



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

آبیراترون

Abiraterone

بهار ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه :

جناب آقای دکتر سیم فروش دبیر بورد محترم رشته تخصصی جراحی کلیه و مجاری ادراری-تناسلی

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

جناب آقای دکتر فرهان جانشین دبیر بورد رشته تخصصی رادیوآنکولوژی

جناب آقای دکتر سینا سالاری فوق تخصص خون و سرطان بالغین

جناب آقای دکتر عرفان امینی متخصص اورولوژی و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

سرکار خانم دکتر شادی ضیایی متخصص فارماکوتراپی

جناب آقای دکتر جمشید سلام زاده رئیس انجمن داروسازی بالینی ایران

سرکار خانم دکتر سیمین ذوقی متخصص فارماکوتراپی

جناب آقای دکتر برنا ناظم داروسازی عمومی

با همکاری:

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو

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

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
		منع مصرف	موارد مصرف			
<p>به برند دارو، توجه شود زیرا شرایط تجویز (با غذا یا معده خالی) بر اساس برند، متفاوت است.</p> <p>هرچند در ایران به نظر می رسد همه شیبه Zytiga هستند.</p>	<p>خوراکی:</p> <p>Zytiga: ۱۰۰۰mg یک بار در روز (همراه با پردنیزولون ۵mg دو بار در روز)</p> <p>Yonsa (فرمولاسیون میکرونیزه شده): ۵۰۰mg یکبار در روز (همراه با متیل پردنیزولون ۴mg دو بار در روز)</p> <p>خوراکی:</p> <p>Zytiga: ۱۰۰۰mg یک بار در روز (همراه با پردنیزولون ۵mg یک بار در روز)</p>	<p>ازدیاد حساسیت به آبیتراترون استات و یا هر یک از ترکیبات تشکیل دهنده دارو</p> <p>نارسایی شدید کبدی</p>	<p>_سرطان پروستات متاستاتیک</p> <p>مقاوم به عقیم سازی</p> <p>_سرطان پروستات متاستاتیک</p> <p>حساس به عقیم سازی</p>	<p>متخصص اورولوژی</p> <p>متخصص رادیوآنکولوژی</p> <p>فوق تخصص خون و سرطان بالغین</p>	<p>بستری، سرپایی</p>	<p>Abiraterone (آبیتراترون)</p>

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
		منع مصرف	موارد مصرف			
	<p>- ۱۰۰۰ میلی گرم یک بار در روز (در ترکیب با محرومیت آندروژن، دوستاکسل (برای ۶ سیکل)، فیلگراستیم، و پردنیزولون ۵ میلی گرم دو بار در روز). آبیتراترون و پردنیزولون تا پیشرفت بیماری یا سمیت غیر قابل قبول</p> <p>*تنظیم دوز برای موارد همراه با القاء کننده قوی CYP3A4:</p> <p>در طی درمان از مصرف همزمان القاء کننده قوی CYP3A4 جلوگیری کنید.</p>		<p>- در سرطان پروستات با درگیری لنف نودهای لگنی</p> <p>- در موارد عود موضعی سرطان پروستات پس از جراحی رادیکال پروستاتکتومی</p>			

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
		منع مصرف	موارد مصرف			
	<p>در صورتی که مجبور به تجویز القاء کننده قوی CYP3A4 به صورت همزمان هستید، مصرف آبیتراترون را به دو بار در روز افزایش دهید (به عنوان مثال: ۱۰۰۰ mg در روز به ۱۰۰۰ mg دو بار در روز [Zytiga] و یا برای Yonsa، ۵۰۰ mg دو بار در روز).</p> <p>- به دنبال قطع مصرف القاء کننده‌های قوی CYP3A4، دوز دارو و تناوب درمان باید به مقدار قبل بازگردد.</p>					

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

اختلال عملکرد کبد پیش از شروع درمان بررسی شده و تنظیم دوز مطابق زیر صورت گیرد:

- کم (Child-Pugh کلاس A): تنظیم و تغییر دوز لازم نیست.
 - متوسط (Child-Pugh کلاس B): 250 mg یک بار در روز (Zytiga) یا 125 mg یک بار در روز (Yonsa). در صورتی که میزان ALT و/یا AST، 5 برابر بیشتر از حد بالای میزان طبیعی (ULN) و یا میزان بیلی روبین تام سه برابر بیشتر از ULN در درمان بیماران با اختلالات متوسط کبدی باشد، درمان با دارو متوقف شود.
 - شدید (Child-Pugh کلاس C) مصرف نشود.
- ALT، AST و بیلی روبین قبل از درمان، سپس هر ۲ هفته به مدت ۳ ماه و پس از آن هر ماه. پتاسیم سرم (قبل از درمان و حداقل ماهانه).
 - قند خون (در بیماران دیابتی) در طول و بعد از قطع درمان با آبیتراتون
 - فشار خون و احتباس مایعات (قبل از درمان و حداقل ماهانه)

• توصیه ها :

- Zytiga نباید همراه با غذا تجویز شود، با معده خالی ۱ ساعت قبل و یا ۲ ساعت پس از وعده غذایی مصرف شود، برندهای میکرونیزه شده (Yonsa) می تواند با یا بدون غذا تجویز شود.
- در صورتی که از داروی abirateron با دوز ۲۵۰ میلی گرم در روز برای درمان استفاده می شود توصیه می شود، جهت افزایش به جذب آن به همراه غذای چرب مصرف شود.
- لازم است همسر بیمار، جهت دست زدن به قرص های بدون روکش، قرص های میکرونیزه یا قرص هایی که شکسته، له شده یا آسیب دیده اند، از دستکش استفاده نماید.
- لازم است همسر بیمار در طول دوره درمان و تا سه هفته پس از اتمام درمان، از روش مناسب جلوگیری از بارداری استفاده نماید.

-علائم/نشانه‌های نارسایی آدرنوکورتیکوئید (در صورت وجود علائم بالینی، تشخیص مناسب برای تأیید نارسایی آدرنال) و علائم/علائم سمیت کبدی (در صورت بروز ارزیابی کبدی سریعاً صورت گیرد)، بررسی شده و به بیمار آموزش داده شود.

• منابع: Up-to-date