



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

لیپوزومال دوکسوروبین

LIPOSOMAL DOXORUBICIN

(نسخه دوم)

بهار ۱۴۰۳

کمیٹہ مشاوران جہت تنظیم و تدوین:

دکتر اسدالہ موسوی

دکتر زینب آبیار

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر رضوان منتظری

دکتر حجت الہ شہبازیان

دکتر شرارہ سیفی

دکتر مونا ملک زادہ

دکتر امیر محمد عارف پور

دکتر خاطرہ موسوی فاطمی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر نسرین بیات

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر محمد رضا رستمی

دکتر عاطفہ توتونچی

خانم مہری احمدی

با همکاری کمیٹہ مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر محمد معینی نودہ

دکتر نسرین غلامی

دکتر محسن وکیلی صادقی

دکتر محمد فرانش

دکتر سیدامیر حسین میرحسینی

دکتر فریده موسوی

دکتر کامبیز نوین

دکتر فخرالدین حسینی

دکتر یوسف نوکلی

دکتر آزاده کیومرثی

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان معاونت درمان

تأییدیه نهایی:

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

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 دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو
لیپوزومال دوکسوروبیسین	بستری سربایی	-متخصص رادیوتراپی- انکولوژی	۱-در صورتی که برون ده قلبی (EF) پیش از شروع درمان کمتر از ۵۰ درصد باشد و یا در ارزیابی های حین درمان بیش از ۲۰٪ افت کند، دارو منع مصرف دارد. ۲- مجموع دوز تجمعی همه انواع آنتراسیکلین در طول عمر نباید بیش از ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دوز معادل تجمعی دوکسوروبیسین هیدروکلرید باشد. در موارد سابقه رادیوتراپی	Hodgkin lymphoma ۱-دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد عود کرده و یا مقاوم به درمان لنفوم هوجکین قابل تجویز است. Kaposi sarcoma ۲- دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد گسترده، پیشرونده و علامتدار سارکوم کاپوزی قابل تجویز است.	۱- رژیم شیمی درمانی دارای دوکسوروبیسین لیپوزومال، در همه موارد تا رسیدن به دوز تجمعی معادل ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دوکسوروبیسین هیدروکلرید (و ۴۰۰ در موارد سابقه رادیوتراپی مدیاستن) یا بروز عارضه از جمله افت EF به میزان بیش از ۲۰٪ از سطح پایه، قابل تجویز است. ۲- دوز معمول دوکسوروبیسین لیپوزومال، ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۵۰ میلی گرم هر ۴ هفته به ازای هر مترمربع از سطح بدن است.
		-فوق تخصص خون و سرطان		DLBCL ۳- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان موارد عود کرده و مقاوم DLBCL قابل تجویز است.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو
			مדיاستن این عدد معادل ۴۰۰ است. ۳- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان خط اول لنفوم هوجکین جایگاهی ندارد. ۴- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان موارد محدود و بدون علامت	لیپوزومال دوکسوروبیسین در خط اول درمان DLBC در بیماران در معرض توکسیسیتی بالاتر قلبی یا همراهی با بیماری های زمینه ای بنا بر صلاحدید پزشک درمانگر کاربرد دارد.	
			سارکوم کاپوزی جایگاهی ندارد. ۵- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان خط اول لنفوم غیر هوجکین جایگاهی ندارد. ۶- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان خط اول لنفوم بوركیت جایگاهی ندارد.	Burkitt lymphoma ۴- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان موارد عود کرده و مقاوم به درمان لنفوم بوركیت قابل تجویز است.	
			۷- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان خط اول لنفوم بوركیت جایگاهی ندارد.	Multiple myeloma ۵- دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان	

دوز و تواتر مصرف دارو	موارد مصرف	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>موارد عود کرده و یا مقاوم به درمان مولتیپل میلوم قابل تجویز است.</p> <p>لیپوزومال دوکسوروبیسیین در موارد مالتیپل میلومای عود کرده یا مقاوم به درمان در همراهی با بورتزومیب کاربرد دارد.</p>	<p>لیپوزومال در درمان خط اول مولتیپل میلوم جایگاهی ندارد.</p> <p>۸- دوکسوروبیسیین لیپوزومال در درمان نئوآدجوانت و ادجوانت سرطان اپیتلیالی تخمدان و لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتوئن جایگاهی ندارد.</p> <p>۹- دوکسوروبیسیین لیپوزومال در درمان نئوآدجوانت و ادجوانت سارکوم بافت نرم جایگاهی ندارد.</p> <p>۱۰- دوکسوروبیسیین لیپوزومال در درمان نئوآدجوانت و ادجوانت لیومیوسارکوم رحم جایگاهی ندارد.</p>			

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو
		<p>-متخصص رادیوتراپی- انکولوژی</p> <p>- فوق تخصص خون و سرطان</p>		<p>Ovarian cancer ۶- دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در موارد عود کرده و یا متاستاتیک سرطان اپیتلیالی تخمدان، لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتونئ قابل تجویز است. لیپوزومال دوکسوروبیسین در ترکیب با کریپلاتین در خط اول درمان ادجوانت کنسرهای اپیتلیالی تخمدان، لوله ی فالوپ و سرطان اولیه پریتونئ و موارد MMMT صرفا در موارد منع مصرف تکسان طبق صلاح دید پزشک معالج کاربرد دارد.</p>	
		<p>-متخصص رادیوتراپی- انکولوژی</p>		<p>Soft tissue sarcoma ۷- دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد متاستاتیک یا عود کرده</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو
		- فوق تخصص خون و سرطان		سارکوم بافت نرم قابل تجویز است.	
		-متخصص رادیوتراپی- انکولوژی - فوق تخصص خون و سرطان		Uterine leiomyosarcoma ۸- دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد متاستاتیک یا عود کرده لیومیوسارکوم رحم قابل تجویز است.	
		-متخصص رادیوتراپی- انکولوژی - فوق تخصص خون و سرطان		Breast cancer ۹- لیپوزومال دوکسوروبیسین در موارد سرطان پستان متاستاتیک در معرض کاردیوتوکسیسیتی بالاتر کاربرد دارد.	

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

• توصیه ها :

- تجویز دارو در صورت کاهش EF ۲۰٪ یا بیش از ۱۰٪ در مواردی که از ابتدا EF پایین داشته اند باید متوقف شود.
- مجموع دوز تجمعی همه انواع آنتراسیکلین در طول عمر فرد نباید بیش از معادل ۴۵۰-۵۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع (بر حسب مورد) از دوز تجمعی دوکسوروبیسین هیدروکلرید باشد.
- کنترل عملکرد قلبی در ابتدا و حین درمان توصیه می شود.
- جهت تجویز داروی دوکسوروبیسین لیپوزومال، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به یکی از انواع بدخیمی از نوع لنفوم هوچکین، سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma)، لنفوم DLBCL، لنفوم بورکیت، مولتیپل میلوم، سرطان اپیتلیالی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتوئن)، سارکوم بافت نرم و لیومیوسارکوم رحمی است.
- برای اثبات نوع تومور، ممکن است علاوه بر پاتولوژی به موارد زیر نیاز باشد:
 - مولتیپل میلوم: در صورت ابهام، علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به مولتیپل میلوم
 - سرطان اولیه پریتوئن: علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به سرطان اولیه پریتوئن
 - سارکوم بافت نرم: در صورت ابهام، علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به سارکوم بافت نرم
 - ۳- جهت تجویز دوکسوروبیسین لیپوزومال، اثبات وجود موارد زیر بر اساس نوع بیماری نیاز است:
 - لنفوم هوچکین: اثبات بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامه پزشک درمانگر

- سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma): گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به بیماری گسترده، پیشرونده و علامتدار
- لنفوم DLBCL: اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیتة تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامہ پزشک درمانگر
- لنفوم بورکیت: اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیتة تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامہ پزشک درمانگر
- مولتیپل میلوم: اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیتة تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامہ پزشک درمانگر
- سرطان اپیتلیالی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتوئن):
 - اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیتة تصویربرداری معتبر، سونوگرافی و یا پاتولوژی معتبر
 - برای موارد عود کرده (و نه متاستاتیک) گواهی پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری
 - در صورتی که در مدالیتة های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی
- سارکوم بافت نرم:
 - اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیتة تصویربرداری معتبر، سونوگرافی و یا پاتولوژی معتبر
 - برای موارد عود کرده (و نه متاستاتیک) گواهی پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری
- در صورتی که در مدالیتة های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی
- لیومیوسارکوم رحمی:
 - اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیتة تصویربرداری معتبر، سونوگرافی و یا پاتولوژی معتبر
 - برای موارد عود کرده (و نه متاستاتیک) گواهی پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری
 - در صورتی که در مدالیتة های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی
- جهت تجویز دوکسوروبیسین لیپوزومال در ابتدای درمان، گزارش اکوکاردیوگرافی مبنی بر EF مساوی یا بالای ۵۰ درصد ضروری است (همچنین لازم است عملکرد قلبی به صورت دوره ای بررسی شود و در صورت افت EF بیش از ۲۰٪ از سطح پایه، دارو قطع شود).

