

催吐リスク Moderate

乳 エンハーツ5.4/d1/c21d

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液			点滴時間 (分)	投与日(day)
	注射		mg				
			mg				
パロノセトロン	注射	0.75	mg				1
デキサメタゾン	注射	6.6	mg	5%糖液	100 mL	30	1
エンハーツ	5.4	mg/kg		5%糖液	100 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 $\geq 1000/\text{mm}^3$)

20歳以上

LVEF 50%以上

ECOG PS 0,1

好中球数 $\geq 1,500/\mu\text{L}$ 、血小板数 $\geq 100,000/\mu\text{L}$ 、ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$ 、クレアチニンクリアランス $\geq 30\text{mL/min}$ 、総ビリルビン $\leq 3 \times \text{ULN}$ 、AST/ALT $\leq 5 \times \text{ULN}$ INR/APTT $\leq 1.5 \times \text{ULN}$

副作用	程度 ⁽¹⁾	処置	副作用	程度 ⁽²⁾	処置		
間質性肺炎	40% ³	投与を中止する。	Infusion reaction	Grade 1の場合	投与速度を50%減速する。他の症状が出現しない場合は、次回以降は元の速度で投与する。		
左室駆出率 (LVEF) 低下	LVEF ≤45% ベースラインからの絶対値の低下 <10% LVEF <40% 又は ベースラインからの絶対値の低下 >20% LVEF <40% 又は ベースラインからの絶対値の低下 >20%	ベースラインから再測定を行い、LVEFを再評価する。 ベースラインから再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の低下 <10%に回復しない場合は、投与を中止する。 LVEF <40% 又は ベースラインからの絶対値の低下 >20% が認められた場合は、投与を中止する。	Grade 2の場合	Grade 2以下に回復するまで投与を中断する。再開する場合は投与速度を50%減速する。次回以降も減速した速度で投与する。	Grade 3又は4の場合	投与を中止する。	
症状性うつ血性心不全	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	好中球減少	Grade 3の場合	Grade 2以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量又は同一用量で投与再開する。		
QT間隔延長	Grade 4の場合	投与を中止する。	Grade 4の場合	Grade 2以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休業する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。	
減量・中止する場合の投与量			貧血	Grade 3の場合	Grade 2以下に回復するまで休業し、回復後、同一用量で投与再開する。		
減量レベル	投与量		Grade 4の場合	Grade 2以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	血小板減少	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休業する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。
通常投与量	5.4mg/kg		Grade 4の場合	Grade 1以下に回復するまで休業し、回復後、1用量レベル減量して投与再開する。	総ビリルビン増加	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休業する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。
一次減量	4.4mg/kg				Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休業する。7日以内に回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、投与を中止する。	
二次減量	3.2mg/kg		下痢又は大腸炎	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休業する。3日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。3日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。	Grade 4の場合	投与を中止する。
中止	3.2mg/kgで副作用が得られない場合、投与を中止する。		上記以外の副作用	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休業する。7日以内に回復した場合は、同一用量で投与再開する。7日を過ぎてから回復した場合は、1用量レベル減量して投与再開する。	Grade 4の場合	投与を中止する。

IV. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37.5%)

Grade3 以上

悪心 7.6%、嘔吐 4.3%、倦怠感 6.0%、下痢 2.7%、食欲低下 1.6%、脱毛 0.5%、便秘 0.5%、腹痛 1.1%

好中球減少 19.6%、貧血 8.2%、白血球減少 6.0%、血小板減少 3.8%、リンパ球減少 6.0%

間質性肺炎 0.5%、QT延長 1.1%、LVEF低下 0.5%

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. 2020 Feb 13;382(7):610-621.

添付文書

