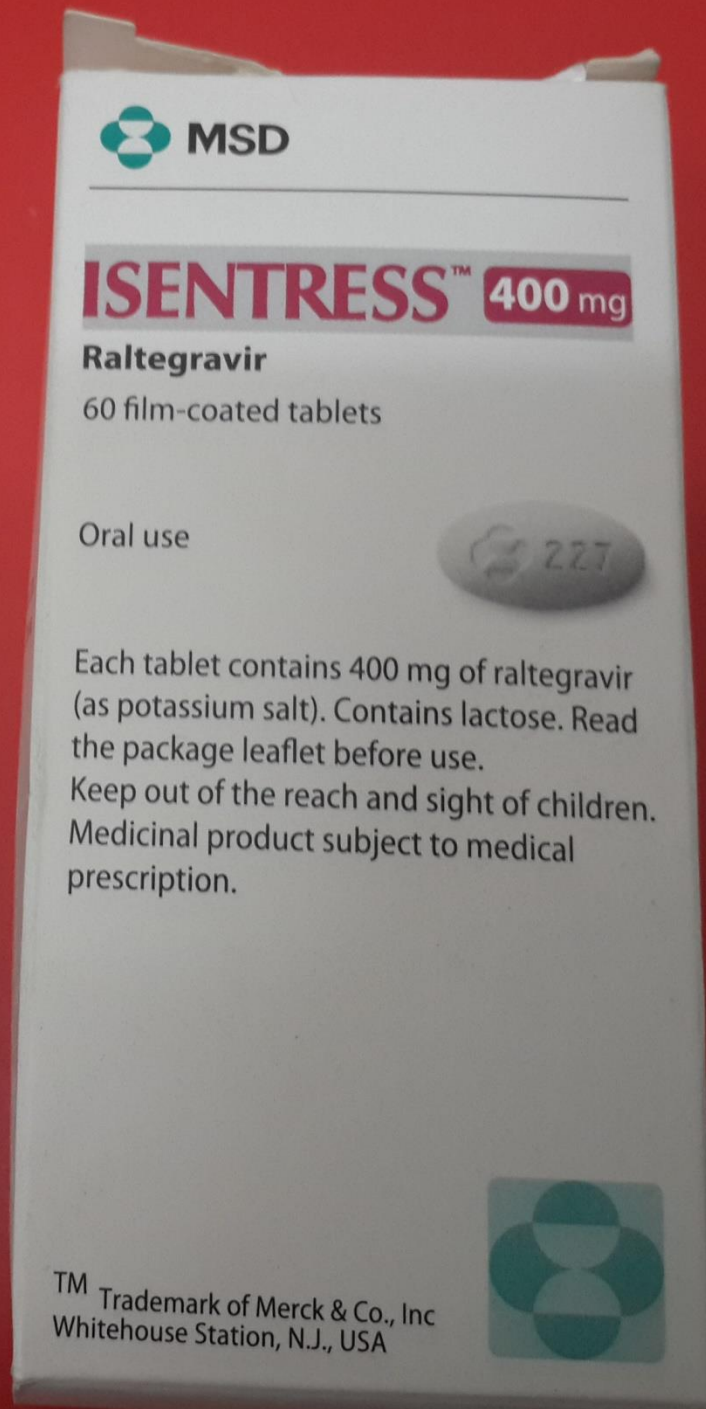


STRIBILD®



elvitegravir 150mg/ cobicistat 150mg/ emtricitabine
200mg/ tenofovir disoproxil fumarate 300mg tablets





Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)	Efavirenz (EFV)		Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)	Etravirine (ETR)		Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)	Nevirapine (NVP)				Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Rilpivirine (RPV)				Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)					Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)

Possible third agents

third agents

Efavirenz (EFV)

Nevirapine (NVP)

Lopinavir/ritonavir (LPV/r)

Back Bone

- **Tenofovir + Emtricitabine**
- **Tenofovir + Lamivudine**
- **Abacavir + Lamivudine**
- **Zidovudine + Lamivudine**

Base

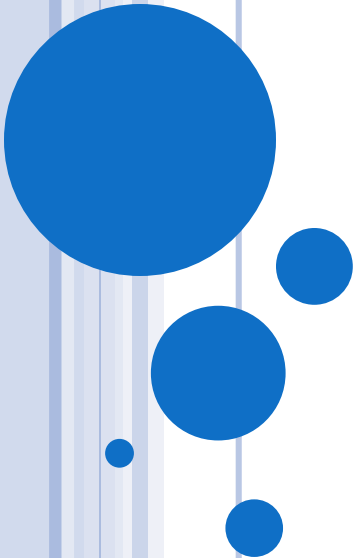
- **Efavirenz**
- **Nevirapine**
- **Kaletra**
- **Boosted ATV**



رژیم آغازین ضد رتروویروسی (در بیماران بدون سابقه درمان)

- رژیم برتر یا ارجح (Preferred)
- رژیم جایگزین (Alternative)
- رژیم های درمانی برتر ضد رتروویروسی، در جمهوری اسلامی ایران عبارتست از ترکیبی شامل دو مهارکننده ترانس کریپتاز معکوس نوکلئوزید/نوکلئوتید (NRTIS) و یک مهارکننده ترانس کریپتاز معکوس غیر نوکلئوزیدی (NNRTI)
- شروع درمان ضد رتروویروسی با رژیم های جایگزین، نیاز به یک دلیل قانع کننده دارد و در تمام موارد دیگر باید از رژیم برتر استفاده شود.





PREFERRED REGIMENS

PREFERRED REGIMENS

- Vonavir / Atripla^{*}
- Truvada^{**} + Efavirenz^{***}
- Tenofofir + Lamivudine + Efavirenz
- Truvada + Nevirapine^{****}
- Tenofofir + Lamivudine + Nevirapine



Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)				
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV) Efavirenz (EFV) Etravirine (ETR) Nevirapine (NVP) Rilpivirine (RPV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)				
Didanosine (ddI)			Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)				
Emtricitabine (FTC)			Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)				
Lamivudine (3TC)		<table><tr><td>Tenofovir (TDF)</td><td>Emtricitabine (FTC)</td><td>Efavirenz (EFV)</td></tr></table>			Tenofovir (TDF)	Emtricitabine (FTC)	Efavirenz (EFV)	Fosamprenavir (FPV)	
Tenofovir (TDF)					Emtricitabine (FTC)	Efavirenz (EFV)			
Stavudine (d4T)					Indinavir (IDV)				
Tenofovir (TDF)					Lopinavir/ritonavir (LPV/r)				
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)				
Zidovudine (ZDV, AZT)		Ritonavir (RTV)							
	Saquinavir (SQV)								
	Tipranavir (TPV)								

ATRIPLA



ATRIPLA® Tablets

Each tablet contains 600 mg of efavirenz, 200 mg of emtricitabine and 300 mg of tenofovir disoproxil fumarate, which is equivalent to 245 mg of tenofovir disoproxil.

Store at 25 °C (77 °F) (see Insert).

Keep container tightly closed. Dispense only in original container.

See package insert for dosage and administration.

Manufactured for:
Bristol-Myers Squibb &
Gilead Sciences, LLC
Foster City, CA 94404
Made in Canada

NDC 15584-0101-1

ATRIPLA®

(efavirenz 600 mg/emtricitabine 200 mg/
tenofovir disoproxil fumarate 300 mg)

Tablets

30 tablets



Bristol-Myers Squibb



© 2010 Bristol-Myers Squibb
& Gilead Sciences, LLC



4000852

Rx only

Lot:

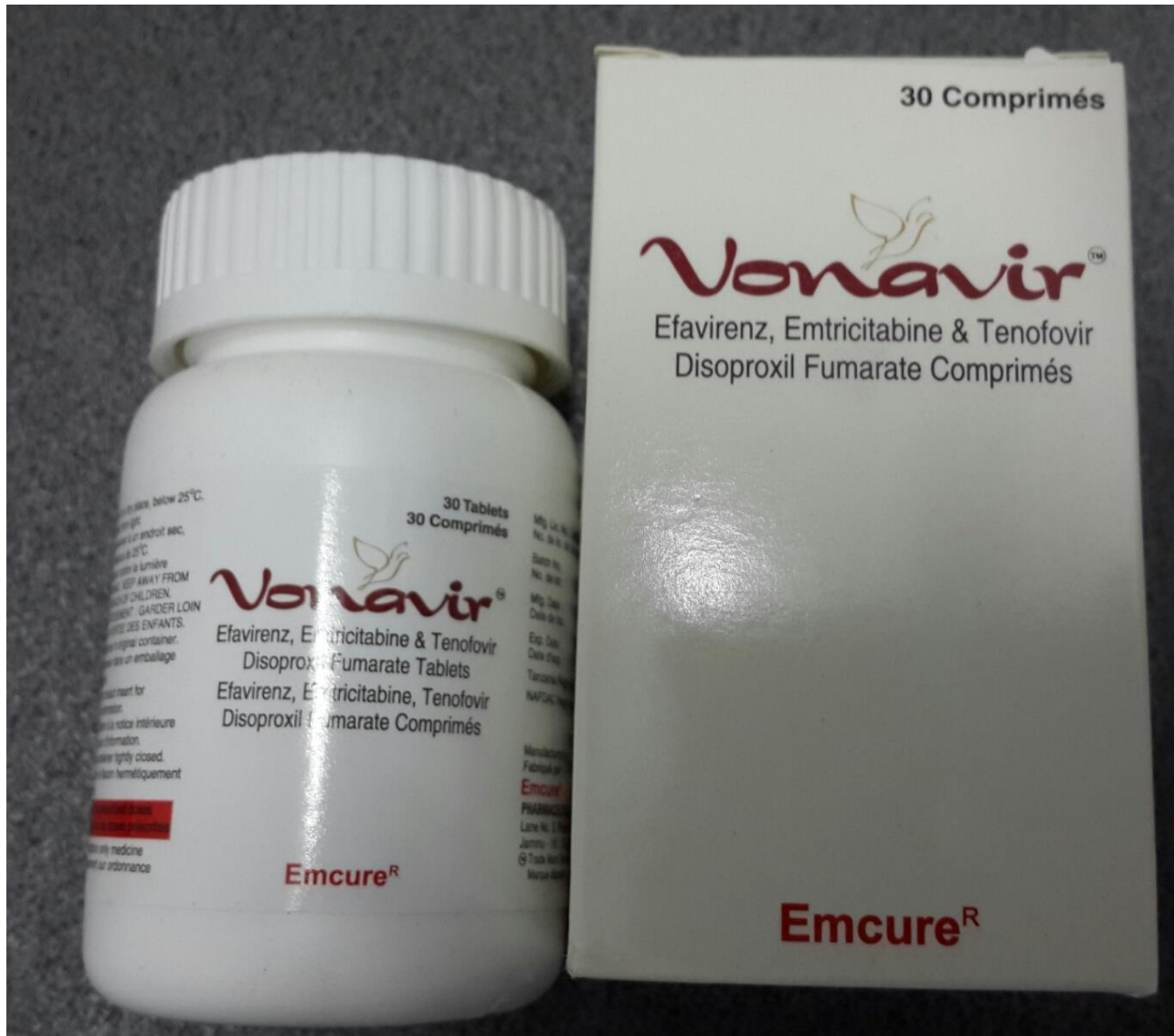
Exp:

Note to pharmacist: Do not cover ALERT box with pharmacy label.

**ALERT: Find out about medicines that
should NOT be taken with ATRIPLA®**



VONAVIR



TRUVADA + EFAVIRENZ



TRUVADA + EFAVIRENZ



Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)
Abacavir (ABC)	Delavirdine (DLV)	Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)
Didanosine (ddI)	Efavirenz (EFV)		Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)
Emtricitabine (FTC)	Etravirine (ETR)		Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)
Lamivudine (3TC)	Nevirapine (NVP)				Fosamprenavir (FPV)
Stavudine (d4T)	Rilpivirine (RPV)	Tenofovir (TDF)	Lamivudine (3TC)	Efavirenz (EFV)	Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)					Lopinavir/ritonavir (LPV/r)
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)
Zidovudine (ZDV, AZT)					Ritonavir (RTV)
					Saquinavir (SQV)
					Tipranavir (TPV)

TENOFOFIR + LAMIVUDINE + EFAVIRENZ



Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)	Fusion inhibitor	Integrase inhibitor	CCR5 antagonist	Protease inhibitors (PIs)			
Abacavir (ABC)		Enfuvirtide (T-20)	Elvitegravir (EVG)	Maraviroc (MVC)	Amprenavir (APV)			
Didanosine (ddI)			Raltegravir (RAL)		Atazanavir (ATV)			
Emtricitabine (FTC)			Dolutegravir (DTG)		Darunavir (DRV)			
Lamivudine (3TC)					Fosamprenavir (FPV)			
Stavudine (d4T)	Nevirapine (NVP)	<table><tr><td>Tenofovir (TDF)</td><td>Emtricitabine (FTC)</td><td>Nevirapine (NVP)</td></tr></table>	Tenofovir (TDF)	Emtricitabine (FTC)	Nevirapine (NVP)			Indinavir (IDV)
Tenofovir (TDF)	Emtricitabine (FTC)		Nevirapine (NVP)					
Tenofovir (TDF)	Rilpivirine (RPV)				Lopinavir/ritonavir (LPV/r)			
Zalcitabine (ddC)					Nelfinavir (NFV)			
Zidovudine (ZDV, AZT)				Ritonavir (RTV)				
					Saquinavir (SQV)			
					Tipranavir (TPV)			

TRUVADA + NEVIRAPINE



TRUVADA + NEVIRAPINE



TENOFOFIR + LAMIVUDINE + NEVIRAPINE



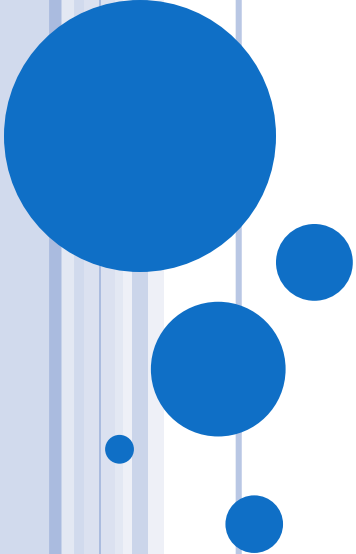
رژیم برتر (ارجح)

Tenofovir + Emtricitabine + Efavirenz



Tenofovir + Lamivudine + Nevirapine





ALTERNATIVE REGIMENS

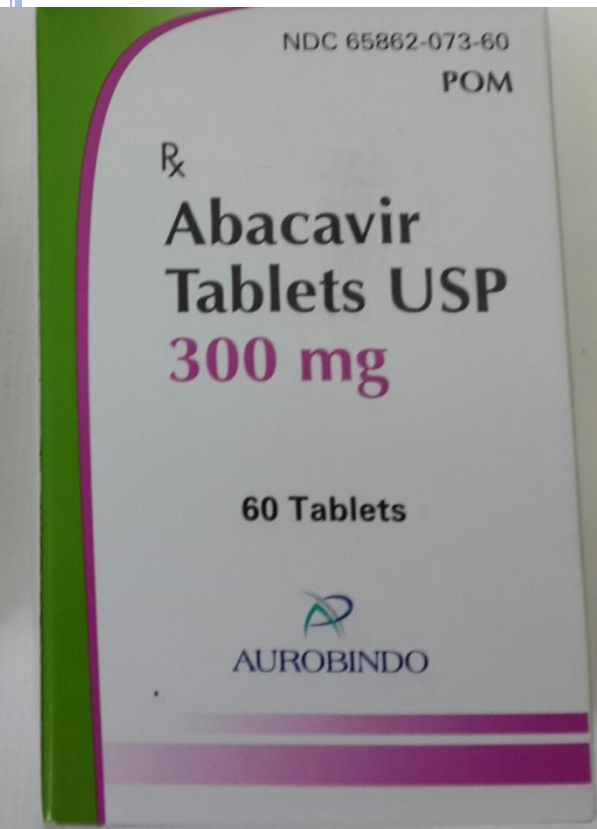
(رژیم جایگزین)

ALTERNATIVE REGIMENS

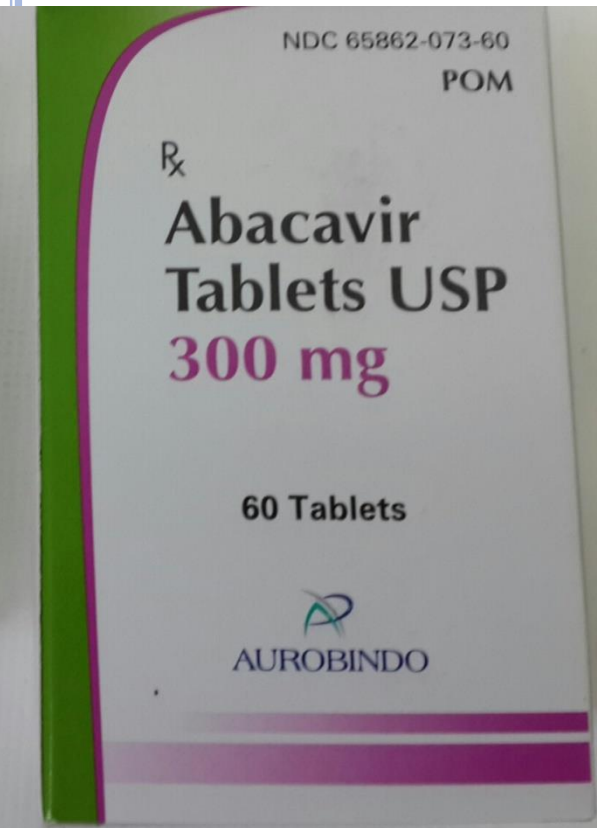
- Abacavir^{*****} + lamivudine + Efavirenz/Nevirapine
- Zidovudine+ lamivudine + Efavirenz/Nevirapine
- Truvada + Boosted ATV/Kaletra
- Tenofofir + Lamivudine + Boosted ATV/Kaletra
- Zidovudine + Lamivudine + Boosted ATV/Kaletra
- Abacavir+ Lamivudine + Boosted ATV/Kaletra



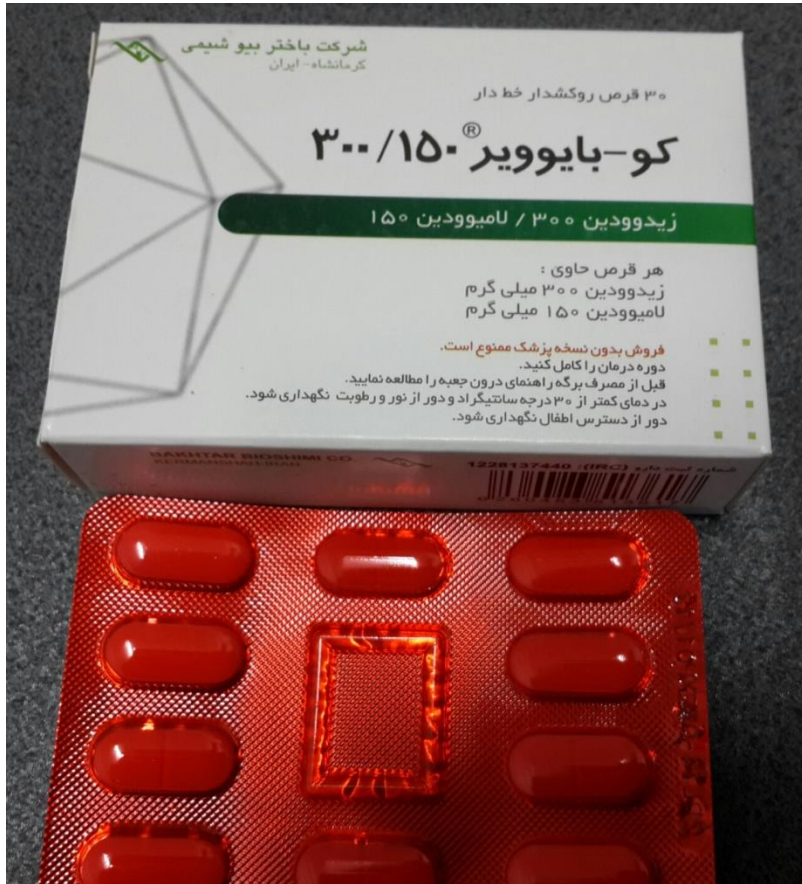
ABACAVIR + LAMIVUDINE + EFAVIRENZ



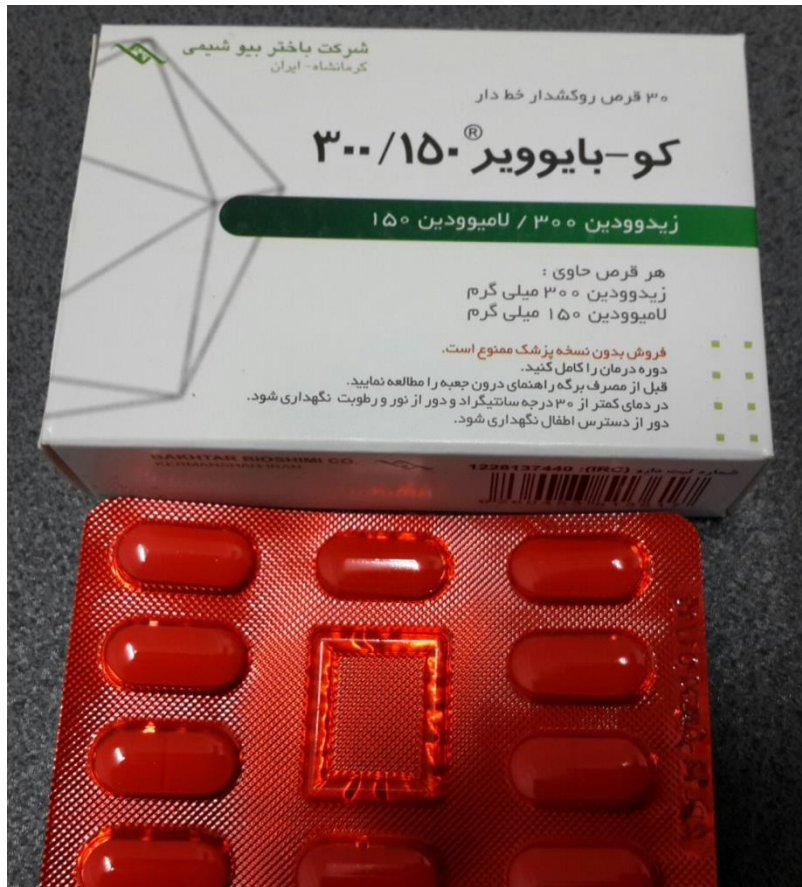
ABACAVIR + LAMIVUDINE + NEVIRAPINE



ZIDOVUDINE + LAMIVUDINE + EFAVIRENZ



ZIDOVUDINE + LAMIVUDINE + NEVIRAPINE





TRUVADA + BOOSTED ATV



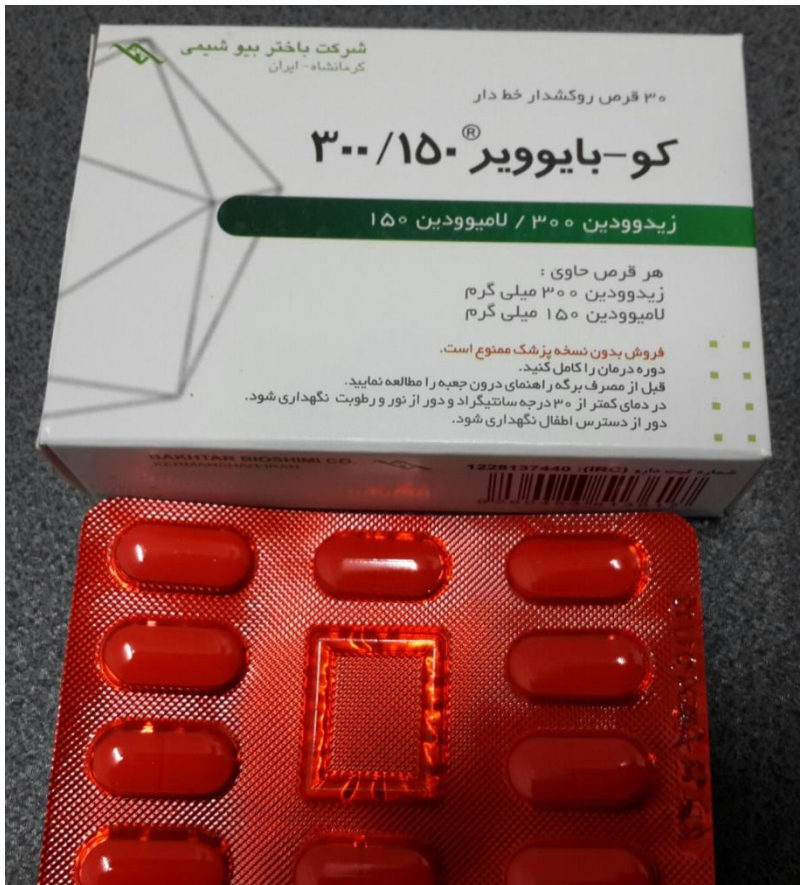
TENOFOFIR + LAMIVUDINE + KALETRA



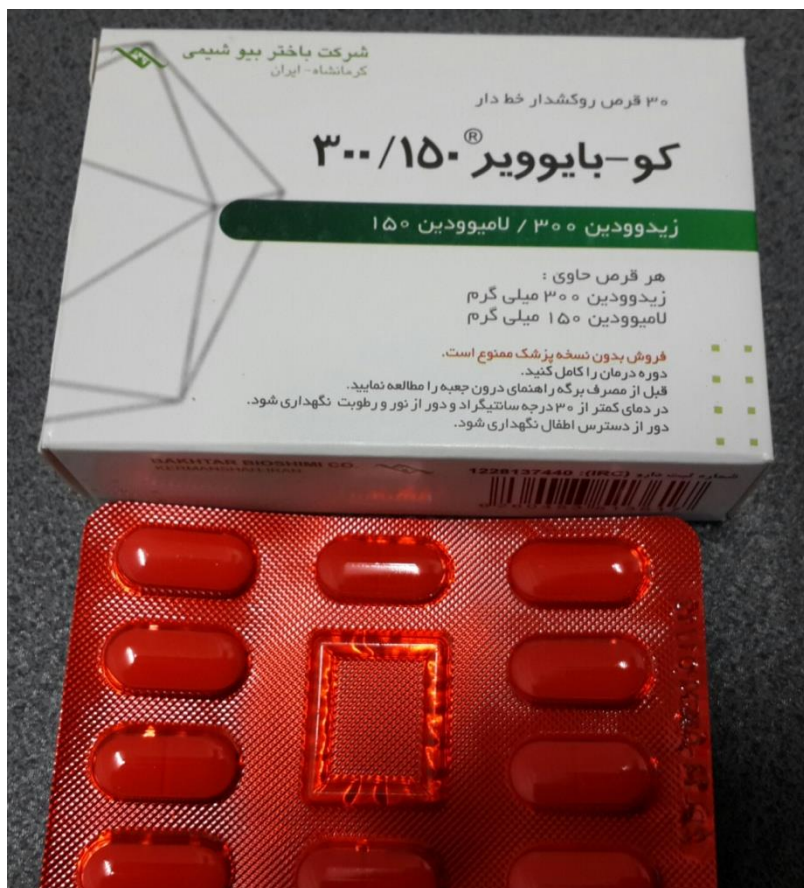
TENOFOFIR + LAMIVUDINE + BOOSTED ATV



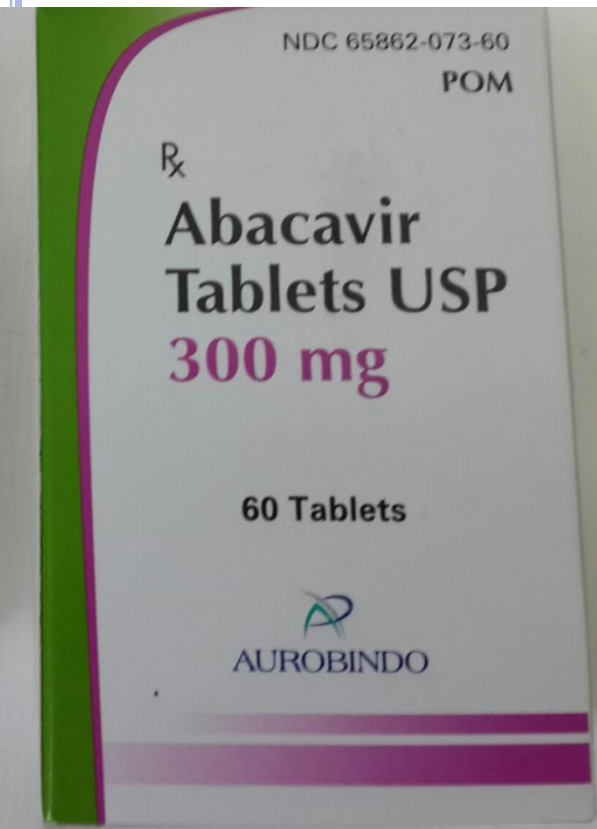
ZIDOVUDINE + LAMIVUDINE + KALETRA



ZIDOVUDINE + LAMIVUDINE + BOOSTED ATV



ABACAVIR + LAMIVUDINE + KALETRA



ABACAVIR + LAMIVUDINE + BOOSTED ATV



رژیم درمانی زیر توصیه نمیشود مگر در شرایط خاصی

Zidovudine + Lamivudine + Abacavir or Tenofovir

در شرایطی که رژیم های آغازین منع مصرف دارند
و یا بهیچ وجه تحمل نمیشود، رژیم فوق قابل استفاده
است.

مع الوصف اثر بخشی این رژیم کمتر از رژیم های
آغازین است. تجویز سه دارو از خانواده NRTI در
یک رژیم درمانی به جز موارد بالا به هیچ وجه
توصیه نمی شود.



○ برای افراد تحت درمان **استاودین** هر چه
سریعتر **داروی جایگزین** استفاده شود.

○ لازم به ذکر است که هرگونه تغییر در داروهای
بیمار باید منوط به انجام تست بار ویروسی و
ارزیابی احتمال مقاومت دارویی باشد



رژیم های ضد رترو ویروسی و اجزایی که در درمان بیماران توصیه نمیشود

○ رژیم های تک یا دو دارویی به دلیل نداشتن فعالیت ضد رترو ویروسی قوی و مداوم نباید مصرف شوند.

○ ترکیب دو NNRTIs به علاوه یک NRTI نباید استفاده شود.



عفونت همزمان HBV /HIV

○ بیمارانی که مبتلا به عفونت همزمان HIV/HBV هستند و اندیکاسیون درمان برای HBV یا HIV دارند، رژیم درمانی باید حداقل دو داروی موثر بر HBV هم داشته باشد. یکی از رژیم های زیر در حال حاضر توصیه می شود:

• Vonavir/Atripla

• Truvada + Efavirenz

• Tenofovir + Lamivudine + Efavirenz

○ در صورت مصرف نویراپین پایش بیمار از نظر عوارض کبدی باید با دقت بیشتری انجام شود.



عفونت همزمان HCV و HIV

- درمان ضد رترو ویروسی در این گروه مشابه سایر بیماران
- در مواردی که ART اندیکاسیون ندارد بهتر است درمان هیپاتیت C با توجه به امکانات بیمار، قبل از شروع ART
- در بیمارانی که CD4 آنها کمتر از ۲۰۰ است ابتدا باید ART شروع شده، سپس درمان HCV انجام گیرد.
- در مواردیکه درمان توام HCV و HIV انجام میگیرد، لازم است تجویز زیدوودین با توجه به افزایش خطر آنمی با احتیاط انجام شود و در صورت امکان با تنوفوویر جایگزین شود.



شکست درمان ضد رترو ویروسی

پاسخ کمتر از حد مطلوب (suboptimal)
به درمان

- شکست ویرولوژیک
- شکست ایمونولوژیک
- پسرفت بالینی



شکست بالینی

عبارتست از بروز یا عود شرایط مرحله ۴ طبقه بندی بالینی HIV سازمان جهانی بهداشت، پس از حداقل شش ماه درمان با رژیمهای ضد رتروویروسی در صورتی که IRIS رد شود.

برخی شرایط مرحله بالینی ۳ مانند سل ریوی و عفونتهای شدید باکتریال نیز می توانند شواهدی از شکست درمان باشند.



شکست ایمونولوژیک

- متوسط افزایش تعداد سلول CD4 با رژیم های ضد رترو ویروسی اولیه در بیمارانی که تازه حال درمان نشده اند حدود ۲۰ تا ۳۵ سلول در هر mm در سال اول است.
- تعداد سلول CD4 کمتر در وضعیت پایه، ممکن است با پاسخ کمتر به درمان همراه باشد.



شکست ایمونولوژیک

در صورت رد عوارض دارویی یا عفونتهای همزمان که باعث افت موقت CD4 میشود، وجود هر یک از حالات زیر نشاندهنده شکست ایمونولوژیک است:

● کاهش تعداد سلول های CD4 به حد تعداد پایه ضمن درمان؛

● ۵۰٪ کاهش از حداکثر تعداد CD4 در حین درمان؛

● باقی ماندن تعداد CD4 بصورت مداوم زیر ۱۰۰



شکست ویرولوژیک

○ بار ویروسی در پلاسما بالاتر از 1000 **copies/ml** پس از حداقل ۶ ماه از شروع ART.

○ آستانه تفکیک شکست ویرولوژیک بیمار 1000 **copies/ml** است.

○ لذا بار ویروسی بالاتر از 1000 **copies/ml** در دو نمونه خون جدا به فاصله ۳ ماه بعنوان شکست درمان ویرولوژیک در نظر گرفته می شود



ارزیابی و تغییر رژیم درمانی برای موارد شکست درمان

در بیمارانی که شواهدی از شکست بالینی و یا شکست ایمونولوژیک دارند، ابتدا باید بیمار از نظر

○ پایبندی به درمان

○ تحمل دارو

○ مشکلات فارماکوکینیتیک

بررسی شود .



ارزیابی و تغییر رژیم درمانی برای موارد شکست درمان

○ برای تأیید شکست درمان ، **تعیین بار ویروسی** ضروری می باشد.

○ در حال حاضر در ایران فقط بیمارانی که **شکست ویرولوژیک** در آنها ثابت شده باشد، کاندید تغییر رژیم درمانی به رژیم های شکست درمان هستند و شکست بالینی یا ایمونولوژیک اگر با شکست ویرولوژیک همراه نباشد دلیلی برای شروع رژیم های شکست درمان نیست.



رژیم شکست درمان

- رژیم های شکست درمان باید حداقل شامل دو داروي جديد باشند.
- در موارد مشکوک به مقاومت هرگز تنها يك دارو را تعويض نکنيد.
- با رژیم اولیه حاوي NNRTI، رژیم شکست درمان باید شامل يك PI boosted باشد



رژیم شکست درمان

- در گروه PI اکثریت داروها با مقادیر کم ریتوناویر که خود يك PI است، تقویت می شوند.
- انتخاب داروهای شکست درمان برای بیمار ترجیحا باید با هدایت نتیجه تست مقاومت بیمار باشد.
- در صورتی که شکست درمان با رژیم حاوی PIs باشد باید برای تغییر دارو حتما تست مقاومت انجام شود



Initial regimen	Failure regimen
➤ ZDV + 3TC + (EFV or NVP) ➤ ABC + 3TC + (EFV or NVP) ➤ ABC+ 3TC+ ZDV	➤ TDF + 3TC/FTC + LPV/r or ATV/r
➤ TDF + 3TC/FTC + (EFV or NVP)	➤ ZDV + 3TC/FTC + LPV/r or ATV/r ➤ ABC + 3TC/FTC + LPV/r or ATV/r
➤ TDF + 3TC/FTC + (EFV or NVP) (for HIV/HBV coinfectd cases)	ZDV +TDF+ 3TC/FTC + LPV/r or ATV/ r
➤ 3TC+ ZDV+TDF	➤ ABC + 3TC + LPV/r or ATV/ r
➤ 3TC+ ZDV+ABC	➤ TDF + 3TC + LPV/r or ATV/ r

درمان ضد رتروویروسی در

HIGHLY TREATMENT EXPERIENCED PATIENTS

● بیماران تحت درمان با رژیمهای شکست درمان ، که علیرغم داشتن پایبندی قابل قبول به درمان ، مجددا دچار شکست ویرولوژیک می شوند ، برای تعیین رژیم دارویی مناسب الزاما نیازمند انجام تست تعیین مقاومت دارویی می باشند .



درمان ضد رتروویروسی در

HIGHLY TREATMENT EXPERIENCED PATIENTS

در حال حاضر داروهای زیر برای گروه فوق
در دسترس می باشد:

Darunavir/r

Raltegravir

Elvitegravir + Cobicistat) Stribild
(+ TDF + FTC



www.zenya-photo.ru



IranSun.net

