

بسمه تعالی

فرم راهنمای تجویز داروی پاکلی تاکسل متصل به آلبومین (nab-Paclitaxel)

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز			ملاحظات	
				انديکاسيون	تواتر، مدت زمان، ميزان و نحوه مصرف	کنترل اندیکاسیون و محدودیت مصرف		
PACLITAXEL, ALBUMIN BOUND	سرپای و بستری	فوق تخصص خون و انکولوژی، متخصص رادیوتراپی/رادیوانکولوژی	تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۱- سرطان پانکراس:	به صورت داخل وریدی با دوز ۱۲۵ میلی گرم بر متر مربع در روز، در روزهای ۱ و ۸ و ۱۵ از دوره‌های ۲۸ روزه تا زمان پیشرفت بیماری یا عدم تحمل قابل تجویز است.	۱- به علت احتمال بروز سرکوب مغز استخوان، بررسی مکرر CBC توصیه می‌شود. ۲- در صورت ابتلا به نوروپاتی حسی، برر سی از نظر نیاز به کاهش دوز دارو یا وقفه درمانی توصیه می‌شود. ۳- در صورت بروز سپسیس حین درمان ترکیبی با جمسیتابین، وقفه در تجویز هر دو دارو تا زمان بهبود سپسیس و بازگشت نوتروفیل به حداقل ۱۵۰۰ سلول بر میلی‌متر مکعب توصیه می‌شود. ۴- در صورت بروز نومونیت حین درمان ترکیبی با جمسیتابین، توقف دائمی در مان توصیه می‌شود. ۵- در صورت افزایش AST به < ۱۰ برابر حداکثر نرمال یا بیلی روبین به < ۵ برابر حداکثر نرمال، وقفه درمان تو صیه می شود. در صورت افزایش بیلی روبین به < ۱٫۲۵ برابر حداکثر نرمال (اما کمتر از ۵ برابر) تعدیل دوز بنا به صلاحدید پزشک پیشنهاد می‌شود. ۶- توصیه می‌شود بیماران (مذکر و مونث) حین درمان به این دارو برای فرزندآوری اقدام نکنند.	۱- با توجه به ملاحظات اثر بخشی و هزینه اثر بخشی، در حال حاضر داروی ناب-پاکلی تاکسل در درمان بیماران مبتلا به سرطان مثانه، ملانوم، سرویکس و تخمدان توصیه نمی‌شود. ۲- تمامی بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان با ناب-پاکلی تاکسل به دلیل سرطان مثانه، ملانوم، سرویکس یا تخمدان هستند، دارو تا زمان پیشرفت بیماری یا عدم تحمل قابل تجویز است و پس از قطع دارو به هر دلیل تجویز مجدد این دارو در اندیکاسیون‌های فوق توصیه نمی‌شود.	
				۲- سرطان ریه	به صورت داخل وریدی با دوز ۱۰۰ میلی گرم بر متر مربع در روز، در روزهای ۱ و ۸ و ۱۵ از دوره‌های ۲۱ روزه تا زمان پیشرفت بیماری یا عدم تحمل قابل تجویز است.			۱ - شمارش نوتروفیلی کمتر از ۱۵۰۰ سلول بر میلی‌متر مکعب
				۳- سرطان پستان	به صورت داخل وریدی با دوز ۲۶۰ میلی گرم بر متر مربع در روز، در دوره‌های ۲۱ روزه تا زمان پیشرفت بیماری یا عدم تحمل قابل تجویز است. به صورت جایگزین، می‌توان دارو را با دوز ۱۰۰ تا ۱۵۰ میلی گرم بر متر مربع در روز، در روزهای ۱ و ۸ و ۱۵ از دوره‌های ۲۸ روزه تجویز کرد.			۲ - سابقه واکنش افزایش حساسیتی شدید به این دارو ۳ - دوران حاملگی و شیردهی

تعاریف:

۱- NSCLC: سرطان ریه از نوع غیر سلول کوچک (Non-Small Cell Lung Cancer)، که شامل انواع زیر است:

الف) آدنوکارسینوم (Adenocarcinoma یا ADC)

ب) کارسینوم سلول اسکواموس (Squamous-Cell یا SCC)

ج) کارسینوم آدنواسکواموس (Adenosquamous)

د) کارسینوم سلول بزرگ (Large-Cell)

ه) کارسینوم سارکوماتوئید (Sarcomatoid)، شامل کارسینوم پلئومورفیک (pleomorphic carcinoma)، کارسینوسارکوم (carcinosarcoma)، کارسینوم giant cell، بلاستوما ریوی (pulmonary blastoma)، و کارسینوم spindle cell (و (NSCLC-NOS) Not Otherwise Specified): به معنای سرطان ریه از نوع غیر سلول کوچک است که قابل طبقه‌بندی در دسته دیگری نبوده است. این ترمینولوژی بیشتر در بیوپسی‌های کوچک یا سیتولوژی استفاده می‌شود و توصیه می‌شود استفاده از آن تا حد امکان کاهش یافته و تومورها بر اساس ساب‌تایپ هیستولوژیک خاص طبقه‌بندی شوند.

۲- بیماری موضعی: به معنای بیماری فاقد متاستاز دوردست به کار رفته است و بنابراین شامل بیماری موضعی با مرحله زودرس (early stage) و پیشرفته موضعی (locally advanced) می‌شود.

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.