

レジメン名

Enfortumab vedotin

出典 バドセブ®を適正に処方いただくために—適正使用ガイド—
2021年11月印刷

実施部署区分

☐入院 ☐外来 ☐処置

対象疾患

尿路上皮癌

プラチナ製剤を含む化学療法及びPD-1/PD-L1阻害薬
治療後に増悪した局所進行性又は転移性尿路上皮癌☒進行・再発
☐補助療法(術後)
☐
☐

減量段階	投与量
通常投与量	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)

1クール期間 28日

総クール数 PDまで

(次のクールまでの標準期間)

投与減量の基準

Grade1以下に回復するまで休薬し、1段階減量して再開可			
ANC	500/mm ³ 未満	WBC	1000/mm ³ 未満
PLT	25,000/mm ³ 未満		
その他	Grade2の角膜障害(再発の場合)、		
	Grade2の末梢性ニューロパチー(再発の場合)、		
	Grade4の貧血(改善しない場合は投与中止)、		
	Grade4の発熱性好中球減少症、Grade2の間質性肺疾患		
Grade1以下に回復するまで休薬し、同一用量又は1段階減量して再開可			
ANC	500/mm ³ 以上1000/mm ³ 未満		
WBC	1000/mm ³ 以上2000/mm ³ 未満		
PLT	25,000/mm ³ 以上50,000/mm ³ 未満		
Hb	8.0g/dL未満		
Cr	(男性)3.24mg/dLを超える (女性)2.4mg/dLを超える		
AST	200IU/Lを超える	ALT	225IU/Lを超える
その他	Grade3の皮膚障害、SJS・TEN疑い、		
	Grade3の発熱性好中球減少症、 Grade3の上記以外の副作用		

投与中止の基準

ANC	1000/mm ³ 未満	WBC	2000/mm ³ 未満
Hb	8.0g/dL未満	PLT	75,000/mm ³ 未満
Cr	(男性)3.24mg/dLを超える (女性)2.4mg/dLを超える		
AST	200IU/Lを超える	ALT	225IU/Lを超える
その他	Grade3以上の皮膚障害・SJS・TEN、 Grade2以上の角膜障害、Grade2以上の間質性肺疾患、 Grade3以上の高血糖(血糖値250mg/dLを超える)、 Grade2以上の末梢性ニューロパチー、発熱性好中球減少症、 上記以外の副作用でGrade3以上の場合		

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度 (時間)	投与日(d1、d8等)
バドセブ(エンホルツマブ ベドチン)	1.25mg/kg (上限125mg)	輸液50mL (0.3~4mg/mLに 希釈)	30分	day1、8、15

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、 溶解液まで含む)
day1、8、15 ①デキササート6.6mg＋生食50mL(15分) ②バドセブ1.25mg/kg＋注射用水3.3mL/V＋ 輸液50mL(30分) ③生食50mL(フラッシュ用)