

HR陽性・HER2陰性
手術不能・再発乳癌
化学療法歴あり

ダトホ°タマブ°デルクステカン(ダトロウェイ)療法

化学療法歴(アントサイクリン系又はタキサン系)のある
ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳がん
総コース数 <21日間隔 PDまで>

B-31

| 治療日 | | 第1日目 | 第2-21日目 | 第22日目 |
|--------------------|--|------|---------|-------|
| 治療内容 | | | | |
| 検査 | 採血 | ○ | | ○ |
| | KL-6, SP-D | ○ | | △ |
| | SpO2 | ○ | | ○ |
| 診療 | 副作用の問診 | ○ | | ○ |
| | 胸部X線, 胸部CT | ○ | | ○ |
| 治療中止基準 | ①間質性肺炎 ②角膜炎 Grade2以上 ③口内炎 Grade2以上 ④好中球<1000/mm ³ 、白血球<2000/mm ³ ⑤Hb<8.0g/gL ⑥Infusion reaction Grade3以上 (Grade2は中断し回復後に減速再開) ⑦血小板 5万未満 | — | — | — |
| プレメ ディケー ション | アセトアミノフェン500mg錠 1錠 (点滴静注開始前) | ○ | | ○ |
| 点滴 | ①生食100ml +アロカリス235mg×1V +アロキシ0.75mg×1V +デキサート3.3mg×3A +ポララミン5mg×1A 点滴静注【30分】 | ○ | | ○ |
| | ②5%ブドウ糖液 100ml ルートフラッシュ用(全開) | ○ | | ○ |
| | ③ダトロウェイ 6mg/kg +注射用水 20mL(5mL/Vで溶解用) +5%ブドウ糖液 100ml 点滴静注 【初回90分、2回目以降30分】 フィルター付きルートで 点滴バックのみ遮光 ※室温での調製及び投与は4時間以内 (冷所で24時間以内) | ○ | | ○ |
| | ④5%ブドウ糖液 100ml ルートフラッシュ用(全開) | ○ | | ○ |

間質性肺炎に注意(死亡例有り)、Infusion reactionが起こる可能性あり

角膜炎予防のため、人工涙液(※一般用医薬品:ソフトサンティア[®]、なみだロートファイブ[®]など)を1日6回程度使用し、原則としてコンタクトレンズの使用を控えることが推奨される ※医療用は防腐剤含有のため症状増悪のおそれあり

●減量する場合の1回投与量

| | |
|-------|--------|
| 1段階減量 | 4mg/kg |
| 2段階減量 | 3mg/kg |
| 3段階減量 | 投与中止 |

●副作用に対する休薬、減量及び中止の目安

| 副作用 | 程度 ^{a)} | 処置 |
|-------------------|------------------|--|
| 間質性肺疾患 | Grade 1の場合 | 所見が完全に回復するまで休薬する。 休薬期間が、28日以内の場合は同一用量で、28日超の場合は1段階減量して再開できる。 |
| | Grade 2~4の場合 | 投与を中止する。 |
| 角膜炎 | Grade 2の場合 | Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。 |
| | Grade 3の場合 | Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。 |
| | Grade 4の場合 | 投与を中止する。 |
| 口内炎 | Grade 2の場合 | Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。 再発の場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。 |
| | Grade 3の場合 | Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。 |
| | Grade 4の場合 | 投与を中止する。 |
| Infusion reaction | Grade 1の場合 | 投与速度を50%に減速する。その後、新たなInfusion reactionの症状が認められない場合、次回は発現時の速度で投与できる。 |
| | Grade 2の場合 | 投与を中断し、Grade 1以下に回復した場合、投与速度を発現時の50%に減速して再開できる。 次回は発現時の50%の速度で投与し、新たなInfusion reactionの症状が認められない場合、以降の回は発現時の速度で投与できる。 |
| | Grade 3又は4の場合 | 投与を中止する。 |
| 好中球数減少、白血球数減少、貧血 | Grade 3の場合 | Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一用量で再開できる。 |
| | Grade 4の場合 | Grade 2以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。 |
| 血小板数減少 | Grade 3の場合 | Grade 1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。 |
| | Grade 4の場合 | Grade 1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開できる。 |
| 上記以外の副作用 | Grade 3の場合 | Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開できる。 |
| | Grade 4の場合 | 投与を中止する。 |

a) GradeはNCI-CTCAE ver.5.0に準じる。

■投与開始前の注意事項

- 角膜炎等があらわれることがあります。
- 本剤投与による角膜障害の予防のため、患者に対して、人工涙液を毎日複数回(1日6回程度)使用するように指導してください。ただし、点眼薬に含まれる防腐剤により、角膜の炎症が悪化する可能性があるため、**防腐剤を含まない点眼薬をご使用ください**。また、ヒアルロン酸ナトリウム等の粘稠性の高い点眼薬の使用は避けてください。その粘稠性の高さにより、抗がん剤を含んだ涙液を滞留させる可能性があります。
- 防腐剤を含まない人工涙液の医療用医薬品は存在しないため、防腐剤及び粘稠剤が含有されていない以下の一般用医薬品の人工涙液^{a)}を購入するよう、患者に指導してください。



2024年11月現在

a) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の一般用医薬品の添付文書検索サイトで人工涙液に分類される医薬品のうち、防腐剤(ベンザルコニウム塩化物、クロロブタノール、クロルヘキシジン、塩化ポリドロニウム、ソルビン酸)、粘稠剤(ヒアルロン酸、コンドロイチン、リビジュア、ヒプロメロース、ポビドン、流動パラフィン)、その他の成分(栄養剤、清涼剤等)を含まない医薬品を例示しています。