

レジメン名

Tucatinib＋Trastuzumab＋Capecitabine

出典

ツカイザ[®]錠適正使用ガイド

実施部署区分

■入院

■外来

□処置

対象疾患

HER2過剰発現乳癌

■進行・再発(化学療法歴のあるHER2陽性)

□補助療法(術前・術後)

□

□

1クール期間

21日

総クール数

PD

(次のクールまでの標準期間)

投与中止・休薬の基準(トラスツマブ)

左室機能不全以外の 有害事象	重症度がGrade1以下または投与前レベルに回復する まで休薬(再開時は減量しない)
症候性うつ血性心不全	投与中止
LVEF<40%	休薬(4週間以内に再測定、<40%の場合投与中止)
LVEFが正常値の下限未満かつベースライン時から の低下10%以上または治療前ベースライン時 から最低値で16%以上低下	休薬(4週間以内に再測定、正常範囲まで回復しないかつベースライン値 からの低下が18%以内に回復しない場合投与中止)
LVEF40～45% ベースラインからの低下が10%未満	継続(4週間以内に再測定)
LVEF>50%	継続
LVEFの低下が4週間を超えて継続またはLVEF低下のため3回を超える投与保留が必要な場合、永続的に中止	

投与中止・休薬・減量の基準(カペシタビン)

Grade1		初回用量と同じ用量で継続
Grade2	1回目	初回用量と同じ用量で再開
	2回目	Grade1以下に回復するまで休薬
	3回目	初回用量の75%の用量で再開
	4回目	初回用量の50%の用量で再開
Grade3	1回目	永続的に中止
	2回目	Grade1以下に回復するまで休薬
	3回目	初回用量の75%の用量で再開
	4回目	初回用量の50%の用量で再開
Grade4	1回目	永続的に中止

投与中止・休薬・減量の基準(ツカイザ)

下痢	Grade3	止痢剤による治療なし Grade1以下に回復するまで休薬、回復後、同一用量で再開可
	Grade4	止痢剤による治療あり Grade1以下に回復するまで休薬、回復後、1段階減量で再開可
1.8<T-Bil≤3.6mg/dL		投与中止
200<AST≤800IU/L		Grade1以下に回復するまで休薬、回復後、同一用量で再開可
225<ALT≤900IU/L		Grade1以下に回復するまで休薬、回復後、1段階減量で再開可
3.6<T-Bil≤12mg/dL		Grade1以下に回復するまで休薬、回復後、同一用量で再開可
800IU/L<AST		投与中止
900IU/L<ALT		投与中止
12mg/dL<T-Bil		投与中止
2.4mg/dL<T-Bil かつ 120・135IU/L<AST・ALT		投与中止
上記以外の副作用	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬、回復後、1段階減量で再開可
	Grade4	投与中止
減量レベルと投与量		1段階減量:250mg/回を1日2回→2段階減量:200mg/回を1日2回 →3段階減量:150mg/回を1日2回→4段階減量:投与中止

※Grade評価はNCI-CTCAE ver.4.03に準じる。

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度	投与日(d1、d8等)
ツカチニブ(ツカイザ)	600mg/日 (300mg/回)	1日2回		day1ター-22朝
【ツカイザ用量】 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者:400mg/日(200mg/回を1日2回) 強いCYP2C8阻害剤と併用する場合:200mg/日(100mg/回を1日2回) ツカイザ錠の併用禁忌薬・併用注意薬については別紙参照				
カペシタビン	体表面積に合わせた用量	1日2回	朝夕食後	day1ター-15朝
【カペシタビン用量】 1.36㎡未満:2,400mg/日(1,200mg/回) 1.36㎡以上1.66㎡未満:3,000mg/日(1,500mg/回) 1.66㎡以上1.96㎡未満:3,600mg/日(1,800mg/回) 1.96㎡以上:4,200mg/日(2,100mg/回)				
トラスツマブ	8mg/kg	NS250mL	90分	day1(初回)
	6mg/kg	NS250mL	30分	day1(2回目以降)

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、溶解液まで含む)
(1クール目) day1 ①生食50mL(ルート確保用) ②トラスツマブ8mg/kg＋注射用水適量(21mg/ml)ml＋生食250mL(90分) ③生食50mL(フラッシュ用) day1ター-22朝 ツカイザ 600mg/日 分2 day1ター-15朝 カペシタビン 体表面積に合わせた用量 分2(朝夕食後) (2クール目以降) day1 ①生食50mL(ルート確保用) ②トラスツマブ6mg/kg＋注射用水適量(21mg/ml)ml＋生食250mL(30分) ③生食50mL(フラッシュ用) day1ター-22朝 ツカイザ 600mg/日 分2 day1ター-15朝 カペシタビン 体表面積に合わせた用量 分2(朝夕食後)