

# がん化学療法レジメン登録書

(様式2) 1枚目

登録番号：09-055

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			
①HER2 過剰発現が確認された乳癌の術前・術後補助療法 ②HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の乳癌 3週毎トラスツズマブ療法		点滴静注	日常診療（治療）	①術前・術後補助療法 ②進行・再発・転移 1st、2nd、3rd、4th			
1クール of 投与期間 21 日/クール		備考：術前・術後補助療法の投与期間は1年とする。					
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	1	トラスツズマブ	(初回)8	mg/kg	生理食塩液 250mL	(初回)90min	Div. <sup>*3</sup>
	2		(2回目以降 <sup>*1</sup> )6	mg/kg	生理食塩液 50mL	(2回目以降 <sup>*2</sup> )30min 5min	Div.
<p>※1 投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回量、初回投与時間で投与。                  ※2 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分間まで短縮可。                  ※3 トラスツズマブ投与時はインラインフィルターを使用する。</p>							

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】

※ハーセプチン添付文書、適正使用ガイドより

項目	基準となる値
LVEF(左室駆出率)	≥55%
慎重投与	
重篤な心障害	
胸部へ放射線を照射中	
アントラサイクリン系薬剤を投与中の患者 又はその前治療歴	
心不全症状又はその既往歴	
左室駆出率(LVEF)が低下、 コントロール不能な不整脈、 臨床上重大な心臓弁膜症	
冠動脈疾患(心筋梗塞、狭心症等) 又はその既往歴	
高血圧症又はその既往歴	
安静時呼吸困難(肺転移、循環器疾患等による) 又はその既往歴	
高齢者	
妊婦又は授乳婦	

## 【投与量の減量基準】

※ハーセプチン添付文書、適正使用ガイドより

なし
----

## 【投与基準】

※ハーセプチン適正使用ガイドより

<p>・NYHA分類Ⅲ以上の心不全症状が出現した場合には、投与を中止し、心機能の回復をモニタリングすること。</p> <p>・LVEFが50%未満に低下し、下記に該当する場合は、トラスツズマブの投与を延期</p> <p>① LVEF&lt;45%</p> <p>② 45%≤LVEF&lt;50%で初回投与前値よりも10ポイント*以上低下 →3週間以内に再評価し、</p> <p>①または②に該当する場合：投与中止 該当しない場合：投与再開</p> <p style="text-align: right;">*LVEF測定値(%)と初回投与前値(%)の差</p>
--

## 【特に注意すべき副作用と対策】

<p><u>インフュージョンリアクション</u></p> <p>・・・投与中に異状が認められた場合は、直ちに投与を中止し、症状に応じて解熱鎮痛薬や抗ヒスタミン薬の投与など適切な処置を行うこと。</p> <p><u>心障害</u></p> <p>・・・治療開始前と投与中は3ヶ月ごとに心機能の検査を実施。 動悸や息切れ、浮腫、呼吸困難などの心不全兆候の有無を確認。</p> <p><u>間質性肺炎をはじめとした呼吸器障害</u></p> <p>・・・迅速に呼吸器内科等の専門医へ紹介すること。</p> <p>※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>
--