

登録日 2016/11/29

登録番号 Sar005

腫瘍名 悪性軟部腫瘍

申請診療科 婦人科

投与スケジュール

Trabectedin			21日毎×PDまで	
			1コース	2コース
			1	22 ...
			(day)	
①	デキサート パロノセトロン 生理食塩水	19.6 mg 0.75 mg 50 mL	点滴 30分	↓
②	生理食塩水 前投与後のフラッシュ	50 mL	点滴 5分	↓
③	ヨンデリス 生理食塩水	1.2 mg/m ² 1000 mL	点滴 24時間	↓
④	生理食塩水 ヨンデリス投与後のフラッシュ	50 mL	点滴 5分	↓

注意事項

【適応】悪性軟部腫瘍(アントラサイクリン系薬剤を含む最大4レジメンまでの前治療に無効の患者)

【支持療法】悪心対策でデカドロン 8mg Day2, 3に投与検討 (相互作用からイメンド使用不可)

【投与方法】中心静脈ルートから投与(漏出時に重度の組織障害を起こすため):末梢投与禁止。

【調製方法】希釈液は生理食塩水のみ使用。各規格を規定された液量の生食で溶解し(0.25mg:5mL、1mg:20mL)、必要量を採取して生食500mL以上に溶解する。

【投与開始基準】

- ・好中球: 1500/mm³以上、Hb: 9.0g/dL以上、血小板: 10万/mm³以上
- ・アルブミン: 2.5g/dL以上、総ビリルビン: 1.5mg/dL以下、AST/ALT: 施設基準上限の2.5倍以下
- ・クレアチニンクリアランス: 30ml/min以上

【減量基準】

- ・血小板数減少: <5万/μL(輸血を要する)、<25000/μLの場合
- ・好中球減少: <500μL(6日以上持続する)
- ・総ビリルビン: 1.5mg/dLを超える
- ・AST/ALT: 施設基準上限の2.5倍(投与後21日以降)
- ・ALP: 施設基準上限の2.5倍
- ・非血液毒性: Grade3以上

【減量目安】

通常: 1.2mg/m² → 1段階減量: 1.0mg/m² → 2段階減量: 0.8mg/m²

【その他】

- ・用量規制因子(DLT): 上記減量基準の項目
- ・壊死性抗がん剤
- ・安定性: 調整後 30時間以内に投与を終了する。2~8℃で保存。
- ・他の薬剤との配合をまたは同じ静注ラインでの同時注入は避ける。
- ・横紋筋融解症が報告されており、CPKの検査を行い、筋肉痛、手足のしびれ、脱力感、赤褐色尿等の症状を観察する。
- ・心機能障害が報告されており、投与前や投与中に心エコーを行う
- ・臨床試験では、肥満患者(BMI>30)には理想体重を用いたBSAで用量を計算していた。

1) George D. Demetri, et al., Efficacy and safety of trabectedin or dacarbazine for metastatic liposarcoma or leiomyosarcoma after failure of conventional chemotherapy: results of a phase III randomized multicenter clinical trial, *J Clin Oncol*, **34**, 786-793(2015).

2) Kawai A, et al., Trabectedin monotherapy after standard chemotherapy versus best supportive care in patients with advanced, translocation-related sarcoma: a randomised, open-label, phase 2 study, *Lancet oncol*, **16**, 406-416(2015).

3) ヨンデリス適正使用ガイド