

催吐リスク Low

乳 T-DM1 3.6/d1/c21d

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間 (分)	投与日(day)
			mg		
			mg		
			mg		
デキサメタゾン	注射	6.6	mg 生食	100 mL	30 1
カドサイラ		3.6	mg/kg 生食	250 mL	90 1
				mL	
				mL	
				mL	
				mL	

内服薬

投与基準等

- Ⅱ. 投与基準 (例:白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$)
- ・タキサン、トラスツズマブ使用歴のある転移局所進行性乳がん患者
 - ・良好な心機能。(UCG での確認が望ましい)
 - ・ECOG-PS=0-2
 - ・ANC ≥ 1500 , PLAT ≥ 10 万, Hb ≥ 9.0 , Alb ≥ 2.5 , T-Bil $\leq 1.5 \times \text{ULN}$, AST, ALT, ALP $\leq 5 \times \text{ULN}$
 - ・INR and aPTT $\leq 1.5 \times \text{ULN}$
 - ・症状を伴わなければ脳転移も許容。
 - ・治療を要する心不全患者は除外。

Ⅲ. 減量基準 (例: Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量)

- ・症状を有する心不全、著明な出血イベントを有する患者には投与しない。
- ・12週以内に UCG 再検査が推薦。LVEF \leq 40%では中止。40-45%では前回の UCG による LVEF 値と比較し、10%以上の減少がある場合は改善まで投与延期。10%未満の減少であれば LVEF に注意しながら TDM1 継続可能。
- ・投与後 21 日以内に AST $>$ 3 \times ULN 及び引き続く TBil $>$ 2 \times ULN の場合 1 段階減量。AST \leq 2.5 \times ULN と TBil \leq 1.5 \times ULN に改善したら投与可。
- ・神経毒性 Grade3 以上では Grade 2 以下まで改善を待ち減量を考慮。
- ・Grade 4 血小板減少 \rightarrow Grade 1 まで改善を待って1段階減量。再度 Grade4 を生じるならば、Grade1 まで改善を待ってさらにもう 1 段階減量。

Dose level	Dose
0	3.6mg/kg
-1	3mg/kg
-2	2.4mg/kg

Ⅳ. 重大な副作用 (カッコ内は Grade3 以上の割合)

下痢 23.3%(1.6%)、HFS1.2%(0%)、嘔吐 19%(0.8%)、好中球減少 5.9%(2.0%)、低カリウム血症 8.6%(2.2%)、疲労 35.1%(2.4%)、悪心 39.2%(0.8%)、粘膜炎 6.7%(0.2%)、貧血 10.4%(2.7%)、ALT 上昇 16.9%(2.4%)、AST 上昇 22.4%(4.3%)、血小板減少 28.0%(12.9%)

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

N Engl J Med 2012;367:1783 本文及び Supplementary Material