

登録No. U-030
 登録名 Enfortumab Vedotin療法
 催吐性リスク 最小度
 適応疾患 尿路上皮癌
 投与スケジュール

	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	エンホルツマブ ベドチン 生食	1.25mg/kg 50mL/body		d1・8・15	d.i.v.	30min	

1クールの間 4週間
 その他（副作用・PS規定等）

注意が必要な副作用：皮膚障害、脱毛、高血糖、神経障害（末梢性ニューロパチー）、骨髄抑制、肺炎、敗血症、腎障害、間質性肺炎
 インフュージョンリアクション、消化器症状（悪心、嘔吐、下痢、便秘）、疲労、食欲減退、味覚不全、無力症

臨床試験での患者選択基準：Neutr \geq 1500/mm³、Plt \geq 10万/mm³、Hb \geq 9g/dL、T-Bil \leq 1.5 \times ULN、又は \leq 3 \times ULN（シルベール症候群の場合）
 Cr \geq 30mL/min、AST及びALT \leq 2.5 \times ULN、又は \leq 3 \times ULN（肝転移がある場合）

減量：通常量：1.25mg/kg（最大125mg）、1段階減量：1.0mg/kg（最大100mg）
 2段階減量：0.75mg/kg（最大75mg）、3段階減量：0.5mg/kg（最大50mg）

休薬、減量及び中止基準：【皮膚障害】G3/SJS/TEN疑い：G1以下に回復するまで休薬。回復後は1段階減量又は同一用量で再開。再発した場合は投与中止
 G4/SJS/TEN：投与中止
 【角膜障害】G2：G1以下に回復するまで休薬。回復後は同一用量で再開。再発した場合はG1以下に回復するまで休薬。回復後は一段階減量で再開
 G3以上：投与中止
 【高血糖】G3：血糖値250mg/dL以下の回復するまで休薬。回復後は同一用量で再開
 G4：投与中止
 【末梢性ニューロパチー】G2：G1以下に回復するまで休薬。回復後は同一用量で再開。再発した場合はG1以下に回復するまで休薬。回復後は一段階減量で再開
 G3以上：投与中止
 【骨髄抑制】G3：G1以下に回復するまで休薬。回復後は1段階減量又は同一用量で再開
 G4：投与中止、又はG1以下に回復するまで休薬。回復後は1段階減量で再開。貧血が改善しない場合は投与中止
 【血小板減少症】G2：G1以下に回復するまで休薬。回復後は同一用量で再開
 G3：G1以下に回復するまで休薬。回復後は1段階減量又は同一用量で再開
 G4：中止、又はG1以下に回復するまで休薬。回復後は1段階減量で再開
 【間質性肺疾患】G2：G1以下に回復するまで休薬。回復後は1段階減量で再開
 G3以上：投与中止
 【上記以外の副作用】G3：G1又はベースラインに回復するまで休薬。回復後は1段階減量又は同一用量で再開
 G4：投与中止

注意点：最終濃度は0.3~4.0mg/mLとする
 備考：SJS：Steven-Johnson 症候群、TEN：中毒性表皮壊死融解症