

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

| | |
|----------|--|
| レジメン名 | ベミガチニブ |
| 診療科名 | 腫瘍内科 |
| 診療科責任者名 | 大山 優 |
| 適応がん種 | がん化学療法後に増悪した FGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能胆道癌 |
| 保険適応外の使用 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 |

| がん治療ワーキンググループ使用欄 | |
|------------------|---------------------|
| 登録番号 | Bil-006 |
| 登録日・更新日 | 2021年6月22日 |
| 削除日 | |
| 出典 | ペマジュール錠添付文書・適正使用ガイド |
| 入力者 | 船木 麻美 |

投与順に記入(抗がん剤のみ)

| No. | 薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液 | 規格 | 投与量算出式 | 投与経路 | 投与時間 | 施行日 |
|------|-----------------------------|-------|--------|--|------|---------|
| | | | | | | |
| No.1 | ベミガチニブ (ペマジュール錠) | 4.5mg | 13.5mg | <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(PO) | 1日1回 | Day1-14 |

| | |
|------------|---|
| 1コースの期間 | 21日 |
| 投与間隔の短縮規定 | <input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input checked="" type="checkbox"/> 短縮不可能 |
| 計算後の投与量上限値 | 110% |
| 計算後の投与量下限値 | 50% |

| 減量・中止基準 | <p>減量の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>減量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>13.5mg</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>9mg</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>4.5mg</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>投与中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用に対する休薬、減量及び中止基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^{*)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>網膜剥離</td> <td>—</td> <td>・症状がある場合又は検査で異常が認められた場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。改善しない場合は、本剤の投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">高リン血症</td> <td>血清リン濃度 5.5mg/dL超～7mg/dL以下</td> <td>・リン制限食を開始する。</td> </tr> <tr> <td>血清リン濃度 7mg/dL超～10mg/dL以下</td> <td>・リン制限食に加え、高リン血症治療剤の投与を開始する。高リン血症治療剤の投与開始後2週間を超えても継続する場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後7mg/dL未満まで改善した場合は、同一用量で本剤の投与を再開できる。 ・再発が認められた場合は、1段階減量して本剤の投与を再開する。</td> </tr> <tr> <td>血清リン濃度 10mg/dL超</td> <td>・リン制限食に加え、高リン血症治療剤の投与を開始する。高リン血症治療剤の投与開始後1週間を超えても継続する場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後7mg/dL未満まで改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">上記以外の副作用</td> <td>Grade 3</td> <td>・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して本剤の投与を再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade 4</td> <td>・休薬後2週間を超えても継続する場合は、本剤の投与を中止する。 ・本剤の投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>注1) GradeはNCI-CTCAE ver.4.03 に準じる。</small></p> | 減量レベル | 投与量 | 通常投与量 | 13.5mg | 1段階減量 | 9mg | 2段階減量 | 4.5mg | 3段階減量 | 投与中止 | 副作用 | 程度 ^{*)} | 処置 | 網膜剥離 | — | ・症状がある場合又は検査で異常が認められた場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。改善しない場合は、本剤の投与を中止する。 | 高リン血症 | 血清リン濃度 5.5mg/dL超～7mg/dL以下 | ・リン制限食を開始する。 | 血清リン濃度 7mg/dL超～10mg/dL以下 | ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤の投与を開始する。高リン血症治療剤の投与開始後2週間を超えても継続する場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後7mg/dL未満まで改善した場合は、同一用量で本剤の投与を再開できる。 ・再発が認められた場合は、1段階減量して本剤の投与を再開する。 | 血清リン濃度 10mg/dL超 | ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤の投与を開始する。高リン血症治療剤の投与開始後1週間を超えても継続する場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後7mg/dL未満まで改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 | 上記以外の副作用 | Grade 3 | ・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 | Grade 4 | ・休薬後2週間を超えても継続する場合は、本剤の投与を中止する。 ・本剤の投与を中止する。 |
|----------|---|---|-----|-------|--------|-------|-----|-------|-------|-------|------|-----|------------------|----|------|---|---|-------|------------------------------|--------------|-----------------------------|---|--------------------|--|----------|---------|--|---------|---|
| | 減量レベル | 投与量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 通常投与量 | 13.5mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1段階減量 | 9mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2段階減量 | 4.5mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3段階減量 | 投与中止 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 副作用 | 程度 ^{*)} | 処置 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 網膜剥離 | — | ・症状がある場合又は検査で異常が認められた場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後、改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。改善しない場合は、本剤の投与を中止する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 高リン血症 | 血清リン濃度 5.5mg/dL超～7mg/dL以下 | ・リン制限食を開始する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 血清リン濃度 7mg/dL超～10mg/dL以下 | ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤の投与を開始する。高リン血症治療剤の投与開始後2週間を超えても継続する場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後7mg/dL未満まで改善した場合は、同一用量で本剤の投与を再開できる。 ・再発が認められた場合は、1段階減量して本剤の投与を再開する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 血清リン濃度 10mg/dL超 | ・リン制限食に加え、高リン血症治療剤の投与を開始する。高リン血症治療剤の投与開始後1週間を超えても継続する場合は、本剤を休薬する。 ・休薬後7mg/dL未満まで改善した場合は、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 上記以外の副作用 | Grade 3 | ・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後、1段階減量して本剤の投与を再開できる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Grade 4 | ・休薬後2週間を超えても継続する場合は、本剤の投与を中止する。 ・本剤の投与を中止する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 前投薬 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の注意事項 | <p>十分な経験を有する病理医又は検査施設により、FGFR2融合遺伝子が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。</p> <p>網膜剥離等の眼障害が現れることがあるので、定期的に眼科検査を行う。 眼科検査のタイミングの目安として、治療前、治療中は3サイクル毎、治療終了時、臨床的に必要な場合に行う。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|-----|-------|
| 記入者 | 船木 麻美 |
| 確認者 | 宮地 康僚 |