

トラスツズマブ エムタンシン療法

【対象症例】

HER2陽性の手術不能又は再発乳癌

【登録診療科】

乳腺外科

【治療計画】

順番	薬剤名	推奨投与量	投与時間	投与日
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1
	生理食塩水	100mL		
②	トラスツズマブ エムタンシン	3.6mg/Kg	(*1)	day1
	生理食塩水	250mL		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1

*1 初回90分、初回にて忍容性が良好なら2回目以降30分

【投与スケジュール】 1コース 21日間

トラスツズマブ エムタンシン療法(乳腺)

【対象症例】

HER2陽性の手術不能又は再発乳癌

【登録診療科】 乳腺外科

【治療計画】

順番	薬剤名	推奨投与量	投与時間	投与日
①	デキサメタゾン	6.6mg	30分	day1
	生理食塩水	100mL		
②	トラスツズマブ エムタンシン	3.6mg/Kg	(*1)	day1
	生理食塩水	250mL		
③	生理食塩水	50mL	フラッシュ	day1

*1 初回90分、初回にて忍容性が良好なら2回目以降30分

【投与スケジュール】 1クール 21日間

【薬剤禁忌】(必ず確認してください)

- 本剤の成分又はトラスツズマブ(遺伝子組換え)に対し過敏症(過敏症と鑑別困難で死亡につながるおそれのある重篤なInfusion reactionを含む)の既往歴のある患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【休薬、減量及び中止基準】

＜減量の目安＞

減量段階	通常投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
投与量	3.6mg/Kg	3.0mg/Kg	2.4mg/Kg	投与中止

＜左室駆出率(LVEF)低下による休薬及び中止基準＞

有害事象		処置
40%≤LVEF≤45%	ベースラインからの絶対値の変化<10%	継続:3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認すること
	ベースラインからの絶対値の変化≥10%	休薬:3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の変化<10%に回復しない場合は中止すること
LVEF<40%		休薬:3週間以内に再測定を行い、再度LVEF<40%の場合は中止すること
症候性うつ血性心不全		中止すること

＜AST,ALT増加による休薬、減量及び中止基準＞

Grade	処置	
Grade 2(>3～5*ULN)	減量せず継続	※AST又はALT>3*ULNかつ 総ビリルビン>2*ULNの場合は中止すること
Grade 3(>5～20*ULN)	休薬:Grade2以下に回復後、 1段階減量して再開可能	
Grade 4(>20*ULN)	中止	

＜高ビリルビン血症による休薬、減量及び中止基準＞

Grade	処置	
Grade 2(>1.5～3*ULN)	休薬:Grade1以下に回復後、 減量せず再開可能	※AST又はALT>3*ULNかつ 総ビリルビン>2*ULNの場合は中止すること
Grade 3(>3～10*ULN)	休薬:Grade1以下に回復後、 1段階減量して再開可能	
Grade 4(>10*ULN)	中止	

＜血小板減少症による休薬及び減量基準＞

Grade	処置
Grade 3(<50,000～25,000/mm ³)	休薬:Grade1以下(75,000/mm ³ 以上)に回復後、減量せず再開可能
Grade 4(<25,000/mm ³)	休薬:Grade1以下(75,000/mm ³)に回復後、1段階減量して再開可能

＜末梢神経障害による休薬基準＞

Grade	処置
Grade3,4	休薬:Grade2以下に回復後、減量せず再開可能

【注意事項】

- 0.2又は0.22μmインラインフィルターを通して投与すること
- ブドウ糖溶液との混合を避け、本剤とブドウ糖溶液の同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと
- 心機能モニタリングは12週ごとを目安に実施すること

【患者の緊急受診(連絡)事項】

- 38℃以上の発熱
- 食欲不振が長く続くとき
- 1日3～4回の下痢
- 長く続く空咳とひどい息切れ
- 身の回りのことができない程の倦怠感
- 急な嘔気・嘔吐

2019年6月13日 作成

・10分～15分続く鼻血

【緊急時連絡先】イムス三芳総合病院(夜間:緊急連絡先、日中:外科外来)

GradeはCTCAE v 4.0に準ずる

プロトコール開始年月日

2019年06月13日

プロトコール責任者

乳腺外 科 木田 孝志