

がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 1枚目

登録日: 2023.1.20 登録番号: 23-195

| 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 | | | |
|--|-----|--|-----------|-------------------|-----------------------------------|---|--------------------|
| PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 テセントリク+アブラキサン併用療法 | | 点滴静注 | 日常診療 (治療) | 進行・再発・転移癌 1st | | | |
| 1 クールの投与期間 28日/クール | | 備考 (最大投与回数等) * ・ IC スコア 1 以上を PD-L1 陽性とする。 ※PD-L1 を発現している腫瘍湿潤免疫細胞(IC)の割合をスコア化したもの ・ 副作用のため一方を休薬又は中止した場合の単独療法継続を臨床試験では許容していた。 | | | | | |
| 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, 15 | 1 | テセントリク | 840 | mg | 生理食塩液 250mL | (初回) 60min ^{※1} (2回目以降) 30min | Div. ^{※2} |
| | 2 | | | | 生理食塩液 50mL | 5min | Div. |
| | 3 | アブラキサン | 100 | mg/m ² | 生理食塩液 アブラキサン 1Vあたり 20mLにて溶解 | 30min | Div. ^{※3} |
| | 4 | | | | 生理食塩液 50mL | 5min | Div. |
| 8 | 1 | アブラキサン | 100 | mg/m ² | 生理食塩液 アブラキサン 1Vあたり 20mLにて溶解 | 30min | Div. ^{※3} |
| | 2 | | | | 生理食塩液 50mL | 5min | Div. |

※1 初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分まで短縮可

※2 テセントリク投与時はインラインフィルターを使用

※3 アブラキサンはインラインフィルター使用不可

※3 アブラキサンはインラインフィルター使用不可

がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 2枚目

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】 ※テセントリク適正使用ガイド、IMbrave130 試験、添付文書より

| 項目 | 基準値及び症状 |
|--|------------------------|
| PS | 0~1 |
| 好中球数 | ≥1500 / μL |
| リンパ球数 | ≥500 / μL |
| 血小板数 | ≥100000 / μL |
| ヘモグロビン | ≥9.0 g/dL |
| AST/ALT (肝転移を有する場合) | ≤2.5 ×ULN (≤5 ×ULN) |
| ALP (肝又は骨転移を有する場合) | ≤2.5 ×ULN (≤5 ×ULN) |
| 血清ビリルビン | ≤1.25 ×ULN |
| INR 及び APTT | ≤1.5 ×ULN |
| 推定 Ccr | ≥30 mL/min |
| 以下項目に該当しないこと | |
| PD-L1 陰性、HER2 陽性、ホルモン受容体陽性 | |
| 以下項目に該当する場合、リスクとベネフィットを考慮し投与の可否を判断すること | |
| 自己免疫疾患の合併又は既往 | |
| 間質性肺疾患がある、又は既往 | |
| 高齢者 | 小児 |
| 妊婦又は妊娠可能な女性 | 授乳婦 |

【投与基準】

※テセントリク+パクリタキセル (アルブミン懸濁型) 併用療法における副作用マネジメント、IMbrave130 試験より

＜テセントリク＞
適正使用ガイド参照

＜アブラキサン＞

アブラキサン：＜Day1 (次コース開始基準)、Day8,15 (コース内投与基準) の目安＞

| 項目 | Day1 (次コース内投与基準) | Day8,15 (コース内投与基準) |
|------------------------|------------------------|------------------------|
| 好中球 | ≥1500 / μL | ≥1000 / μL |
| 発熱性好中球減少症 | 認めない/回復 | 認めない/回復 |
| 血小板 | ≥100000 / μL | ≥75000 / μL |
| AST,ALT (肝転移を有する場合) | ≤ULN×3 倍 (≤ULN×5 倍) | ≤ULN×3 倍 (≤ULN×5 倍) |
| 総ビリルビン | ≤ULN×1.5 倍 | ≤ULN×1.5 倍 |
| 末梢神経障害 | ≤Grade 2 | ≤Grade 2 |
| 皮膚障害 | ≤Grade 1 | ≤Grade 1 |
| 粘膜炎又は下痢 | ≤Grade 1 | ≤Grade 1 |
| 非血液毒性(脱毛を除く) | ≤Grade 2 | ≤Grade 2 |

注) Day8 の投与がスキップされ、かつ Day15 の投与もスキップされる場合は、Day22 以降に次コースの Day1 の投与を行う。

Day15 の投与がスキップされる場合は、Day22 以降に次コースの Day1 の投与を行う。

【投与量の減量基準】

＜テセントリク＞
無し (減量は行わない)

＜アブラキサン＞

| 項目 | 減量の目安 | 減量段階 | アブラキサン投与量 |
|-------------|------------------------------|--------|----------------------|
| 好中球減少 | Grade 4 | 通常投与量 | 100mg/m ² |
| 発熱性好中球減少症 | 発現 | 1 段階減量 | 75mg/m ² |
| 血小板減少 | ≥Grade 3 | 2 段階減量 | 50mg/m ² |
| AST, ALT | 医師が同一用量で投与継続困難と判断 | | |
| 末梢神経障害 | ≥Grade 3 ※≤Grade 2でも減量を考慮 | | |
| 皮膚障害 | ≥Grade 2 | | |
| 粘膜炎又は下痢 | ≥Grade 3 | | |
| 非血液毒性(脱毛除く) | ≥Grade 3 | | |

【投与量の増量基準】

なし

【検査】

ICI (免疫チェックポイント阻害薬) 検査に準ずる
・医師セツト>化学療法医師>ICI 検査 よりオーダー
・院内マニュアル>がん化学療法レジメン>ICI 検査 参照

【特に注意すべき副作用と対策】

| |
|--|
| <p>アブラキサン: <u>白血球減少、好中球減少</u>・・・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) <u>ヘモグロビン減少</u>・・・症状に応じ、輸血を考慮(血液製剤の使用指針に準じ対応) <u>血小板減少</u>・・・症状に応じ、輸血を考慮(血小板輸血に関するガイドラインに準じ対応) <u>末梢神経障害</u>・・・症状に応じ、減量や休薬を検討 <u>黄斑浮腫</u>・・・視力低下等の眼の異常があらわれた場合には早期に眼科医に相談。黄斑浮腫が確認された場合には休薬、中止等を検討 <u>間質性肺疾患</u>・・・定期的な胸部 X 線検査と必要時に胸部 CT、PaO₂ 等の検査を行い、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行う <u>脳神経麻痺</u>・・・症状に応じ、減量や休薬を検討</p> <p style="text-align: right;">※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</p> |
| <p>テセントリク: ・適正使用ガイドに準ずる ・JUS D.I. >テセントリクより閲覧可能</p> |