



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

بوایزومب

نسخه دوم

پاییز ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین:

دکتر خاطره موسوی فاطمی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر محمدرضا رستمی

دکتر نسرین بیات

دکتر عاطفه توتونچی

خانم مهتری احمدی

دکتر اسداله موسوی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر زینب آبیاری

دکتر زهرا کشت پور

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر رضوان منتظری

دکتر حجت اله شهبازیان

دکتر شراره سیفی

دکتر مونا ملک زاده

دکتر امیرمحمد عارف پور

دکتر محمد معینی نوده

دکتر نسرین غلامی

دکتر محسن وکیلی صادقی

دکتر محمد فرانش

دکتر سیدامیر حسین میر حسینی

دکتر فریده موسوی

دکتر کامبیز نوین

دکتر فخرالدین حسینی

دکتر یوسف توکلی

دکتر آزاده کیومرثی

تاییدیه نهایی:

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

جناب آقای دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

جناب آقای دکتر فرهان دبیر بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

جناب آقای دکتر فرانش فوق تخصص خون و سرطان کودکان

جناب آقای دکتر سالاری فوق تخصص خون و سرطان بزرگسال

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها 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

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	کنترل اندیکاسیون	انديکاسيون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
<p>۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به آدنوکارسینوم روده بزرگ از سایت اولیه یا محل مناستاز یا ارایه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است.</p> <p>۲- جهت تایید عود و مناستاز، اثبات وجود بیماری عود کرده یا مناستاتیک به وسیله</p>	<p>- داروی بواسیزوماب به صورت هر ۲ هفته ۵mg/kg) و یا هر ۳ هفته تا یکبار (۷.۵mg/kg) زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.*</p> <p>- در بیماران مناستاتیک potentially resectable که با تجویز کموتراپی و بواسیزوماب، رزکسیون کامل تومور انجام شده است، طول مدت تجویز</p>	<p>۱- تجویز داروی بواسیزوماب در سرطان کولورکتال عود کرده و مناستاتیک قابل جراحی (Resectable) در خط اول توصیه نمی شود.</p> <p>۲- تجویز همزمان بواسیزوماب با</p>	<p><u>سرطان کولون:</u></p> <p>۱- داروی بواسیزوماب در سرطان کولورکتال عود کرده یا مناستاتیک، می تواند تجویز شود.</p> <p>۲- در صورت قطع درمان بواسیزوماب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری، بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی بواسیزوماب امکان پذیر است.</p> <p>۳- در بیماری که به علت عود یا مناستاز در حال دریافت داروی بواسیزوماب می باشد و دچار پیشرفت بیماری می شود، ادامه</p>	<p>سرطان بزرگسالان</p> <p>سرطان کولون</p>	<p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p>	<p>بواسیزومب</p>

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
مدالیته تصویر برداری معتبر یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است. ۳- جهت ادامه تجویز داروی بوسیزوماب، پس از هر ۶ دوره درمانی ۲ هفته ای (یا ۱۲ دوره هفتگی)، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری یا	بوسیزوماب ۶ ماه می باشد.*** -بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک غیر قابل جراحی (Un Resectable) کاندید درمان سیستمیک هستند. توصیه می شود در طی دوره درمان سیستمیک هر ۳ ماه با تصویربرداری از نظر میزان پاسخ به درمان ارزیابی شوند.	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
بوسیزوماب یا استوکسیماب یا سایر داروهای Anti EGFR مثل پانیتوموماب ممنوع است. ۳- داروی بوسیزوماب باید به همراه سایر داروهای شیمی درمانی تجویز شود و به تنهایی قابل تجویز نیست.	بوسیزوماب به همراه تغییر کموتراپی امکان پذیر است.	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو

<p>نامہ پزشک درمانگر</p>	<p>-بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال مناسباً متاستاتیک بالقوه قابل جراحی (potentially Resectable) کہ کاندید درمان سیستمیک و جراحی هستند. توصیه میشود در طی دوره درمان سیستمیک پیش از جراحی هر ۲ ماه از نظر تبدیل به وضعیت قابل رزکت با تصویربرداری ارزیابی شوند.</p>					
<p>ارایہ شود.</p>						

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			<p><u>سرطان ریه:</u></p> <p>۱- داروی بوسیزوماب صرفاً در سرطان ریه با پاتولوژی NSCLC (بجز موارد squamous) کاربرد دارد.</p> <p>۲- بوسیزوماب در خط اول درمان بیماران متاستاتیک EGFR منفی، در ترکیب با کموتراپی یا کموتراپی و ایمونوتراپی توصیه می شود.</p> <p>۳- در بیماران EGFR موتانت استفاده از ترکیب ارلوتینیب / بوسیزوماب پیشنهاد می شود.</p> <p>۴- در خط دوم بیماران با EGFR موتانت در صورت پیشرفت بیماری بر روی درمان تارگت تراپی در ترکیب با کموتراپی یا کموتراپی و ایمونوتراپی اندیکاسیون دارد.</p> <p>۵- درمان نگهدارنده با بوسیزوماب، تنها در بیمارانی که در خط اول درمان تحت</p>	<p><u>سرطان ریه:</u></p> <p>۱- در بیماران غیرمتاستاتیک استفاده از بوسیزوماب توصیه نمی شود.</p> <p>۲- استفاده از بوسیزوماب به عنوان سوئیچ درمان نگهدارنده توصیه نمی شود.</p> <p>۳- استفاده از بوسیزوماب در</p>	<p><u>سرطان ریه:</u></p> <p>- داروی بوسیزوماب با دوز ۳ mg/kg هر ۷-۱۵ هر هفته قابل تجویز است.</p> <p>- داروی بوسیزوماب در همراهی با کموتراپی، به مدت ۴ تا ۶ دوره توصیه می شود.</p> <p>- در درمان نگهدارنده با بوسیزوماب، ادامه دارو تا پیشرفت بیماری یا بروز عارضه غیرقابل کنترل توصیه می شود.</p>	<p><u>سرطان ریه:</u></p> <p>۱- رایج گزارش پاتولوژی یا IHC مثبت بر ابتلا به کانسر ریه با NSCLC پاتولوژی (غیر از پاتولوژی squamous ضروری است.</p> <p>۲- جهت تایید عود یا متاستاز رایج پاتولوژی یا مدالیته تصویربرداری تایید کننده همراه با گواهی پزشک معالج مبنی بر عود یا متاستاز لازم است</p>

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون کنترل	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
		بیماران با شرح حال هموپتیتری توصیه نمی شود.	اندیکاسیون			
۱- ارزیابی پاسخ به درمان، با بررسی علائم و نشانه های بالینی بیماری توسط پزشک و انجام MRI هر ۱۲ هفته (و در صورت غیر قابل کنترل می باشد.	دور- بواسیزوماپ آناپلاستیک گیوما و گیوبلاستوما ۱۰ mg/kg هر دو هفته، تا زمان پیشرفت بیماری یا عارضه غیر قابل کنترل می باشد.		بواسیزوماپ تنها در صورت متاستاز مغزی با حصول موارد زیر قابل تجویز است ✓ در صورت بدون علامت بودن متاستاز مغزی ✓ در صورت درمان لوکالیزه متاستاز مغزی			
			اندیکاسیون گیوبلاستوما: ۱- در درمان گیوبلاستومای عودکرده یا پیشرونده، تجویز بواسیزوماپ به صورت تک دارویی یا در ترکیب با شیمی درمانی کاربرد دارد. ۲- در درمان آناپلاستیک گیومای عودکرده یا پیشرونده، در صورتی که تومور			

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	اندیکاسیون کنترا	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			<p>به تجویز شیمی درمانی پاسخ ندهد، می توان بواسیزوماب را جایگزین شیمی درمانی کرد یا آن را به داروی شیمی درمانی اضافه کرد.</p> <p>۳- در صورت پیشرفت بیماری در آنپلاستیک گلیوما و یا گلیوبلاستوما، ادامه تجویز بواسیزوماب همراه با افزودن داروی شیمی درمانی یا تغییر داروی شیمی درمانی بلامانع است.</p> <p>۴- در درمان ادم وسیع مغزی ناشی از تومور، در بیمارانی که دچار توکسیسیته ناشی از کورتیکواستروئید شده اند یا منع مصرف کورتیکواستروئید دارند یا به کورتیکواستروئید پاسخ نداده اند، بواسیزوماب کاربرد دارد.</p> <p>۵- در درمان رادیونکروز مغزی (نکروز ناشی از رادیوتراپی)، در بیمارانی که دچار</p>		<p>دوز بواسیزوماب در درمان ادم مغزی ناشی از تومور و یا رادیونکروز مغزی، ۵ mg/kg هر دو هفته یا ۷.۵ mg/kg هر سه هفته می باشد</p> <p>مدت درمان با بواسیزوماب در ادم مغزی ناشی از تومور، تا زمان بهبود علائم یا بروز عوارض غیرقابل کنترل می باشد.</p> <p>مدت درمان با بواسیزوماب در</p>	<p>اندیکاسیون بالینی، زودتر از ۱۲ هفته) انجام می شود.</p>

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون کنترل	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	رادیونکروز مغزی، ۴ کورس می باشد.		توکسیسیته ناشی از کورتیکواستروئید شده اند یا منع مصرف کورتیکواستروئید دارند یا به کورتیکواستروئید پاسخ نداده اند، بواسیزوماپ کاربرد دارد. ۶- در عود علائم ادم مغزی ناشی از تومور، در بیمارانی که دچار توکسیسیته ناشی از کورتیکواستروئید شده اند یا منع مصرف کورتیکواستروئید دارند یا به کورتیکواستروئید پاسخ نداده اند، با صلاحیت پزشک معالج بواسیزوماپ مجدداً قابل تجویز است ۷- در عود علائم رادیونکروز مغزی، در بیمارانی که دچار توکسیسیته ناشی از کورتیکواستروئید شده اند یا منع مصرف کورتیکواستروئید دارند یا به کورتیکواستروئید پاسخ نداده اند، با			

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
			<p>صلاحدید پزشک معالج بواسیزوماب مجدداً قابل تجویز است.</p> <p><u>منژیوما:</u> در منژیوماهای عود کرده و پیشرونده و غیر قابل جراحی یا رادیوتراپی می توان از داروهای ساناتینیب یا بواسیزوماب یا بدون اورولیموس تا زمان پیشرفت بیماری استفاده کرد.</p>			
شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مثبت بر ابتلا به سرطان non small cell سرویکس ضروری است. ۲- جهت تایید عود و متاستاز، اثبات وجود بیماری عود کرده یا متاستاتیک به وسیله	دارو بواسیزوماب با دوز ۳ تا ۵ mg/kg هر ۲ هفته؛ تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه غیرقابل کنترل.		<p><u>سرطان دهانه رحم:</u> ۱- در خط اول درمان سیستمیک سرطان دهانه رحم non small cell عود کرده یا متاستاتیک یا مقاوم که قابل درمان لوکال نیست، بواسیزوماب به صورت ترکیبی با شیمی درمانی کاربرد دارد. ۲- بواسیزوماب در خط دوم درمان سیستمیک سرطان دهانه رحم عود کرده یا</p>			

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
مدالیته تصویر برداری معتبر یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است. ۳- ادامه درمان بر اساس نامه پزشکی معالج مبنی بر پاسخ مناسب به دارو، یا فواصل هر ۳ ماه یک بار می باشد.	دارو بوسیزوماب به صورت 10 mg/kg هر ۲ هفته و یا 15 mg/kg هر ۳ هفته قابل تجویز است.		متاستاتیک یا مقاوم، در صورتی که در خط اول درمان تجویز نشده باشد کاربرد دارد.			
جهت ادامه تجویز دارو بوسیزوماب، در فواصل ۶ ماهه به صلاحدید پزشک معالج، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری یا			<u>سرطان تخمدان:</u> ۱- داروی بوسیزوماب در درمان بیماران مبتلا به سرطان تخمدان stage II-IV همراه با کموتراپی و سپس تا یک سال به صورت نگهدارنده توصیه میشود. ۲- داروی بوسیزوماب در در مان عود سرطان تخمدان (موارد حساس و مقاوم به			

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون	صلاحیت جهت تجویز افراد صاحب	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
<p>نام پزشک درمانگر ارایه شود.</p>			<p>اندیکاسیون</p>			
			<p>پلاتین)، همراه با کموتراپی و سپس به صورت نگهدارنده تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارو توصیه می شود. ۳- در بیمارانی که دچار عود سرطان تخمدان شده اند (حساس یا مقاوم به پلاتین)، درمان تک دارویی با بواسیزوماب توصیه می شود. ۴- در بیماری که چین دریافت داروی بواسیزوماب نگهدارنده دچار پیشرفت بیماری می شود، ادامه بواسیزوماب به همراه کموتراپی توصیه می شود. ۵- در بیماری که به علت عود، در حال دریافت داروی بواسیزوماب می باشد و دچار پیشرفت بیماری می شود، ادامه بواسیزوماب به همراه تغییر کموتراپی توصیه می شود.</p>			

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	انفیکاسیون	صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
<p>۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به papillary RCC ضروری است.</p> <p>۲- جهت اثبات عود و متاستاز یا T4 غیرقابل جراحی، مدالیته تصویر برداری معتبر و یا نامه پاتولوژی معتبر و یا نامه پزشکی معالج نیاز است.</p> <p>۳- ارزیابی پیشرفت بیماری هر ۳ تا ۶ ماه یکبار با صلاحیتد پزشکی، با بررسی تصویربرداری انجام میشود</p>	<p>- دوز تجویزی بواسیزوماب در RCC، تا ۱۰ mg/kg هر ۲ هفته، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه غیرقابل کنترل می باشد.</p>	<p>RCC (کارسینوم سلول کلیوی)</p> <p>۱- بواسیزوماب در درمان تومور کلیه از نوع papillary RCC متاستاتیک، عودکرده یا T4 غیرقابل جراحی، در ترکیب با اولوتینیب کاربرد دارد.</p>				

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون کنترل	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>-دوز تجویزی بواسیزوماپ در سرطان اندومتر ۱۵ mg/kg هر ۳ هفته؛ تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه غیر قابل کنترل می باشد.</p>		<p><u>اندیکاسیون</u> -بواسیزوماپ در درمان سرطان اندومتر عود کرده یا متاستاتیک به تنهایی یا به همراه شیمی درمانی تا زمان پیشرفت بیماری قابل استفاده است.</p>			
	<p>-دوز تجویزی بواسیزوماپ در مزوتلیوما ۱۵ mg/kg هر ۳ هفته؛ تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه غیر قابل کنترل می باشد.</p>		<p><u>مزوتلیوما</u>؛ -۱ در بیماران پیشرفته غیر قابل جراحی در ترکیب با شیمی درمانی و سپس به صورت نگهدارنده تا ۱ سال قابل تجویز است. -۲ در بیماران متاستاتیک در ترکیب با شیمی درمانی قابل استفاده است</p>			

- **توصیه ها:**
- بهتر است دارو پس از ۲۸ روز از جراحی شروع گردد تا ترمیم زخم صورت گرفته است.
- ۲۸ روز قبل جراحی الکتیو، دارو قطع گردد.
- پرهیز از دارو در صورت بروز ترومبوزهای شریانی.
- پرهیز از دارو در صورت بروز خونریزیهای تهدیدکننده حیات همانند خونریزی آلئولار و خونریزی مغزی.
- پرهیز از دارو در صورت بروز پرفوراسیون روده یا فیستولا و فاشیت نکروزان.