



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

بورتزومیب

bortezomib

(نسخه دوم)

زمستان ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر خاطره سادات موسوی

دکتر امیر اله وردی

دکتر محدثه شاهین

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر خاطره بابایی

دکتر نسرين بیات

دکتر زهرا کشت پور املشی

خانم مهري احمدي

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر کامبیز نوین

دکتر امیر عباس رشیدی

دکتر محمد واعظی

دکتر عباس حاج فتحعلی

دکتر امیر حسین میر حسینی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر مونا ملک زاده

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر شراره سیفی

دکتر محمد رضا رستمی

دکتر سید فخرالدین حسینی

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

تأییدیه نهایی:

دکتر موسوی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

تحت نظر:

دکتر سعید کریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

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 بورتزومیب

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
bortezomib	سرپایی و بستری	هماتولوژی و انکولوژی	- Multiple myeloma - در بیماران کاندید پیوند اتولوگ ۴ تا ۶ سیکل به عنوان فاز اینداکشن توصیه می شود. بعد از قرار گیری بیمار در لیست پیوند تا زمان انجام پیوند ادامه تجویز بورتزومیب بلامانع است. - بعد از پیوند اتولوگ تجویز بورتزومیب به عنوان نگهدارنده به صلاحدید پزشک معالج امکان پذیر است. - تکرار تجویز بورتزومیب در زمان پیشرفت و یا عود بیماری به صلاحدید پزشک معالج در ترکیب با سایر داروها پیشنهاد می شود.	ندارد	۱- نوع پروتکل و طول مدت تجویز داروی بورتزومیب در درمان میلوم بسته به نظر پزشک درمانگر و تا زمان دستیابی به پاسخ درمانی مناسب یا پیشرفت بیماری مشخص می شود. ۲- ۴ ویال ۳/۵ میلی گرم هر ۳ تا ۴ هفته توصیه می شود ۳- داروی بورتزومیب، به عنوان درمان نگهدارنده با دوز $1/3 \text{ mg/m}^2$ هر دو	- برای شروع درمان نیاز به تایید پاتولوژی بر مولتیپل میلوما و یا پلاسماسیتوما وجود دارد. (a-d mono Clonal Plasma) (Cells in BM $\geq 10\%$ + ۲- در صورت وجود پاتولوژی دال بر پلاسماسیتوما نامه پزشک درمانگر مبنی بر لزوم درمان سیستمیک لازم است

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			• بورتزومیب در بیماران عود کرده یا پیشرفته بعد از خط اول یا دوم درمان کاربرد دارد • داروی بورتزومیب در ترکیب با سایر داروهای شیمی درمانی به عنوان خط اول درمان قابل تجویز است. • داروی بورتزومیب به عنوان داروی نگهدارنده پس از دستیابی به پاسخ درمانی به درمان اولیه با رژیم های حاوی بورتزومیب قابل تجویز است. • داروی بورتزومیب در ترکیب با ملفالن در رژیم آماده سازی قبل از پیوند اتولوگ مغز استخوان قابل تجویز است		هفته و تا دو سال تجویز می شود. ۴- در کموتراپی conditioning قبل از پیوند انتخاب پروتکل درمان به عهده تیم پیوند خواهد بود. حداکثر دوز تجویزی در این حالت ۴ تزریق با دوز ۱ mg/m² است.	
	هماتولوژی و انکولوژی	داروی بورتزومیب در ترکیب با سایر داروهای موثر در بیمارانی که کاندید درمان	Mantle cell lymphoma		- در خط اول درمان داروی بورتزومیب در دوره های ۲۱ روزه (۴ تزریق در هر دوره) و با	۱- جهت تایید لنفوم منتل سل، ارایه گزارش فلوسیتومتری خون محیطی و یا مغز استخوان منطبق بر لنفوم منتل سل یا

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			سنگین و پیوند مغز استخوان نیستند به عنوان خط اول درمان کاربرد دارد. ۲- داروی بورتزومیب به تنهایی و یا در ترکیب با رژیم های شیمی درمانی مختلف در بیماران دچار عود یا مقاوم به درمان کاربرد دارد.		دوز ۱/۳ mg/m ² در هر تزریق، در ۶ تا ۸ دوره تجویز می شود. ۲- در در موارد عود یا مقاوم به درمان، داروی بورتزومیب در دوره های ۲۱ روزه (تزریق در روز ۱، ۴، ۸، ۱۱) و با دوز ۱/۳ mg/m ² در هر تزریق، حداکثر تا ۱۷ دوره تجویز می شود.	IHC منطبق با لنفوم منتل سل روی لف نود و یا نمونه مغز استخوان ضروری است. ۲- جهت تجویز داروی بورتزومیب در خط اول درمان نامه پزشک درمانگر مبنی بر عدم امکان پیوند برای بیمار، ضروری است. ۳- جهت تجویز داروی بورتزومیب در بیماری عود کرده یا مقاوم به درمان، ارایه شواهد تصویر برداری معتبر یا پاتولوژی یا نامه پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری یا مقاومت به درمان ضروری است.
	هماتولوژی و انکولوژی		Cutaneous or peripheral T-cell lymphoma ۱- داروی بورتزومیب در موارد عود کرده یا مقاوم به درمان لنفوم T سل پریفرال یا پوستی کاربرد دارد		- داروی بورتزومیب در دوره های ۲۱ روزه (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز ۱/۳ mg/m ² در	۱- جهت تایید بیماری ارایه گزارش IHC مبنی بر لنفوم T سل محیطی یا پوستی بر روی نمونه بافتی ضروری است. ۲- جهت تجویز بورتزومیب ارایه مدارک لازم شامل تصویربرداری معتبر یا پاتولوژی یا نامه پزشک درمانگر مبنی بر

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
		هماتولوژی و انکولوژی		داروی بورتزومیب در حال حاضر در لنفوم فولیکولار عود نکرده کاربرد ندارد.	هر تزریق، در ۶ دوره تجویز می شود.	بیماری عود کرده یا مقاوم به درمان ضروری است.
			Follicular lymphoma - داروی بورتزومیب در موارد لنفوم فولیکولر عود کرده یا مقاوم به درمان کاربرد دارد.		داروی بورتزومیب در دوره های ۴ تا ۵ هفته (۴) تزریق در هر دوره) و با دوز $1/3 \text{ mg/m}^2$ تا $1/6 \text{ mg/m}^2$ در هر تزریق و حداکثر در ۶ دوره تجویز می شود. این دارو معمولاً در ترکیب با ریتوکسیماب و بنداموستین به کار می رود	جهت تایید بیماری ارایه گزارش IHC منطبق بر لنفوم فولیکولار بر روی نمونه بافتی ضروری است. ۲- جهت تجویز بورتزومیب ارایه مدارک لازم شامل تصویربرداری معتبر یا پاتولوژی یا نامه پزشک درمانگر مبنی بر بیماری عود کرده یا مقاوم به درمان ضروری است
	هماتولوژی و انکولوژی	هماتولوژی و انکولوژی	Waldenstrom Macroglobulinemia داروی بورتزومیب در درمان والدنشتروم به عنوان خط اول در ترکیب با ریتوکسیماب و دگزامتازون کاربرد دارد.		۱- طول مدت درمان با داروی بورتزومیب بین ۶ تا ۸ دوره خواهد بود. ۲- داروی بورتزومیب در دوره های ۳ تا ۴ هفته	ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر لنفوم لنفوپلاسماسیتیک و یا ماکروگلوبولینمی والدنشتروم ضروری است.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			۲- در موارد عود بیماری به شرط عدم دریافت بورتزومیب در خط اول درمان یا گذشت بیش از ۱۲ ماه از دریافت بورتزومیب، در ترکیب با ریتوکسیماب قابل تجویز است		ای (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز ۱/۳ تا ۱/۶ mg/m ² در هر تزریق، تجویز می شود.	
	هماتولوژی و انکولوژی		Systemic light chain amyloidosis - داروی بورتزومیب به عنوان خط اول و یا در بیماران عود کرده قبل از پیوند یا به جای پیوند کاربرد دارد - بورتزومیب در درمان بیماران آمیلوئیدوز اولیه سیستمیک در ترکیب با سایر داروهای موثر در صورتی که بعد از ۶ دوره درمان پاسخ به درمان دیده شود (گواهی پزشک معالج) تا زمان پیشرفت بیماری توصیه می شود. - بورتزومیب در درمان بیماران آمیلوئیدوز اولیه سیستمیک که	ندارد	طول درمان با داروی بورتزومیب برحسب صلاحدید پزشک درمانگر تعیین می شود. بورتزومیب در دوره های ۲۱ روزه (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز ۱/۳ mg/m ² در هر تزریق، تجویز می شود. ۲- جهت تجویز داروی بورتزومیب نامه پزشک درمانگر مبنی بر آمیلوئیدوز اولیه سیستمیک ضروری است.	جهت تایید پاتولوژیک امیلوئیدوز وجود فعالیت مونوکلونال بیماری (ایمونوفیکساسیون ادرار و سرم، کاپا و لامبدا آزاد خون و تست FLC مختل) و رنگ آمیزی congo red مثبت بر روی نمونه بافتی یا بیوپسی مغز استخوان ضروری است.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			دچار عود یا پیشرفت بیماری شده اند، کاربرد دارد.			

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

- توصیه ها :
- اگر HBsAg یا HBCAb مثبت باشد، پروفیلاکسی هپاتیت بی توصیه می گردد.
- پروفیلاکسی آنتی وایرال ضد ویروس واریسلز و ستر قبل از شروع بورتزومیب توصیه می شود.