

## がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	PH FDC SC(結腸・直腸がん)
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HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
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	En-59
登録日・更新日	2023/12/26
削除日	
出典	Nature Medicine VOL 27 November 2021 1899-1903 フェスゴ配合皮下注適正使用ガイド
入力者	田中 慎

投与順に記入(抗がん剤のみ)

初回						
No.1	薬剤名	規格	投与量算出式	ルート	投与時間	施行日
No.1	ベルツズマブ(遺伝子組換え)/ トラスツズマブ(遺伝子組換え)/ボルヒアル ロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) ( <b>フェスゴ配合皮下注IN</b> )	IN: 1200mg/600mg/30000単位	1200mg/body 600mg/body 30000単位/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下)	8分以上	day1

2回目以降						
No.1	薬剤名	規格	投与量算出式 ※	ルート	投与時間	施行日
No.1	ベルツズマブ(遺伝子組換え)/ トラスツズマブ(遺伝子組換え)/ボルヒアル ロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) ( <b>フェスゴ配合皮下注MA</b> )	MA: 600mg/600mg/20000単位	600mg/body 600mg/body 20000単位/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下)	5分以上	day1

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	-
計算後の投与量下限値	-

減量・中止基準	<p>【投与開始基準】</p> <p>ANC ≥ 1,000/μL</p> <p>Plt ≥ 7.5万/μL</p> <p>Hb ≥ 8.0 g/dL</p> <p>Scr ≤ 2.0 mg/dL, or Cr ≥ 50 mL/min</p> <p>T-Bil ≤ 2.0 mg/dL</p> <p>ALT, AST ≤ 100 U/L (肝転移がある場合: ≤ 200 U/L)</p> <p>EF&lt;55%</p>
前投薬	不要
その他の注意事項	<p>※投与量算出式(2回目以降の場合)</p> <p>前回投与日から6週間未満のとき → 維持投与量(ベルツズマブ600mg/トラスツズマブ600mg/ボルヒアルロニダーゼ アルファ20000U)を投与する。</p> <p>前回投与日から6週間以上のとき → 改めて初回投与量(ベルツズマブ1200mg/トラスツズマブ600mg/ボルヒアルロニダーゼ アルファ30000U)を投与し、次回以降は維持投与量(ベルツズマブ600mg/トラスツズマブ600mg/ボルヒアルロニダーゼ アルファ20000U)を3週間間隔で投与する。</p> <p>・切り替え用量について バージェタ+ハーセプチン(IV)→フェスゴ 直近の投与日から6週間未満のときにはフェスゴのMA(維持投与量)を、6週間以上のときにはフェスゴのIN(初回投与量)を投与し、その後は3週間毎にMA(維持投与量)を投与。</p> <p>フェスゴ→バージェタ+ハーセプチン(IV) フェスゴの直近の投与日から6週間未満のときにはバージェタ、ハーセプチンともに維持投与量(バージェタ:420mg、ハーセプチン:6mg/kg)を、6週間以上のときにはバージェタ、ハーセプチンともに初回投与量(バージェタ:840mg、ハーセプチン:8mg/kg)を投与し、その後3週間毎に維持投与量を投与。</p> <p>・減量投与は不可。(FeDeriCa試験において、フェスゴの減量はプロトコルで許容されておらず、フェスゴを減量して投与したデータが存在しないため。)</p> <p>・初回導入時は投与前、4ヵ月後、8ヵ月後に心エコーにてEFをチェックする。再導入時は2コース毎に心エコーにてEFをチェックする。</p> <p>・大腿部に皮下投与すること。<b>注射部位反応が起こる可能性があるため、同一部位への投与は避ける。</b></p> <p>・RAS遺伝子変異陽性の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>・フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物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。</p> <p>・本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p>

記入者	田中 慎
確認者	宮地 康僚