



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

Trastuzumab

(تراستوزوماب)

(نسخه سوم)

تابستان ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه :

دکتر خاطره موسوی فاطمی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر محمدرضا رستمی

دکتر نسرين بیات

دکتر عاطفه توتونچی

خانم مهري احمدی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر اسداله موسوی

دکتر محمد معینی نوده

دکتر زینب آبیاری

دکتر نسرين غلامی

دکتر زهرا کشت پور

دکتر محسن وکیلی صادقی

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر محمد فرانش

دکتر پرستو حاجیان

دکتر سیدامیر حسین میرحسینی

دکتر رضوان منتظری

دکتر فریده موسوی

دکتر حجت اله شهبازیان

دکتر کامبیز نوبین

دکتر شراره سیفی

دکتر فخرالدین حسینی

دکتر مونا ملک زاده

دکتر یوسف توکلی

دکتر امیرمحمد عارف پور

دکتر آزاده کیومرثی

تأییدیه نهایی:

جناب آقای دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

جناب آقای دکتر فرهان جانشین دبیر بورد رشته تخصصی رادیولوژی

جناب آقای دکتر سالاری فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

مشاور: دکتر سائز 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	کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
شرایط تجویز ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر سرطان پستان مهاجم (invasive) از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارایه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به سرطان پستان مهاجم در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است.	۱- در موارد ادجوانت و نتوآدجوانت تا یک سال درمانی (۱۷ دوره ۳ هفته ای، ۲۶ دوره ۲ هفته ای و ۵۲ دوره هفتگی) ادامه می یابد. ۲- در موارد متاستاتیک بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا	- در بیماران با پاتولوژی insitu کاربرد ندارد و تنها در سرطان invasive قابل تجویز است.	سرطان پستان ۱- در سرطان پستان موضعی در موارد بعد از جراحی قطعی به عنوان در مان ادجوانت قابل تجویز است. ۲- در سرطان پستان پیشرفته موضعی در موارد قبل و بعد از جراحی قطعی به عنوان درمان نتوآدجوانت و ادجوانت قابل تجویز است.	متخصص رادیولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان بالغین	سرپایی بستری تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	Trastuzumab (تراستوزوماب)

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
جهت تجویز داروی تراستوزوماب در بیماران متاستاتیک اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.	بروز عارضه دارویی ادامه می یابد.		۳- در سرطان پستان متاستاتیک قابل تجویز است.			
بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.	۳- تراستوزوماب به صورت هفتگی ۲mg/kg ، هر دو هفته ۴mg/kg ، یا هر سه هفته ۶mg/kg قابل تجویز است.					
متاستاز با بیوپسی ضروری است.	(دوز جلسه اول درمان در همه پروتکل ها ۲mg/kg بیشتر از مقادیر ذکر شده است.)					
در بیماران متاستاتیک در صورت قطع درمان تراستوزوماب، به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری، بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد دارو امکان پذیر است.	۴- در صورتی که بیمار داروی تراستوزومب را قبل از جراحی دریافت کرده (درمان نئوآدجوانت) و					

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
در صورتی که بیمار غیر متاستاتیک در رژیم های ادجوانت و نئوآدجوانت، تراستوزوماب دریافت کرده و بعد از گذشت یک بازه زمانی دچار عود بیماری (موضعی یا سیستمیک) شده باشد، تجویز مجدد تراستوزوماب امکان پذیر است.	دریافت دارو بعد از جراحی با فاصله بیش از ۴ هفته از تزریق قبلی باشد، نیاز است مجددا دارو را در دوز اول به صورت (reloading ۸ mg/kg دریافت نماید.					
جهت تجویز تراستوزوماب در ابتدای درمان، گزارش اکوکاردیوگرافی مبنی بر EF مساوی یا بالای ۵۰ درصد ضروری است.	با دوز ۸ mg/kg به عنوان loading dose و سپس ۶ mg/kg سه هفته تا زمان پیشرفت	استفاده از تراستوزومب پس از پیشرفت روی این دارو توصیه نمی شود.	سرطان معده ۴- در خط اول درمان بیماران آدنوکارسینومای معده و EGI عود کرده، پیشرفته غیر قابل جراحی یا متاستاتیک HER2+ بر اساس FISH یا IHC در	متخصص رادیولوژی (رادیوتراپی)		
جهت ادامه تجویز تراستوزوماب در موارد متاستاتیک، پس از هر ۶						

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
دوره درمانی در دوره های هر ۲ تا ۳ هفته ای و پس از ۱۸ دوره هفتگی، لازم است شواهد دال بر عدم پیشرفت بیماری در تصویربرداری ها و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ارائه گردد.	بیماری توصیه می شود		همراهی با شیمی درمانی و یا ایمونوتراپی استفاده می شود.	فوق تخصص خون و سرطان بالغین		
	با دوز ۸ mg/kg به عنوان loading dose و سپس ۶ mg/kg سه هفته تا زمان پیشرفت بیماری توصیه می شود		سرطان اندومتر	- در درمان کنسر اندومتر عود کرده یا متاستاتیک در بیماران مبتلا به سرورز مثبت به HER2 کارسینومای اندومتر همراه شیمی درمانی و سپس به تنهایی تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض قابل استفاده است	متخصص رادیولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان بالغین	

• اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...) و توصیه ها:

ارزیابی عملکرد بطن چپ (LVEF) قبل از شروع دارو و هر ۳ ماه جین دریافت دارو و سپس هر ۶ ماه بعد از اتمام درمان به مدت ۲ سال توصیه می شود.

در صورت وجود هر یک از شرایط زیر دارو به مدت حداقل ۴ تا ۸ هفته قطع خواهد شد:

- * کاهش $\leq 16\%$ در میزان LVEF نسبت به سطح پایه
- * کاهش $\leq 10\%$ در میزان LVEF نسبت به سطح پایه و رسیدن LVEF زیر سطح طبیعی

بعد از قطع دارو، در صورت بازگشت به سطح نرمال و حداکثر کاهش کمتر یا مساوی 15% از سطح پایه، شروع مجدد دارو امکان پذیر است.

در صورت عدم بازگشت LVEF به سطح نرمال بعد از ۸ هفته یا در صورت بروز بیش از ۳ مرتبه کاردیومیوپاتی در طی درمان، لازم است تراستوزوماپ به طور دائم قطع شود.

لازم است بیماران متاستاتیک پس از هر ۶ دوره درمانی در دوره های هر ۲ تا ۳ هفته ای و پس از ۱۸ دوره هفتگی، به وسیله مدالیته تصویربرداری مناسب ارزیابی شوند.