



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

کلادربین

Cladribin

اسفند ۱۴۰۴

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

- دکتر محمدعلی صحراییان، فلوشیپ ام اس دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر محمد حسین حریرچیان، استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
- دکتر سعید عظیمی، متخصص داروسازی بالینی و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
- دکتر شیما افشار؛ متخصص داروسازی بالینی

تحت نظر: جناب آقای دکتر سید سجاد رضوی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آ فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو ی کلادربیین

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
کلادربیین Vial 10 mg Tab 10 mg	سرپایی (فرم خوراکی)	متخصص مغز و اعصاب (نورولوژیست)، فلوشیپ MS/نوروایمونولوژی	- حساسیت مفرط به کلادربیین یا هر یک از اجزای فرمولاسیون <u>قرص خوراکی</u> - بدخیمی فعال - بارداری - زنان و مردان در سن باروری که قصد استفاده از روش‌های مؤثر پیشگیری از بارداری در طول درمان و تا ۶ ماه پس از آخرین دوز هر دوره درمانی را ندارند - عفونت HIV - عفونت‌های مزمن فعال (مانند هپاتیت یا سل) - شیردهی (در طول درمان و تا ۱۰ روز پس از آخرین دوز) - افزایش خطر بروز عفونت‌های فرصت طلب (از جمله در افراد دچار نقص ایمنی ناشی از درمان‌ها یا بیماری‌ها)	مولتیپل اسکلروزیس عودکننده (Relapsing Multiple Sclerosis)	- دوز تجمعی ۳۰۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی ۲ سال، که در قالب ۲ دوره درمانی و به میزان ۱۰۷۵ میلی گرم/کیلوگرم در هر سال تجویز می‌شود. - دوز ۱۰۷۵ میلی گرم/کیلوگرم هر سال به دو سیکل تقسیم می‌شود که هر سیکل ۴ تا ۵ روز متوالی طول می‌کشد؛ بیش از ۲۰ میلی گرم در روز تجویز نشود. <u>دوره درمان سال اول</u> - سیکل اول در هر زمانی می‌تواند آغاز شود؛ - سیکل دوم ۲۳ تا ۲۷ روز پس از آخرین دوز سیکل اول تجویز گردد. <u>دوره درمان سال دوم</u> - سیکل اول حداقل ۴۳ هفته پس از آخرین دوز سیکل دوم سال اول آغاز شود.	- شروع کلادربیین خوراکی همزمان با درمان‌های سرکوب‌کننده ایمنی یا سرکوب‌کننده مغز استخوان توصیه نمی‌شود. - پس از پایان ۲ سال درمان، طی ۲ سال بعدی کلادربیین خوراکی تجویز نشود. - اگر دوزی در روز مقرر مصرف نشود، دوز فراموش شده در روز بعد مصرف شود و تعداد روزهای آن سیکل درمانی افزایش یابد. اگر ۲ دوز متوالی فراموش شود، طول سیکل درمانی به میزان ۲ روز افزایش داده شود.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			- سابقه لکونسفالوپاتی چندکانونی پیشرونده (PML) - نارسایی متوسط یا شدید کلیه (کلیرانس کراتینین > 60 میلی لیتر در دقیقه)		سیکل دوم ۲۳ تا ۲۷ روز پس از آخرین دوز سیکل اول سال دوم تجویز گردد.	

اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...) در خصوص فرم خوراکی:

- پیش از شروع دوره اول درمان، تعداد لنفوسیت ها باید در محدوده طبیعی باشد و پیش از آغاز دوره دوم درمان، حداقل ≤ 800 سلول در میلی متر مکعب باشد. در صورت لزوم، می توان دوره دوم درمان را تا حداکثر ۶ ماه به تعویق انداخت تا تعداد لنفوسیت ها به ≤ 800 سلول/میلی متر مکعب بازگردد. اگر پس از تأخیر ۶ ماهه، تعداد لنفوسیت ها همچنان < 800 سلول/میلی متر مکعب باشد، درمان با کلادربین ادامه داده نشود.
- پیش از هر دوره درمان، بیمار از نظر HIV، سل و هپاتیت های B و C غربالگری شود. در بیمارانی که غربالگری آنها از نظر عفونت های نهفته مثبت است، پیش از شروع درمان، در خصوص گزینه های درمانی با متخصص بیماری های عفونی یا سایر متخصصان مرتبط (مانند فوق تخصص گوارش) مشورت شود.
- پارامترهای پایش:

- ۱) CBC شامل شمارش لنفوسیت ها (پیش از هر دوره درمانی؛ ۲ و ۶ ماه پس از شروع هر دوره سالانه [در صورت شمارش لنفوسیت > 200 سلول/میلی متر مکعب در ماه دوم، پایش ماهانه تا ماه ششم انجام شود]؛ و به صورت دوره ای حین و پس از درمان)
- ۲) آزمون های عملکرد کبد (سطوح سرمی آمینوترانسفرازها، آلکالین فسفاتاز و بیلی روبین تام) پیش از هر سیکل و هر دوره درمانی و بر حسب وضعیت بالینی
- ۳) ارزیابی وضعیت HIV، سل، هپاتیت B و هپاتیت C (پیش از هر دوره درمانی)
- ۴) ارزیابی وضعیت آنتی بادی ویروس واریسلا زوستر (VZV) (پیش از شروع درمان)
- ۵) تأیید وضعیت بارداری (پیش از هر دوره درمانی در بیمارانی که امکان بارداری دارند)

۸) **MRI مغزی در baseline** (حداکثر ظرف ۳ ماه قبل از شروع اولین دوره درمانی)

۹) پایش علائم یا نشانه‌های **PML** (در صورت شک، بررسی تشخیصی انجام شده و **MRI** مغز گرفته شود؛ یافته‌های **MRI** ممکن است پیش از بروز علائم ظاهر شوند)

۱۰) رعایت دستورالعمل‌های استاندارد غربالگری سرطان

۱۱) پایش علائم یا نشانه‌های عفونت حاد

منابع:

<https://reference.medscape.com/drug/mavenclad-cladribine-342213>
<https://uptodate.com/contents/cladribine-drug-information?topicRef=143125>
<https://www.drugs.com/monograph/cladribine-antineoplastic-agent.html>