



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

بیکالوتامید

(Bicalutamide)

تابستان ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر محدثه شاهین

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر خاطره سادات موسوی

دکتر نسرين بیات

خانم ساقی نوروزی

آقای محمدعلی سلیمانی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر داریوش مسلمی

دکتر محمد معینی

دکتر کامبیز نوین

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر زهرا کشت پور املشی

دکتر سیده غزاله عصار

دکتر پرستو حاجیان

دکتر فرهان دبیر بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

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

دکتر سالاری فوق تخصص خون و سرطان عضو هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

دکتر فرانش فوق تخصص خون و سرطان کودکان دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر سیده غزاله عصار دستیار تخصصی داروسازی بالینی

دکتر حسین خلیلی استاد داروسازی بالینی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر سیم فروش دبیر بورد رشته تخصصی اورولوژی

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
بیکالوتامید Bicalutamide قرص خوراکی (150 mg) (50 mg)	بستری و سرپایی	تخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان متخصص اورولوژی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های مربوطه	۱. سرطان پروستات قبل و همزمان با تجویز آنالوگ LHRH جهت ممانعت از Flare بیماری ۲. سرطان پروستات متاستاتیک و عود کرده در ترکیب با آنالوگ LHRH (در صورتی که درمانهای ارجح مانند شیمی درمانی و ابیراترون و انزالوتامید قابل تجویز نباشند) ۳. سرطان پروستات، به صورت موضعی پیشرفته، با خطر عود بالا (در صورتی که درمانهای ارجح مانند شیمی درمانی و ابیراترون قابل تجویز نباشند) *خطر عود بالا یعنی: T3-T4 , GS>7,N1,PSA>20 ۴. در بیماران سرطان پروستات چنانچه کنتراندیکاسیون اگونیست/انتاگونیست GnRH داشته باشند	- حساسیت به ماده فعال یا یکی از مواد جانبی دارو	۱) 50 mg یک بار در روز (در ترکیب با آنالوگ LHRH) برای ۲ هفته ۲) 50 mg یک بار در روز (در ترکیب با آنالوگ LHRH) تا زمان پیشرفت بیماری ۳) 150 mg یک بار در روز (به عنوان تک درمانی) تا پیشرفت بیماری ۴) 150 mg یک بار در روز (به عنوان تک درمانی) تا پیشرفت بیماری	- برای شروع درمان درنارسایی کبد متوسط یا شدید نیازی به تنظیم دوز نیست ولی در بیماران با اختلال متوسط تا شدید با احتیاط مصرف شود. - در صورت اختلال کبدی در طول درمان و ALT بیشتر از ۲ برابر سطح بالای نرمال یا ایجاد زردی فوراً قطع شود.

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

ارزیابی الکترولیت های بیمار و در صورت اختلال الکترولیتی ، قبل شروع دارو اصلاح گردد.

ارزیابی ترانس آمیناز های بیمار

در بیماران با سوء مصرف الکل، سابقه خانوادگی پوکی استخوان ویا مصرف مزمن داروهایی که سبب کاهش توده استخوانی میشوند (مثلاً کورتیکواستروئیدها) ممکن است خطر کاهش توده های استخوانی را افزایش دهد. لذا قبل از شروع درمان، خطر پوکی استخوان در این افراد به دقت ارزیابی شود.

توصیه ها :

- برای دریافت، جابجایی و دفع دارو اقدامات احتیاطی مناسب به کار برده شود . یک دستکش هنگام دریافت و هنگام تماس مستقیم با دارو باید پوشیده شود.
- دوز باید هر روز در ساعت معینی مصرف شود.
- بیکالوتامید میتواند با یا بدون غذا تجویز شود.
- در مواردی که در رژیم درمان ترکیبی با آنالوگ LHRH میباشد ،قرص بیکالوتامید باید همزمان با درمان با LHRH شروع شود.
- شمارش کامل سلول های خونی به صورت دوره ای کنترل شود.
- سمیت کبدی معمولاً در ۳ تا ۴ ماه اول درمان رخ می دهد. در اختلال عملکرد کبدی متوسط تا شدید با احتیاط مصرف شود. آزمایشات عملکرد کبد باید در ابتدا انجام شود و به طور منظم در طول ۴ ماه اول درمان و پس از آن به طور دوره ای تکرار شود.
- نظارت بر ترانس آمینازها (پایه و دوره ای)؛ اگر علائم/علائم بالینی حاکی از اختلال عملکرد کبد (مانند تهوع، استفراغ، درد شکم، خستگی، بی اشتها، علائم شبیه آنفولانزا، ادرار تیره، یرقان، درد ربع فوقانی راست) رخ داد، فوراً آزمایشات عملکرد کبد کنترل شود.
- اگر بیماران دچار زردی شدند و یا ALT بیش از ۲ برابر سطح بالایی نرمال است، دارو قطع گردد.
- با توجه به عوارض ریوی بیکالوتامید، بیماران از لحاظ وقوع علائم تنفسی (مانند تنگی نفس، سرفه و تب) ارزیابی شوند.
- در بیماران مبتلا به سندرم مادرزادی QT طولانی، نارسایی قلبی، ناهنجاری های مکرر الکترولیتی و در بیمارانی که داروهایی مصرف می کنند که باعث طولانی شدن فاصله QT می شوند. قبل از شروع، الکترولیت ها تصحیح شود و کنترل دوره ای الکترولیت و ECG در نظر گرفته شود.
- سطح قند خون بیماران دیابتی در طی درمان نظارت شود(درمواردی که همراه آنالوگ LHRH مصرف میشوند)
- PT/INR در بیمارانی که همزمان با وارفارین درمان می کنند، کنترل شود و در صورت لزوم دوز وارفارین تنظیم شود.
- به طور دوره ای ECG،CBC، اکوکاردیوگرام، تستوسترون سرم، هورمون لوتهینیزه کننده و آنتی ژن اختصاصی پروستات (PSA) کنترل شود.

- در صورت تشدید بیماری فوراً مصرف دارو (با توجه به وقوع سندرم محرومیت از آندروژن) دارو قطع گردد.
- توصیه میشود مردانی که از این دارو استفاده میکنند از روش های جلوگیری از بارداری استفاده کنند.