

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	トラスズマブ デルクスステカン (HER2陽性NSCLC)
診療科名	呼吸器内科
診療科責任者名	大槻 歩
適応がん種	がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
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	NSCLC-115
登録日・更新日	2023年10月24日
削除日	
出典	10J200/JCO2301361 エンハーツ点滴静注用100mg添付文書
入力者	湯山 仁美

投与順に記入 (抗がん剤のみ)

No.	薬剤名:一般名 (薬名・商品名) 希釈液	規格	投与量算式	投与経路	投与時間	施行日
	トラスズマブ デルクスステカン(遺伝子組換え) (エンハーツ点滴静注用)	100mg	5.4mg/kg			
	注射液 <td>5mL</td> <td>-</td> <td rowspan="2">□IV ■DIV □CVポート □創傷 □その他()</td> <td rowspan="2">90分 *1</td> <td rowspan="2">day1</td>	5mL	-	□IV ■DIV □CVポート □創傷 □その他()	90分 *1	day1
	5%ブドウ糖注射液	100 mL	-			

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>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> 好中球数 $\geq 1500 / \mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 100,000 / \mu\text{L}$ ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ クレアチニンクリアランス $\geq 30 \text{ mL/min}$ (Cockcroft-Gault式) 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ (肝転移がある、もしくはジルベール症候群を合併している場合: 3.0 mg/dL未満) AST $\leq 150 \text{ U/L}$ ALT $\leq 200 \text{ U/L}$ LVEF $\geq 50 \%$ <p>【中止・減量基準】 (間質性肺疾患)</p> <p>Grade 1の場合: 投与を中止し、原則として再開しない。ただし、すべての所見が消失し、かつ治療上の有益性が危険性を大きく上回ると判断された場合のみ、1用量レベル減量して投与再開することもできる。再発した場合は、投与を中止する。 Grade 2~4の場合: 投与を中止する。</p> <p><左室駆出率 (LVEF) 低下> 40% \leq LVEF \leq 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 $\geq 10\%$かつ $\geq 20\%$: 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。</p> <p><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。</p> <p>(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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>【減量・中止する場合の投与量】</p> <table border="1"> <tr> <td>通常投与量</td> <td>5.4mg/kg</td> </tr> <tr> <td>一次減量</td> <td>4.4mg/kg</td> </tr> <tr> <td>二次減量</td> <td>3.2mg/kg</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>3.2mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。</td> </tr> </table>	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。
	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。								
前投薬	アプレピタント、5-HT3受容体拮抗型制吐剤、デキサメタゾン8mg、ファモチジン20mg、クロルフェニラミン10mg、エオランザピン5mg								

記入者	湯山仁美
確認者	大槻 歩

その他の注意事項	<p>*1: 忍容性が良好であれば30分まで短縮可能</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。 本剤の術前・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。 HER2 (ERBB2) 遺伝子変異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。 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は、臨床症状(呼吸状態、咳及び発熱等の有無)を十分に観察し、定期的に動脈血酸素飽和度(SpO2)検査、胸部X線検査及び胸部CT検査(1mm thin slice)を行うこと。また、必要に応じて、血清マーカー(KL-6等)、動脈血酸素分圧(PaO2)、肺動脈血酸素分圧差(A-aDO2)、肺拡散能力(DLco)等の検査を行うこと。 <p>各検査の頻度</p> <ul style="list-style-type: none"> SpO2測定: 受診ごと 呼吸器症状 発熱、咳嗽、呼吸困難の有無: 受診ごと KL-6: 少なくとも1ヶ月ごと 胸部CT撮影(1mm thin slice): 6-9週間ごと 左室駆出率(LVEF)が低下することがあるので、本剤投与開始前に患者の心機能を確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> 投与中は点滴バッグを遮光する。 室温での調製及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。 調製後やむを得ず保存する場合は、光の影響を受けやすいため遮光し、2~8℃で24時間以内とする。 <p>0.2 μmのインラインフィルター(ポリエーテルスルホン、ポリスルホン又は正電荷ナイロン製)を通して投与すること。</p>
----------	--