



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 نسرین بیات

دکتر عاطفه توتونچی

خانم مهری احمدی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر اسداله موسوی

دکتر محمد معینی نوده

دکتر زینب آبیبار

دکتر نسرین 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 نوین

دکتر شراره سیفی

دکتر فخرالدین حسینی

دکتر مونا ملک زاده

دکتر یوسف توکلی

دکتر امیرمحمد عارف پور

دکتر آزاده کیومرثی

تاییدیه نهایی:

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

جناب آقای دکتر فرهان جانشین دبیر مورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

جناب آقای دکتر سالاری فوق تخصص خون و سرطان بالغین

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت 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	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
Trastuzumab (تراستوزوماب)	سرپایی بستری تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان بالغین	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 نئوادجوانت و ادجوانت قابل تجویز است.	- در بیماران با پاتولوژی insitu کاربرد ندارد و تنها در سرطان invasive قابل تجویز است.	۱- در موارد ادجوانت و نئوادجوانت 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 صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا	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. جهت تجویز داروی تراستوزوماب اثبات وجود Her2 مثبت با IHC و درجه ۳+ یا ISH (FISH یا CISH) مثبت ضروری است.

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

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

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
		فوق تخصص خون و سرطان بالغین	همراهی با شیمی درمانی و یا ایمونوتراپی استفاده می شود.		بیماری توصیه می شود	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 ارایه گردد.
		متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان بالغین	سرطان اندومتر - در درمان کنسر اندومتر عود کرده یا متاستاتیک در بیماران مبتلا به سرور مثبت به HER2 کارسینومای اندومتر همراه شیمی درمانی و سپس به تنهایی تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض قابل استفاده است		با دوز ۸ mg/kg به عنوان loading dose و سپس ۶ mg/kg هر سه هفته تا زمان پیشرفت بیماری توصیه می شود	

- 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 حین 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 تراستوزوماب 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.