



سازمان بهداشت ایران  
اداره کل بهداشت استان فارس

باسم تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۲/۳۳۰۸۳۸

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۹/۱۹ ۱۳:۱۶

پوست: دارو

۴-مادی

سال مهارت‌آموزی، رشد تولید

دارایی کویلتد بین‌المللی مدیریت کیفیت

ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

معاونین محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی شیراز، فسا، جهرم، لارستان و گراش  
معاونین محترم درمان دانشگاه های علوم پزشکی شیراز، فسا، جهرم، لارستان و گراش  
موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی Lenalidomide

با سلام و احترام؛

با عنایت به نامه شماره ۱۴۰۲/۳۳۴۵۱۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۱۴ معاون محترم بیمه و خدمات سلامت سازمان بیمه سلامت و همچنین ابلاغ راهنمای تجویز داروی غیر بیمه ای لنالیدوماید توسط معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی نامه شماره ۴۰۰/۲۲۹۰۰ د مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۰۶ ضمن ارسال راهنمای تجویز این دارو (پیوست) به استحضار می‌رساند اهم موارد این راهنمای تجویز عبارتند از:

### افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز

پزشکان فوق تخصص خون و سرطان

موارد اندیکاسیون

۱. مالتیپل میلوما و سایر دیسکرازی های پلازما سل از جمله آمیلوئیدوز، POEMS Syndrome ، والدنشتروم.
۲. مالتیپل میلوما (درمان نگهدارنده به دنبال پیوند مغز استخوان).
۳. لنفوم فولیکولار در خط دوم درمان و بعد از آن
۴. لنفوم منتل سل (MCL) پیش رونده یا عود کننده
۵. لنفوم مارژینال زون (MZL) خط دوم درمان و بعد از آن
۶. سندروم میلودیسپلاستیک (MDS)
۷. لنفوم DLBCL عود کرده و مقاوم به درمان
۸. لنفوم CLL عود کرده و مقاوم به درمان
۹. میلو فیبروز با آنمی
۱۰. لنفوم مغز اولیه

ش.ش: ۷۰۷۵۹۱۶



شیراز- خیابان اتصال شگل کد پستی: ۷۱۳۳۹-۱۴۳۹۷ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵-۷۱ تلفن: ۷۱-۳۳۳۳۳۴۶۶-۷۱  
پست الکترونیک: [info.fr@ihio.gov.ir](mailto:info.fr@ihio.gov.ir) وبسایت: <http://fr.ihio.gov.ir> تلفن گوی: ۷۶۶۶



سازمان بیمه سلامت ایران  
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

باسم تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۲/۳۳۰۸۳۸

تاریخ: ۱۳/۱۶ ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

پوست: دارو

۴-طای

سال مهارت‌ورم، رشد تولید

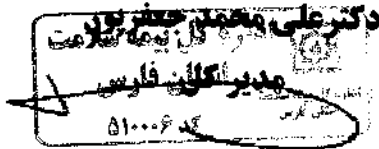
داروهای کولیت‌میدین املی مدیریت کیفیت

ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

### شرایط تجویز

در بیمارانی که کاندید دریافت پیوند اتولوگ نیستند، درمان تا زمان پیشرفت بیماری یا ظهور عارضه جدی توصیه می‌شود.  
در بیمارانی که کاندید پیوند اتولوگ سلول‌های بنیادی خون ساز در ۴ تا ۱۲ سیکل، درمان با این دارو انجام می‌شود.

خاطر نشان می‌سازد، داروی لنالیدوماید در حال حاضر در تعهد سازمان قرار ندارد و صرفاً مشمول پرداخت مبلغ یارانه ارزی و منوط به تشکیل پرونده است.



رونوشت:

انجمن محترم داروسازان استان فارس جهت استحضار به انضمام پیوست  
روسای محترم بیمارستانهای خصوصی و خیریه-دولتی غیر دانشگاهی و مراکز جراحی محدود جهت استحضار

ش.ش: ۷۰۷۵۹۱۶



شماره خیابان وصال شمالی کد پستی: ۱۴۳۱۷-۷۱۳۳۱۱ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۳۳۱۲-۰۷۱-۲۳۳۳۳۴۶

پست الکترونیکی: [info.fr@ihio.gov.ir](mailto:info.fr@ihio.gov.ir) وبسایت: <http://fr.ihio.gov.ir> تلفن گویا

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

راحمای تجویز داروی

لنالدوماید

LENALIDOMIDE

بایبوز ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه :

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر خاطره سادات موسوی

دکتر محدثه شاهین

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر خاطره بابایی

دکتر نسرين بیات

خانم مهربی احمدی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر اسدالله موسوی

دکتر کامبیز نوین

دکتر امیرعباس رشیدی

دکتر امیرحسین میرحسینی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر مونا ملک زاده

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر شراره سیفی

دکتر محمد رضا رستمی

دکتر سید فخرالدین حسینی

دکتر زارع داروسازی عمومی

تأییدیه:

دکتر فرانش دیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

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



دکتر واعظی رییس پژوهشکده انگولوژی، هماتولوژی و سل تراپی بیمارستان دکتر شریعتی  
دکتر سالاری فوق تخصص خون و سرطان بالین عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
دکتر امامی دبیر محترم بورده رشته فوق تخصصی خون و سرطان بالین  
دکتر سلام زاده دبیر بورده و رییس انجمن علمی متخصصین داروسازان بالینی ایران

با همکاری:

دفتر نظارت و پایش فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

تاییدیه نهایی:

دکتر سعید کریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

مشاور: دکتر ساناز بختنده 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
LENALIDOMIDE CAPSULE ORAL 25 mg, 15 mg 10 mg 5 mg	بستری سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان	۱. مالتیپل میلوما و سایر دیسکرازی های پلاسماسل از جمله آمیلوئیدوز ، POEMS Syndrome و والدنشتروم	واکنش های ازدیاد حساسیت (آنژیوادم، سندروم استیونس جانسون، توکسیک اپیدرمال نکروزیز) با داروی لنالیدوماید یا سایر فراورده های مشابه، بارداری	۲۵ میلی گرم روزانه برای ۲۱ روز در یک سیکل درمانی ۲۸ روزه	در بیمارانی که کاندید دریافت پیوند اتولوگ نیستند درمان تا زمان پیشرفت بیماری یا ظهور عارضه جدی توصیه می شود. در بیماران کاندید پیوند اتولوگ سلول های بنیادی خون ساز در ۴-۱۲ سیکل درمان با لنالیدوماید انجام شود.
			۲. مالتیپل میلوما (درمان نگهدارنده به دنبال پیوند مغز استخوان)	۱۰ میلی گرم یک بار در روز (شروع پس از ریکاوری مغز استخوان) ANC $\geq 1,000/mm^3$ و [platelets $\geq 75,000/mm^3$ درمان تا زمان پیشرفت بیماری یا ظهور عارضه جدی توصیه می شود. در صورت تحمل بعد از ۳ سیکل می توان دوز را تا	روش مطمئن برای پیشگیری از بارداری برای کلیه بیماران سنین باروری توصیه می شود.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و توأثر مصرف دارو	شرایط تجویز
					۱۵ میلی گرم روزانه افزایش داد.	
			۳. لنفوم فولیکولار در خط دوم درمان و بعد از آن		۲۰ میلی گرم روزانه برای ۲۱ روز در یک سیکل درمانی ۲۸ روزه برای ۱۲ سیکل	در بیمارانی که کاندید دریافت پیوند اتولوگ نیستند درمان تا زمان پیشرفت بیماری یا ظهور عارضه جدی توصیه می شود. در بیماران کاندید پیوند اتولوگ سلول های بنیادی خون ساز در ۴-۱۲ سیکل درمان با لنالیدوماید انجام شود.
			۴. لنفوم منتل سل (MCL) (پیش رونده یا عودکننده)		۲۵ میلی گرم روزانه برای ۲۱ روز در یک سیکل درمانی ۲۸ روزه، ادامه تا زمانی که بیماری پیشرفت کند یا عارضه جدی ظاهر شود.	روش مطمئن برای پیشگیری از بارداری برای کلیه بیماران سنین باروری توصیه می شود.
			۵. لنفوم مارژینال زون (MZL) خط دوم درمان و بعد از آن	واکنش های حساسیت (آنژیوادم، سندروم استیونس	۲۰ میلی گرم روزانه برای ۲۱ روز در یک سیکل درمانی ۲۸ روزه	



نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	انديکاسيون	کنترل انديکاسيون	دوز و قواطر مصرف دارو	شرایط تجویز
				جانسون، توکسیک ایپدرمال نکروزیز) با داروی لنالیدوماید یا سایر فرآورده های مشابه، بارداری	(همراه با ریتوکسی‌مب) برای ۱۲ سیکل	
			۶. سندرم میلودیسپلاستیک (MDS)		۱۰ میلی-گرم روزانه، درمان تا زمان پیشرفت بیماری یا ظهور عارضه جدی توصیه می‌شود.	
			۷. لنفوم DLBCL عود کرده و مقاوم به درمان		۲۰ میلی گرم روزانه تا زمان پیشرفت بیماری	
			۸. CLL عود کرده و مقاوم به درمان		۲۰-۱۰ میلی گرم روزانه تا زمان پیشرفت بیماری	در بیمارانی که کاندید دریافت پیوند اتولوگ نیستند درمان تا زمان پیشرفت بیماری یا ظهور عارضه جدی توصیه می‌شود. در بیماران کاندید پیوند اتولوگ سلول‌های بنیادی خون
			۹. میلو فیبروز با آنمی	واکنش‌های ازدیاد حساسیت (آنژیوادم،	۱۰-۵ میلی گرم روزانه تا زمان پیشرفت بیماری	



نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و توان مصرف دارو	شرایط تجویز
			۱۰. لنفوم مغز اولیه	سندروم استیونس جانسون، توکسیک اییدرمال نکروزیز) با داروی لنالیدوماید یا سایر فرآورده های مشابه، بارداری	۲۰ میلی گرم روزانه تا زمان پیشرفت بیماری	ساز در ۴-۱۲ سیکل درمان با لنالیدوماید انجام شود. روش مطمئن برای پیشگیری از بارداری برای کلیه بیماران سنین باروری توصیه می شود.

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

پارامترهایی که باید مانیتور شود: CBCdiff، کراتینین سرم، تست عملکرد کبدی، تست عملکرد تیروئید، ECG، سندرم لیز تومور، سمیت پوستی، در صورت وجود نوتروپنی علایم عفونت چک شود. چک تست بارداری ۱۰ تا ۱۴ روز و ۲۴ ساعت قبل از شروع دارو سپس هفتگی در ۴ هفته اول سپس هر ۲-۴ هفته تا ۴ هفته بعد از قطع دارو، انجام شود. غربالگری هپاتیت B قبل از شروع درمان انجام شود؛ البته نیاز به تاخیر در درمان تا بررسی پاسخ غربالگری نیست.

• توصیه ها:

- سمیت خونی: لنالیدوماید می تواند نوتروپنی و ترومبوسیتوپنی ایجاد کند. امکان نیاز به کاهش دوز یا تاخیر در درمان وجود دارد. شمارش سلول های خونی هفتگی برای ۸ هفته اول و سپس حداقل ماهیانه در بیماران مبتلا به MDS توصیه می شود.
- اثرات CNS: ممکن است خستگی و گیجی ایجاد شود؛ در انجام فعالیت های نیازمند هوشیاری دقت شود.

- عوارض پوستی: آنژیوادم، استیون جانسون، توکسیک اپیدرمال نکروزیز، DRESS گزارش شده است که می‌تواند کشنده باشد. در گرید ۲ و ۳ راش پوستی درمان موقتا یا دائما قطع شود. در گرید ۴ راش پوستی، راش اگزوفولیاتیو یا ظهور تاول یا واکنش‌های شدید پوستی مانند استیون جانسون، توکسیک اپیدرمال نکروزیز، DRESS درمان دائما قطع شود. بیماران با راش پوستی گرید ۴ با تالیدومااید نباید لنالیدومااید را دریافت کنند.
- سمیت کبدی: احتمال آسیب کبدی کشنده در بیماران دریافت کننده لنالیدومااید و دگزامتازون وجود دارد که ممکن است هپاتوسلولار، کلستاتیک یا ترکیبی باشد. توقف درمان در صورت اختلال عملکرد کبدی توصیه می‌شود؛ ممکن است پس از بهبود تست‌های کبدی، درمان با دوز کمتر شروع شود.
- بدخیمی ثانویه: بدخیمی ثانویه مانند بدخیمی خونی (AML یا MDS) و تومورهای سرطانی و سرطان پوست غیر ملانوما گزارش شده است. خطر بدخیمی ثانویه در صورت مصرف لنالیدومااید در کنار عوامل آلیکله کننده افزایش می‌یابد.
- حوادث ترومبوآمبولی: لنالیدومااید موجب افزایش خطر DVT و آمبولی ریوی، همچنین MI و استروک در بیماران مبتلا به مالتیپل میلومای درمان شده با لنالیدومااید و دگزامتازون، می‌شود. در صورت بروز علائمی همچون تنگی نفس، درد قفسه سینه، تورم دست و پاها نیاز به مراجعه به اورژانس می‌باشد، ترومبوپروفیلاکسی پیشنهاد می‌گردد. در بیماران پرخطر LMWH<sup>1</sup> و در بیماران کم‌خطر آسپرین یا LMWH پیشنهاد می‌شود.
- عوارض تیروئیدی: هایپو یا هایپر تیروئیدیسم می‌تواند در بیماران دریافت کننده لنالیدومااید رخ دهد. پایش عملکرد تیروئیدی قبل از شروع درمان و سپس در طول درمان توصیه می‌شود.
- بدتر شدن تومور: در بیماران CLL و لنفوم علائمی چون تب، درد، راش جلدی تورم غدد لنفاوی و در MCL، لنفوم فولیکولار و MZL علائمی مشابه تشدید بیماری ظاهر می‌شود. در بیشتر گزارشات این شرایط در سیکل نخست درمان رخ می‌دهد. تجویز NSAID، کورتیکواستروئید و مسکن مفید است، توقف درمان هم ممکن است در نظر گرفته شود.
- سندروم لیز تومور: احتمال آن در بیماران دریافت کننده لنالیدومااید خصوصا در موارد بدخیمی شدید وجود دارد.
- نارسایی قلبی: احتمال سمیت مستقیم میوکارد وجود دارد.
- نارسایی کلیوی: در بیماران با نارسایی کلیوی با احتیاط مصرف شود.
- ریسک بروز عوارض خاصی چون آمبولی ریه، فیبریلاسیون دهلیزی، در سالمندان محتمل تر می‌باشد. بهتر است پایش عملکرد کلیه و تنظیم دوز در این افراد صورت گیرد.
- اهدای خون: بیماران در دوره دریافت لنالیدومااید و تا یک ماه پس از تکمیل درمان، از اهدای خون پرهیزند.

<sup>1</sup> Low molecular weight heparin