



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

برتوکسی ماب

Brentuximab Vedotin

بهار ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر محمد رضا رستمی

دکتر خاطره موسوی فاطمی

دکتر نسرین بیات

دکتر خاطره بابایی

خانم مهتری احمدی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر پرستو حاجیان

دکتر سید اسدالله موسوی

دکتر علی قاسمی

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر ملیحه دیانی

دکتر نگین فرشچیان

دکتر داریوش مسلمی

دکتر محسن وکیلی صادقی

دکتر شراره سیفی

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر محمد معینی نوده

دکتر کامبیز نوین

دکتر محدثه شاهین

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

تاییدیه نهایی:

دکتر رنجبر فوق تخصص خون و سرطان بالغین عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر امامی 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

دکتر فرهان دبیر بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

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 داروی برنتوکسی ماب

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو
Brentuximab vedotin	سرپایی و بستری	فوق تخصص خون و سرطان	<p>۱. در بیماران لنفوم هوچکین درمان نشده به عنوان درمان اولیه</p> <p>۲. در بیماران لنفوم هوچکین عود کرده یا مقاوم به درمان</p> <p>۳. پس از پیوند اتولوگ سلول های بنیادی در بیماران پر خطر</p>	<p>مصرف همزمان با bleomycin، حساسیت به دارو</p>	<p>۱. در بیماران درمان نشده به میزان ۱.۲ میلی گرم/کیلوگرم (حداکثر دوز: ۱۲۰ میلی گرم) تا حداکثر ۱۲ دوز هر ۲ هفته قابل تجویز است.</p> <p>۲. در بیماران عود کرده یا مقاوم به درمان به میزان ۱.۸ میلی گرم/کیلوگرم (حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته تا پیشرفت بیماری یا توکسیسیته غیر قابل کنترل قابل تجویز است.</p> <p>۳. پس از پیوند اتولوگ سلول های بنیادی در بیماران پر خطر به میزان ۱.۸ میلیگرم/کیلوگرم</p>

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو
					(حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته تا پیشرفت بیماری یا توکسیسیته غیر قابل کنترل قابل تجویز است.
	سرپایی و بستری	فوق تخصص خون و سرطان، متخصص رادیو انکولوژی (رادیوتراپی)	۱. در بیماران mycosis fungoides عود کرده با CD30 مثبت	مصرف همزمان با bleomycin ، حساسیت به دارو	درمان به میزان ۱،۸ میلی گرم/کیلوگرم (حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته تا پیشرفت بیماری یا توکسیسیته غیر قابل کنترل قابل تجویز است.
		فوق تخصص خون و سرطان	۱. در بیماران با peripheral T cell lymphoma درمان نشده همراه شیمی درمانی CD30 مثبت ۲. در بیماران با peripheral T cell lymphoma مقاوم یا عود کرده همراه شیمی درمانی CD30 مثبت	مصرف همزمان با bleomycin ، حساسیت به دارو	درمان به میزان ۱،۸ میلی گرم/کیلوگرم (حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته حداکثر ۸ سیکل در بیماران درمان نشده و در بیماران مقاوم یا عود کرده همراه شیمی درمانی تا پیشرفت بیماری یا

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو
					توکسیسیته غیر قابل دارو قابل تجویز است.
	سرپایی و بستری	فوق تخصص خون و سرطان	<p>۱. درمان اولیه بیماری systemic Anaplastic large cell lymphoma (ALCL) در بیماران با مثبت CD30</p> <p>۲. درمان بیماری Relapsed systemic anaplastic large cell lymphoma مقاوم یا عود کرده همراه شیمی درمانی در بیماران با مثبت CD30</p>	مصرف همزمان با bleomycin ، حساسیت به دارو	درمان به میزان ۱,۸ میلی گرم/کیلوگرم(حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته حداکثر ۸ سیکل در بیماران درمان نشده و در بیماران مقاوم یا عود کرده همراه شیمی درمانی تا پیشرفت بیماری یا توکسیسیته غیر قابل دارو قابل تجویز است.
	سرپایی و بستری	فوق تخصص خون و سرطان	در بیماران primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma مقاوم یا عود کرده همراه با شیمی درمانی	مصرف همزمان با bleomycin ، حساسیت به دارو	درمان به میزان ۱,۸ میلی گرم/کیلوگرم(حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته حداکثر ۱۶ سیکل تا پیشرفت بیماری یا توکسیسیته غیر قابل دارو قابل تجویز است.

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

تست BHCG در بیماران خانم پیش از اولین تزریق
CBC, LFT, BUN, Cr و تکرار هر بار پیش از تزریق دارو

• توصیه ها :

- ❖ دارو به صورت انفوزیون وریدی در مدت ۳۰ دقیقه در بیش از ۱۰۰ میلی لیتر سرم سدیم کلراید ۰,۹٪ یا سرم دکستروز ۵٪ (محدوده غلظت درمانی ۰,۴-۱,۸ mg/ml) تزریق شود.
- ❖ در صورت استفاده به همراه رژیم درمانی شامل وین بلاستین، دوکسوروبیسین و داکاربازین (رژیم AVD) برنتوکسی ماب ۱ ساعت بعد از اتمام AVD تزریق شود.
- ❖ تا ۶ ماه بعد از آخرین تزریق برنتوکسی ماب باید از بارداری پرهیز شود.
- ❖ در کلیرنس کراتنین کمتر از ۳۰ از دادن دارو پرهیز شود.
- ❖ در CHILD A :
 - ✓ در صورت دوز اولیه 1.2 mg/kg هر دو هفته به ۰,۹ mg/kg کاهش یابد (حداکثر ۹۰ میلی گرم)
 - ✓ در صورت دوز اولیه 1.8 mg/kg هر سه هفته به ۱,۲ mg/kg کاهش یابد (حداکثر ۱۲۰ میلی گرم)
- ❖ در CHILD B, C از دادن دارو پرهیز شود.