

レジメン名

Tisotumab Vedotin

出典

テブダック添付文書・適正使用ガイド

実施部署区分

☒入院 ☒外来 ☐処置

対象疾患

子宮頸がん

☒進行・再発

☐補助療法(術前・術後)

☐

☐

投与減量の基準

ANC	500/mm ³ 未満(再発)		
その他	Grade1以上の結膜潰瘍 Grade2以上の角膜炎、結膜炎及びその他の眼障害(再発)、末梢神経障害		

投与中止の基準

ANC	1000/mm ³ 未満		
その他	Grade1以上の角膜炎、結膜潰瘍、結膜炎及びその他の眼障害 Grade2以上の末梢神経障害 Grade1に関わらず、結膜癒痕、角膜癒痕又は瞼球癒着、中枢神経系又は気道の出血 重度の皮膚障害疑い・確定 Grade3以上のその他の出血		

1クール期間

21日

総クール数

PDまで

(次のクールまでの標準期間)

減量段階	投与量
通常投与量	2mg/kg (最大200mg)
1段階減量	1.3mg/kg (最大130mg)
2段階減量	0.9mg/kg (最大90mg)
3段階減量	投与中止

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)
チソツマブ ペドチン (テブダック)	2mg/kg* ¹	生食 or 5%糖液 or l-乳酸ナトリウム リンゲル液 50mL or 100mL* ²	30分以上	d1
*1 テブダックの投与上限は1回200mg				
*2 最終濃度が0.7mg/mL～2.4mg/mLとなるように希釈。表1・表2-4参照				

1日投与順 (経時的にプレメディケーション・ホストメディケーション、溶解液まで含む)
day1 ①生食50mL ②テブダック2mg/kg＋注射用水4ml/V＋ 輸液50mL or 100mL* ² (30分以上) 0.2μmのインラインフィルターを用いて投与 ③生食50mL(フラッシュ用)
day-1(前日)～3 フルオロメトロン0.1% 1本 1日3回 両眼
day1 アイファガン 1本 テブダック投与直前に1回 両眼
day1～連日 精製ヒアルロン酸ナトリウム0.1% 2本 1日3回 両眼 テブダック投与終了後30日目まで
テブダック投与開始5分前から投与終了後30分間は冷却パックで両眼を冷却する

表1

	35kg	40kg	45kg	50kg	55kg	60kg	65kg	70kg	75kg	80kg	85kg	90kg	95kg	100kg<
テブダックのバイアル数	2	2	3	3	3	3	4	4	4	4	5	5	5	5
溶解に必要な注射用水 (mL)	8		12				16				20			
希釈に必要な輸液量 (mL)	23~93	26~106	29~119	32~132	35~146	38~159	42~172	45~186	48~199	51~212	54~225	57~239	61~252	64~265

表2-4

※最終濃度が0.7~2.4mg/mLとなるように希釈します。

通常投与量 [2mg/kg (最大200mg)] の体重換算表 (参考)

患者の体重	35 kg	40 kg	45 kg	50 kg	55 kg	60 kg	65 kg	70 kg	75 kg	80 kg	85 kg	90 kg	95 kg	≥100 kg
テブダック10mg/mL 溶解液の必要量	7 mL	8 mL	9 mL	10 mL	11 mL	12 mL	13 mL	14 mL	15 mL	16 mL	17 mL	18 mL	19 mL	20 mL
最終濃度*1 (参考)	50mL輸液剤に希釈した場合 (mg/mL)													
	1.23	1.38	1.53	1.67	1.80	1.94	2.06	2.19	2.31	-	-	-	-	-
最終濃度*1 (参考)	100mL輸液剤に希釈した場合 (mg/mL)													
	-	0.74	0.83	0.91	0.99	1.07	1.15	1.23	1.30	1.38	1.45	1.53	1.60	1.67

1段階減量 [1.3mg/kg (最大130mg)] の体重換算表 (参考)

患者の体重	35 kg	40 kg	45 kg	50 kg	55 kg	60 kg	65 kg	70 kg	75 kg	80 kg	85 kg	90 kg	95 kg	≥100 kg
テブダック10mg/mL 溶解液の必要量*2	4.6 mL	5.2 mL	5.9 mL	6.5 mL	7.2 mL	7.8 mL	8.5 mL	9.1 mL	9.8 mL	10.4 mL	11.1 mL	11.7 mL	12.4 mL	13.0 mL
最終濃度*1 (参考)	50mL輸液剤に希釈した場合 (mg/mL)													
	0.83	0.94	1.05	1.15	1.25	1.35	1.45	1.54	1.63	1.72	1.81	1.90	1.98	2.06
最終濃度*1 (参考)	100mL輸液剤に希釈した場合 (mg/mL)													
	-	-	-	-	-	0.72	0.78	0.83	0.89	0.94	1.00	1.05	1.10	1.15

2段階減量 [0.9mg/kg (最大90mg)] の体重換算表 (参考)

患者の体重	35 kg	40 kg	45 kg	50 kg	55 kg	60 kg	65 kg	70 kg	75 kg	80 kg	85 kg	90 kg	95 kg	≥100 kg
テブダック10mg/mL 溶解液の必要量*2	3.2 mL	3.6 mL	4.1 mL	4.5 mL	5.0 mL	5.4 mL	5.9 mL	6.3 mL	6.8 mL	7.2 mL	7.7 mL	8.1 mL	8.6 mL	9.0 mL
最終濃度*1 (参考)	50mL輸液剤に希釈した場合 (mg/mL)													
	-	-	0.75	0.83	0.90	0.97	1.05	1.12	1.19	1.26	1.33	1.39	1.46	1.53
最終濃度*1 (参考)	100mL輸液剤に希釈した場合 (mg/mL)													
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.71	0.75	0.79	0.83

*1 最終濃度は、輸液剤の薬液の充填量が規格の通り (液量が50mL、100mL) と想定して算出し、小数第三位を四捨五入した値を表示しています。

*2 小数第二位を四捨五入した値を表示していますが、最終濃度は、四捨五入する前のテブダック10mg/mL溶解液の必要量から算出しています。