



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

Gefitinib

بهار ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه:

جناب آقای دکتر قانعی دبیر بورد رشته فوق تخصصی بیماری های ریه

جناب آقای دکتر فرهان جانشین دبیر بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

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

جناب آقای دکتر سینا سالاری فوق تخصص خون و سرطان بالغین

دکتر جمشید سلام زاده رئیس انجمن داروسازی بالینی ایران

سرکار خانم دکتر ضیایی متخصص فارماکوتراپی

سرکار خانم دکتر علیمردانی متخصص فارماکوتراپی

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 استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت



بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو

نام دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل تجویز و کاربرد دارو	دوز و تواتر مصرف دارو
		منع مصرف	موارد مصرف		
Gefitinib Tab 250 mg	فوق تخصص ریه فوق تخصص خون و سرطان بالغین متخصص رادیوآنکولوژی (رادیوتراپی)	ازدیاد حساسیت به دارو	خط اول درمان سرطان ریه Non-small cell (NSCLC) متاستاتیک، در تومورهای دارای گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی (EGFR) که حذف اگزون ۱۹ یا جهش‌های تعویض اگزون ۲۱ در تومور یا نمونه پلاسما توسط آزمایش تایید شده تشخیص داده می‌شود.	سرپایی / بستری	بزرگسالان: ۲۵۰ میلی گرم روزانه تا زمان مشاهده پیشرفت بیماری یا سمیت غیرقابل قبول. نکته: اگر یک دوز فراموش شد، اگر از آن بیشتر از ۱۲ ساعت گذشته، از مصرف آن خودداری شود.

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

قبل از شروع درمان، وضعیت جهش EGFR در نمونه تومور و پلاسمای بیمار بررسی شود. در بیماران مبتلا به جهش منفی EGFR، استفاده نشود. مطالعات نشان داده اند که گروهی از بیماران پاسخ درمانی بهتری نسبت به gefitinib دارند:

بیماران، سیگاری، زنان، بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم و برنکوآلتولار و بیماران مبتلا به تومورهای جهش یافته EGFR. حذف در آگزون ۱۹ و جهش در آگزون ۲۱ دو جهش رایج EGFR هستند که هر دو جهش با پاسخ بالینی ارتباط دارند. در بیماران با موتاسیون KRAS درمان EGFR-TKI^۱ توصیه نمیشود.

- توصیه ها :

- در بیماران با اختلال کبدی و افراد با CYP2D6 ضعیف، ممکن است در تماس بیشتری با دارو قرار بگیرند، اما تنظیم دوز لازم نیست ولی فرد از نظر عوارض جانبی، پایش شود.

- بیماران مصرف کننده PPI که به علت افزایش pH معده، غلظت دارو کاهش می‌باید.

- از آنجا که تداخلات دارویی با اهمیتی دارد، به دلیل تنظیم دوز و یا حتی اجتناب مصرف همزمان، به داروهای دیگر مصرفی بیمار دقت شود.

- در نارسایی کلیوی نیازی به تنظیم دوز ندارد.

- در صورت نارسایی شدید کبدی درمان بطور کامل و برای همیشه متوقف میشود.

- در موارد افزایش آنزیمهای کبدی (گرید ۲ و یا بیشتر) درمان تا ۱۴ روز قطع شود و تا بهبود کامل و یا رسیدن به گرید ۱ متوقف بماند.

¹ EGFR-TKI: EGFR tyrosine kinase inhibitor

- در موارد افزایش سمیت گوارش و اسهال (گرید ۲ و یا بیشتر) درمان تا ۱۴ روز قطع شود و تا بهبود کامل و یا رسیدن به گرید ۱ متوقف بماند.
- در موارد واکنشهای پوستی (گرید ۲ و یا بیشتر) درمان تا ۱۴ روز قطع شود و تا بهبود کامل و یا رسیدن به گرید ۱ متوقف بماند.
- در صورت بروز ضایعات پوستی شدید از جمله بولوس، بلیستر درمان قطع میگردد.
- در صورت بروز سمیت چشمی و بروز علائم شدید همچون کراتیت درمان تا ۱۴ روز قطع شود و تا بهبود کامل و یا رسیدن به گرید ۱ متوقف بماند.
- در صورت بروز سمیت ریوی (شروع حاد و یا بدتر شدن علائمی چون سرفه، دیس پنه، تب) تا ۱۴ روز قطع شود و تا بهبود کامل و یا رسیدن به گرید ۱ متوقف بماند.

منابع: Up to Date