



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

نیلوتینیب

**Nilotinib**

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 مهری 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

تاییدیه نهایی:

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی هماتولوژی انکولوژی اطفال ایران

دکتر ابوالقاسمی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

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

دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

دکتر سلام زاده دبیر محترم بورد رشته داروسازی بالینی

**با همکاری:**

**مرکز پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان**

**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 | اندیکاسیون   | کنترا اندیکاسیون   | دوز و تواتر مصرف دارو  | شرایط تجویز   |
|------------------|-------------------------|-----------------------------|--|--|--|---|
| <b>Nilotinib</b> | سرپایی و بستری          | فوق تخصص خون و سرطان        | سرطان خون لنفوبلاستی حاد فیلادلفیا مثبت (Philadelphia chromosome-positive (Ph+) acute lymphoblastic leukemia (ALL) | هیپوکالمی، هیپومنیزمیومی یا سندرم QT طولانی با QTc>480msec | به صورت ۴۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز از شروع بیماری تا زمان پیشرفت بیماری در حین مصرف و تبدیل دارو به TKI دیگر قابل تجویز است.        | ارائه مدارک یا گواهی پزشک مبنی بر وجود بیماری سرطان خون لنفوبلاستی حاد فیلادلفیا مثبت |
|                  | سرپایی و بستری          | فوق تخصص خون و سرطان        | سرطان خون میلویدی مزمن (Chronic Myeloid Leukemia (CML)   | هیپوکالمی، هیپومنیزمیومی یا سندرم QT طولانی با QTc>480msec | به صورت ۳۰۰ تا ۴۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز از شروع بیماری تا زمان پیشرفت بیماری در حین مصرف و تبدیل دارو به TKI دیگر قابل تجویز است. | ارائه مدارک یا گواهی پزشک مبنی بر وجود بیماری سرطان خون میلویدی مزمن                  |

| 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        | سرطان خون میلویدی حاد فیلادلفیا مثبت (-Philadelphia chromosome) positive Acute Myeloid Leukemia ((AML) | هیپوکالمی، هیپومینزیومی یا سندرم QT طولانی با QTc>480msec | به صورت ۴۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز (بصورت هر ۱۲ ساعت یک بار) از شروع بیماری تا زمان پیشرفت بیماری در حین مصرف و تبدیل دارو به TKI دیگر قابل تجویز است. | ارائه مدارک یا گواهی پزشک مبنی بر وجود بیماری سرطان خون میلویدی حاد فیلادلفیا مثبت |

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

- پیش از شروع دارو بررسی سطح خونی k و Mg و در صورت لزوم اصلاح کمبود این دو الکترولیت در بدن بیمار
- انجام ECG قبل از شروع دارو و ۷ روز بعد از اولین استفاده از دارو جهت بررسی QT Prolongation و نیز بصورت دوره ای جهت بررسی نیاز به تنظیم دوز دارو

• **توصیه ها:**

- از مصرف نیلوتینیب در بیماران مبتلا به هایپوکالمیا، هایپومینزیومی و سندرم Long QT پرهیز شود.
- از مصرف همزمان داروهایی که باعث QTprolongation می شوند یا مهار کننده آنزیم CYP3A4 هستند به همراه نیلوتینیب، پرهیز شود.
- ۲ ساعت قبل و ۱ ساعت بعد از مصرف دارو از خوردن غذا پرهیز شود.
- در صورت عدم توانایی بلع کپسول محتوای کپسول فقط با آب سیب قابل مخلوط کردن است.
- در صورت بروز هپاتو توکسیسیته به هنگام مصرف دارو:

- افزایش بیلی روبین بالا و مساوی GRADE3 دارو قطع شود و در صورت کاهش به GRADE کمتر و مساوی یک دارو مجدداً با همان دوز ادامه داده شود
- در صورت افزایش AST یا ALT بالای سه برابر نرمال دارو قطع شود و در صورت کاهش به GRADE کمتر و مساوی یک دارو مجدداً با همان دوز ادامه داده شود
- در صورت وجود نارسایی کبد به صورت اولیه درمان جایگزین در حد امکان در نظر گرفته شود
- در CML تازه تشخیص داده شده در فاز مزمن در بیماری کبدی CHILD A , B , C دوز اولیه ۲۰۰ میلی گرم دوبار در روز شروع گردد و بر اساس تحمل ممکن است به ۳۰۰ میلی گرم دوبار در روز افزایش یابد
- در CML فاز ACCELERATED یا در فاز مزمن مقاوم در CHILD A یا B دوز اولیه ۳۰۰ میلی گرم دوبار در روز شروع گردد و بر اساس تحمل ممکن است به ۴۰۰ میلی گرم دوبار در روز افزایش یابد
- در CML فاز ACCELERATED یا در فاز مزمن مقاوم در CHILD C دوز اولیه ۲۰۰ میلی گرم دوبار در روز شروع گردد و بر اساس تحمل ممکن است به ۴۰۰ میلی گرم دوبار در روز افزایش یابد (تدریجی)