

# がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 1枚目

登録番号: 11-109

がん種/レジメン名		実施区分	適応疾患分類	抗癌剤適応分類			
手術不能又は再発乳癌 ハラヴェン療法		点滴静注	日常診療 (治療)	進行・再発・転移癌			
1クール/21日		備考・アントラサイクリン系及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の施行歴があること。 ・PDとなるまで投与継続可能。					
Day	投与順	薬品名 (成分名)	投与量	単位	溶解液・液量	投与時間	投与ルート
1, 8	1	ハラヴェン	1.4	mg/m <sup>2</sup>	生理食塩液 50mL	5min	Div.
	2				生理食塩液 50mL	5min	Div.
	3				生理食塩液 50mL	5min <sup>*1</sup>	Div.
					※1 スパイクを付けて洗い流す		

臨床症状の観察を十分に行った上で、使用が適切と判断される患者についてのみ投与すること。  
また、投与開始基準や投与基準を満たさない場合はリスクとベネフィットを考慮した上で投与の可否を判断すること。

### 【投与開始基準】

※ハラヴェン適正使用ガイド、添付文書より

項目	基準値及び症状
好中球	≥1000/ $\mu$ L
血小板	≥75000/ $\mu$ L
非血液毒性	≤Grade 2
禁忌	
妊娠又は妊娠の可能性のある婦人	
慎重投与	
高齢者	
肝機能障害	腎機能障害

### 【投与基準】

※ハラヴェン適正使用ガイドより

項目	基準値及び症状
好中球	≥1000/ $\mu$ L
血小板	≥75000/ $\mu$ L
T-Bil	≤ULN×3
AST/ALT	≤ULN×5
非血液毒性	≤Grade 2

### 【その他の注意】

・添加剤として無水エタノールを含有するため、アルコールに過敏な患者へ投与する際は注意すること。

・本剤投与によりQT間隔延長を生じることがあるため、投与開始前は心電図検査及び電解質検査を行うこと。

### 【投与量の減量基準】

※ハラヴェン適正使用ガイド、添付文書より

#### <各サイクル1週目>

前サイクルにおいて以下の副作用が発現した場合、減量して投与する。

項目	ハラヴェン
7日間を超えて継続する好中球減少(<500/ $\mu$ L)	1段階減量
発熱または感染を伴う好中球減少(<1000/ $\mu$ L)	
血小板減少(<25000/ $\mu$ L)	
輸血を要する血小板減少(<50000/ $\mu$ L)	
Grade3以上の非血液毒性	
副作用などにより2週目に休薬	

#### <各サイクル2週目>

- ・投与延期後1週間以内に【投与基準】を満たした場合、減量して投与。次サイクルは投与後2週間以降に再開。
- ・投与延期後1週間以内に【投与基準】を満たさない場合は、休薬。次サイクルは減量して投与。

#### 腎機能低下症例に対する対応

腎機能低下症例については減量を考慮する。

#### 肝機能低下症例に対する対応

下表を目安に減量を考慮する。

Child-Pugh 分類	ハラヴェン
ClassA	1段階減量
ClassB	2段階減量
ClassC	使用経験なし

減量段階	ハラヴェン
1段階減量	1.1 mg/m <sup>2</sup>
2段階減量	0.7 mg/m <sup>2</sup>

### 【特に注意すべき副作用と対策】

- ・白血球減少、好中球減少…症状に応じ、内服もしくは点滴静注にて抗生剤の投与、G-CSF製剤の使用を考慮 (FN 診療ガイドライン、G-CSF製剤使用についてのガイドラインに準じ対応)
  - ・ヘモグロビン減少…症状に応じ、輸血を考慮(血液製剤の使用指針に準じ対応) ・血小板減少…症状に応じ、輸血を考慮(血小板輸血に関してのガイドラインに準じ対応)
  - ・末梢神経障害…増悪時はハラヴェンを休薬及び減量 ・間質性肺炎…異常が認められた場合は投与を中止し、必要に応じ呼吸器内科へ相談。
  - ・QT間隔延長…本剤投与中は適宜心電図検査を行うなど観察を十分に行うこと。
  - ・SJS、多形紅斑…異常が認められた場合は投与を中止し、必要に応じ皮膚科へ相談。
- ※当院作成の【外来化学療法施行患者における緊急時対応マニュアル】を参照すること