

登録No.
登録名
催吐性リスク
適応疾患
投与スケジュール

S-114
Tri-PER/Tri-HER療法
軽度
大腸癌

	薬剤	投与量	最大投与量	投与日	投与経路	投与時間	備考
Rp.1	ペルツズマブ 生食	初回840mg/body 2回目以降420mg/body 250mL/body		d1	d.i.v.	初回60minで忍容性良好であれば2回目以降30minまで短縮可	初回は投与後生食ロックし1時間経過観察。忍容性良好なら2回目以降30分まで短縮し経過観察。
Rp.2	トラスツズマブ 生食	初回8mg/kg 2回目以降6mg/kg 250mL/body		d1	d.i.v.	初回90minで忍容性良好であれば2回目以降30minまで短縮可	初回は投与後生食ロックし1時間経過観察。忍容性良好なら2回目以降30分まで短縮し経過観察。

1クールの間

3週間

その他
(副作用・PS規定等)

注意： ペルツズマブは前回投与日から6週間以上の間隔が空いた時は、改めて初回投与量の840mg/bodyを投与
トラスツズマブは投与予定日から1週間を超えた場合は、初回量の8mg/kgで投与
RAS変異陽性の患者に対する有効性、安全性は確立していない

臨床試験の患者選択基準： PS:0~1、Neutr \geq 1000mm³、Plt \geq 7.5万/mm³、Hb \geq 8.0g/dL、Scr \leq 2.0mg/dLまたはCcr \geq 50mL/min、LVEF \geq 50%
T-Bil \leq 2.0mg/dL（ギルバート症候群の患者は2.0g/dL以上でも可）、AST/ALT \leq 100U/L（肝転移がある場合は \leq 200U/L）
6カ月以内に急性心筋梗塞、治療を要する狭心症、症候性のうっ血性心不全の既往がない
コントロール不良な高血圧（SBP \geq 180mmHgまたはDBP \geq 100mmHg）がない
コントロール不良な不整脈がない

臨床試験の休薬基準： 心毒性の有害事象の評価又は治療のため、その他の有害事象の発現により医師が必要と判断した場合
有害事象がペルツズマブのみと関連すると思われる場合はペルツズマブのみ休薬

臨床試験の中止基準： ペルツズマブ、トラスツズマブに関連があるGrade4の非血液毒性が認められた場合（ただし一過性の検査値異常はこれに該当しない）
トラスツズマブが63日以内に再開できない

LVEF評価に基づく投与継続・中止基準： LVFE \geq 50%で開始し、低下量 \leq 20%の場合は投与継続
LVFE \geq 50%で開始し、低下量 $>$ 20%の場合は投与継続及び3週間以内にLVEF再測定
LVFE $<$ 50%で開始し、低下量 $<$ 10%の場合は投与継続及び3週間以内にLVEF再測定
LVFE $<$ 50%で開始し、低下量 \geq 10%の場合は投与を延期及び3週間以内にLVEF再測定し、低下量 $<$ 10%又は \geq 50%なら投与継続
LVFE $<$ 50%で開始し、低下量 \geq 10%の場合は投与を延期及び3週間以内にLVEF再測定し、低下量 \geq 10%かつ $<$ 50%なら投与中止

副作用： Infusion reaction、心障害、間質性肺疾患、肺障害、血液毒性、腫瘍崩壊症候群、下痢など