

がん化学療法レジメン登録書

1 枚目

登録番号：20-181

| | | | |
|--|----------|--|-----------|
| 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 |
| HER2 陽性の乳癌における術前・術後補助療法 パージェタ+トラスツズマブ+ドセタキセル併用療法 | 点滴静注 | 日常診療（治療） | 術前・術後補助療法 |
| 1 クールの投与期間 | 21 日/クール | 備考：投与期間は投与方法Aと投与方法Bの合計12か月までとする。 術前補助療法においては、投与回数は4クールとする。 術後補助療法においては、再発リスクが高い患者を対象とする。 | |
| <p>投与方法</p> <p>○術前に補助化学療法を行う場合</p> <p>投与方法Aを4クール施行する。</p> <p>手術の病理結果にて再発リスクが高いと判断される場合は、引き続き術後に補助化学療法を施行可能とする。</p> <p>術後に補助療法を行う場合は、投与方法Bを術前の投与方法A4クールと合計で12か月まで施行する。</p> <p>○術後から補助化学療法を行う場合</p> <p>手術の病理結果にて再発リスクが高いと判断される患者を対象とする。</p> <p>投与方法Aを4クール施行後、合計12か月まで投与方法Bを施行する。</p> | | | |

| 投与方法 A | | | | | | | |
|---|--------|----------------------|---------------------------|-------------|-------------|-----------------------------|--------------------|
| 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 |
| 0 夕～3 朝 | 1 | パージェタ | (初回)840 | mg | 生理食塩液 250mL | (初回)60min | Div. |
| | | | (2回目以降 ^{※1})420 | mg | | (2回目以降 ^{※2})30min | |
| | 2 | トラスツズマブ | (初回)8 | mg/kg | 生理食塩液 250mL | (初回)90min | Div. ^{※3} |
| | | | (2回目以降 ^{※1})6 | mg/kg | | (2回目以降 ^{※2})30min | |
| | 3 | デキサート | 6.6 | mg | 生理食塩液 50mL | 15min | Div. |
| 4 | ドセタキセル | 75 | mg/m ² | 生理食塩液 250mL | 60min | Div. | |
| 5 | | | | 生理食塩液 50mL | 5min | Div. | |
| | | デカドロン錠 ^{※4} | 8 | mg | | 分2/朝夕食後 | p.o |
| <p>※1 前回投与日から6週間以上経過しているときは改めて初回量、初回投与時間で投与。</p> <p>※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。</p> <p>※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> <p>※4 浮腫予防 前日夕より3日間服用</p> | | | | | | | |

| 投与方法 B | | | | | | | |
|--------|-----|----------|-------------------|-------|-------------|---------------------|-------|
| 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 | パージェタ | 420 ^{※1} | mg | 生理食塩液 250mL | 30min ^{※1} | Div. |
| | 2 | トラスツズマブ | 6 ^{※1} | mg/kg | 生理食塩液 250mL | 30min ^{※1} | Div. |
| | 3 | | | | 生理食塩液 50mL | 5min | Div. |

がん化学療法レジメン登録書

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】

※各種添付文書、
パージェタ適正使用ガイド(APHINITY 試験)より

| 項目 | 基準値及び症状 |
|---|-------------------------------|
| PS | 0~1 |
| 好中球 | $\geq 1500/\mu\text{L}$ |
| 白血球 | $\geq 2500/\mu\text{L}$ |
| 血小板 | $\geq 100000/\mu\text{L}$ |
| T-Bil | $\leq \text{ULN} \times 1.5$ |
| AST、ALT | $\leq \text{ULN} \times 1.25$ |
| ALP | $\leq \text{ULN} \times 2.5$ |
| 血清クレアチニン | $\leq \text{ULN} \times 1.5$ |
| LVEF | $\geq 55\%$ |
| 禁忌 | |
| 感染症の合併 | 妊婦又は妊娠の可能性 |
| ポリソルベート 80 含有製剤に対し重篤な過敏症の既往歴 | |
| 原則禁忌 | |
| 重篤な心障害 | |
| 慎重投与 | |
| 高齢者 | 高血圧 |
| 浮腫 | 胸部への放射線治療歴 |
| 授乳婦 | 間質性肺炎又は肺線維症 |
| アントラサイクリン系薬剤を投与中又はその投与歴 | |
| うっ血性心不全若しくは治療を要する重篤な不整脈（心房細動、発作性上室性頻脈を除く）、又はその既往歴 | |
| 冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症等）の患者 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 | |

【投与基準】

※パージェタ適正使用ガイド(APHINITY 試験),レジメン管理マニュアル第3版(ドセタキセル/乳がん)より

・パージェタ、トラスツズマブ:

LVEF50%未満でベースラインからのLVEFの低下が10%以上となった場合は、最低3週間、パージェタとトラスツズマブの投与を延期。
→3週間以内にLVEF再評価
LVEF $\geq 50\%$ またはベースラインからの低下 $< 10\%$: 投与再開
LVEF $< 50\%$ かつベースラインからの低下 $\geq 10\%$: 投与中止

・ドセタキセル:

| 項目 | 基準値 |
|----------------|---|
| 好中球 | $\geq 2000/\mu\text{L}$ |
| AST、ALT かつ ALP | $\leq \text{ULN} \times 1.5$ かつ $\text{ALP} \leq \text{ULN} \times 2.5$ |
| T-Bil | $\leq \text{ULN}$ |

【投与量の減量基準】

※パージェタ適正使用ガイド(APHINITY 試験),NEJM 2015;372:724-34.より

・パージェタ、トラスツズマブ:

減量は行わない。2クールを超えて投与延期する場合は中止を考慮

・ドセタキセル:

| 項目 | 基準値 | ドセタキセル |
|--------------|---------------------|---------------------|
| 発熱性好中球減少症 | | 55mg/m ² |
| 1週間以上続く好中球減少 | $< 500/\mu\text{L}$ | |

※G-CSF 製剤投与による2次予防も考慮する。

※ドセタキセルの投与を中止した場合であっても、パージェタはトラスツズマブとの併用にて投与継続可能

【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(血小板輸血に関するガイドラインに準じ対応)

消化器障害・・・悪心嘔吐には5HT₃受容体拮抗薬の処方追加検討。下痢には高用量ロペラミド療法検討

末梢神経障害・・・症状に応じ、減量や休薬を検討

infusion reaction・・・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。

間質性肺炎・・・症状が見られた際は本治療を中止し、必要に応じ呼吸器内科へ相談。

左室機能不全(うっ血性心不全を含む)・・・適宜心機能検査(心エコーなど)、循環器内科へ相談。

心機能検査頻度の目安 ・治療開始前に1回 ・術前療法期間中に1回 ・治療開始後は12週ごと

腫瘍崩壊症候群・・・異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置の投与を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察。

※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