

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	ピニメチニブ/ エンコラフェニブ
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 俊
適応がん種	BRAF遺伝子変異を有する根治切除 不能な悪性黒色種
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	SK-009
登録日・更新日	2019年6月25日
削除日	
出典	メクトビ / ピラフトビ添付文書
入力者	川名 晶子

投与順に記入(抗がん剤のみ)				投与経路	投与時間	施行日
薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)	規格	投与量算出式				
No.1 ピニメチニブ (メクトビ錠)	15mg	45mgを1日2回		□IV □DIV □CVポート □創管 ■その他( po )		連日投与
No.2 エンコラフェニブ (ピラフトピカプセル)	50mg	450mgを1日1回		□IV □DIV □CVポート □創管 ■その他( po )		連日投与

1コースの期間	-
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能( 日) ・ <input type="checkbox"/> 短縮不可能
計算後の投与量上限値	100%
計算後の投与量下限値	50%

減量・中止基準	【減量・中止基準】		
	減量レベル	投与量	
		ピニメチニブ	エンコラフェニブ
	通常投与量	45 mgを1日2回	450 mgを1日1回
	1段階減量	30 mgを1日2回	300 mgを1日1回
	2段階減量	15 mgを1日2回	200 mgを1日1回
	3段階減量	投与中止	投与中止
	副作用	程度	処置
	網膜疾患、ぶどう膜炎	Grade2 Grade3 Grade4	Grade1以下に回復するまで休薬、再開する場合、同量または1段階減量して投与。 Grade2以下に回復するまで休薬、再開する場合、1段階減量して投与。Grade3が継続する場合、投与中止。
	網膜静脈閉塞	Grade1以上	投与中止。
	眼障害(上記以外)	Grade3 Grade4	Grade1以下に回復するまで休薬、14日以内に回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内に回復しない場合、投与中止。
	AST増加、ALT増加	Grade2(血清ビリルビン上昇を伴わない場合) Grade2(血清ビリルビン上昇を伴う場合) Grade3(血清ビリルビン上昇を伴わない場合) Grade3(血清ビリルビン上昇を伴う場合)およびGrade4	ピニメチニブ: Grade1以下に回復するまで休薬、14日以内に回復し再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。 エンコラフェニブ: 14日を超えて継続する場合、Grade1以下に回復するまで休薬、再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。 Grade1以下に回復するまで休薬、7日以内に回復し再開する場合、1段階減量して投与。7日以内に回復しない場合、投与中止。 ピニメチニブ: Grade1以下に回復するまで休薬、再開する場合、1段階減量して投与。 エンコラフェニブ: Grade1以下に回復するまで休薬、14日以内に回復し再開する場合、同量で投与。14日を超えて回復し再開する場合、1段階減量して投与。
	血清CK上昇	Grade3~4(血清クレアチニン上昇を伴う場合)	Grade1以下に回復するまで休薬、28日以内に回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内に回復しない場合、投与中止。
	転出率減少	左室駆出率が投与前より10%以上減少、または正常下限を下回る場合 Grade3~4	ピニメチニブ: 回復するまで休薬、28日以内に回復し再開する場合、1段階減量して投与。28日以内に回復しない場合、投与中止。 投与中止。
	心電図QT延長	300msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以上の場合 300msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合	QTc値が500msを下回るまで休薬、再開する場合、1段階減量して再開すること。ただし再発した場合、投与中止。
皮膚炎	Grade2 Grade3 Grade4	ピニメチニブ: 症状が継続または悪化する場合、Grade1以下に回復するまで休薬、再開する場合、同量で投与。再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。 エンコラフェニブ: 症状が継続または悪化する場合、Grade1以下に回復するまで休薬、再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与。	
手荒・足底発赤知覚不全症候群(エンコラフェニブのみ)	Grade2 Grade3	14日を超えて継続する場合、Grade1以下に回復するまで休薬、再開する場合、同量で投与。ただし、再発した場合、休薬し回復後に1段階減量して投与することを考慮。 Grade1以下に回復するまで休薬、再開する場合、1段階減量して投与。ただし、再発を繰り返す場合、1段階減量して投与または投与中止することも考慮。	
上記以外の副作用	Grade2 Grade3 Grade4	Grade2が継続する場合、休薬または減量を考慮。 Grade1以下に回復するまで休薬を考慮。28日以内に回復し再開する場合、1段階減量して投与することを考慮。投与中止。	
前投薬	なし		
その他の注意事項	*定期的(月1回程度)に心電図測定を実施する。		

記入者	川名 晶子
確認者	池 成基