

レジメンcode:	C50-37
適応がん種:	乳癌
レジメン名:	Trastuzumab Deruxtecan療法
間隔:	3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
	エンハーツ	5.4	mg/kg	点滴[*1]	d1

day1【ケモセーフ使用】

1) 生食	20ml		1 A		
ポート確認					
2) パロノセトロン	0.75mg		1 V		
デキサート	6.6mg		1 V		
デキサート	3.3mg		1 A		
生食	50ml		1 本		
	主管①	点滴	15 分		
3) ブドウ糖液5%	50ml		1 本		
	主管②	点滴	15 分		
4) エンハーツ			5.4 mg/kg	【ケモセーフ使用】	
注射用水	100ml		1 本	1Vあたり注射用水5mlで溶解	
ブドウ糖液5%	100ml		1 本	点滴バッグを遮光し、4時間以内に投与すること インラインフィルター必須	
	主管③	点滴	90分	[*1]2回目以降は30分まで短縮可能	
5) ブドウ糖液5%	50ml		1 本		
	主管④	点滴	15 分		
6) 生食	50ml		1 本		
フラッシュ					
7) ヘパリンNaロック	10ml		1 筒		
ルートロック					

〈所要時間 約2時間〉

〈初回 約3時間〉

- *効能又は効果: 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌(標準的な治療が困難な場合に限る)。
- *投与開始前に胸部CT検査、胸部X線検査、動脈血酸素飽和度(SpO2)検査を行う。また定期的な検査を実施する。
- *投与開始前及び定期的な心機能検査を実施する。
- *本剤(エンハーツ)と生理食塩液との混合は避けること。
- *点滴バッグを遮光し、4時間以内に投与終了すること(冷所2~8℃で24時間まで可能)。
- *インラインフィルター**使用必須**。
- *休薬・減量・中止基準がある。(次ページ目 参照)

減量・中止する場合の投与量

減量レベル	投与量
通常投与量	5.4mg/kg
一次減量	4.4mg/kg
二次減量	3.2mg/kg
中止	3.2mg/kg で忍容性が得られない場合、投与を中止する。

副作用に対する休薬、減量及び中止基準

副作用	程度 ^{注)}	処置
間質性肺疾患		投与を中止する。
左室駆出率 (LVEF) 低下	40% ≤ LVEF ≤ 45%	ベースラインからの絶対値の低下 < 10% 休薬を考慮する。3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認する。
		ベースラインからの絶対値の低下 ≥ 10%かつ ≤ 20% 休薬し、3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の低下 < 10%に回復しない場合は、投与を中止する。
	LVEF < 40% 又はベースラインからの絶対値の低下 > 20%	休薬し、3週間以内に再測定を行い、再度 LVEF < 40% 又はベースラインからの絶対値の低下 > 20% が認められた場合は、投与を中止する。
症候性うっ血性心不全		投与を中止する。
QT 間隔延長	Grade 3 の場合	Grade 1 以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
	Grade 4 の場合	投与を中止する。
Infusion reaction	Grade 1 の場合	投与速度を 50%減速する。 他の症状が出現しない場合は、次回以降は元の速度で投与する。
	Grade 2 の場合	Grade 1 以下に回復するまで投与を中断する。再開する場合は投与速度を 50%減速する。次回以降も減速した速度で投与する。
	Grade 3 又は 4 の場合	投与を中止する。
好中球数減少	Grade 3 の場合	Grade 2 以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量又は同一用量で投与再開する。
	Grade 4 の場合	Grade 2 以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
発熱性好中球減少症		回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
貧血	Grade 3 の場合	Grade 2 以下に回復するまで休薬し、回復後、同一用量で投与再開する。
	Grade 4 の場合	Grade 2 以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
血小板数減少	Grade 3 の場合	Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。 7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。
	Grade 4 の場合	Grade 1 以下に回復するまで休薬し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。
総ビリルビン増加	Grade 2 の場合	Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。 7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。
	Grade 3 の場合	Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 7日以内に回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。 7日を過ぎてから回復した場合は、投与を中止する。
	Grade 4 の場合	投与を中止する。
下痢又は大腸炎	Grade 3 の場合	Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 3日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。 3日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。
	Grade 4 の場合	投与を中止する。
上記以外の副作用	Grade 3 の場合	Grade 1 以下に回復するまで休薬する。 7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。 7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。
	Grade 4 の場合	投与を中止する。

注) Grade は NCI-CTCAE ver. 4.03 に準じる。