

レジメンcode:	C65-04
適応がん種:	上部尿路癌
レジメン名:	Enfortumab Vedotin療法
間隔:	4週間

備考

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与法	投与日
	パドセブ	1.25[*1]	mg/kg	点滴(30分)	d1、8、15

day1、8、15【ケモセーフ使用】

- | | | | |
|---------|-------|------------|---------------------|
| 1) 生食 | 50ml | 1本 | ルート確保 |
| 2) パドセブ | | 1.25 mg/kg | 【ケモセーフ使用】 |
| 注射用水 | 100ml | 1本 | 30mg:3.3mlの注射用水で溶解。 |
| 生食 | 50ml | 1本 | 10mg/mlの溶解液になる。 |
| | 主管① | 点滴 30分 | インラインフィルター必須 |
| 3) 生食 | 50ml | 1本 | フラッシュ |

〈所要時間 約1時間〉

[*1]1回量として125mgを超えないこと。

*本剤の1次治療における有効性及び安全性は確立していない。

*PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

*同一の点滴ラインを使用して他の薬剤と同時投与は行なわないこと。

*希釈後の濃度は0.3～4.0mg/mlに調節すること。

*希釈後は2～8℃の保存で24時間以内に使用すること。

*高血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的な血糖値の測定を行なう。

*本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。

*減量の目安

減量段階	投与量
通常投与量	1.25mg/kg(最大125mg)
1段階減量	1.0mg/kg(最大100mg)
2段階減量	0.75mg/kg(最大75mg)
3段階減量	0.5mg/kg(最大50mg)

*副作用に対する休薬、減量及び中止基準

副作用	程度 ^{注4)}	処置
皮膚障害	<ul style="list-style-type: none"> Grade3 Stevens-Johnson症候群 (SJS) 又は中毒性表皮壊死融解症 (TEN) 疑い 	<ul style="list-style-type: none"> Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 再発した場合、投与中止する。
	<ul style="list-style-type: none"> Grade4 SJS又はTEN 	投与中止する。
角膜障害	Grade2	<ul style="list-style-type: none"> Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
	Grade3以上	投与中止する。
高血糖	Grade3	血糖値250mg/dL以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止する。
末梢性ニューロパチー	Grade2	<ul style="list-style-type: none"> Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
	Grade3以上	投与中止する。
骨髄抑制 (血小板減少症以外)	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止、又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。貧血が改善しない場合には投与中止する。
血小板減少症	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。
	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止、又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
間質性肺疾患	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
	Grade3以上	投与中止する。
上記以外の副作用	Grade3	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止する。