

抗がん剤投与確認書

大腸がんレジメン: アービタックスビラフトビ・メクトビ

有害事象発現または病変増悪まで

患者名: _____ 年齢: _____ 歳 (ID: _____)

レジメン確認薬剤師 印

体表面積: _____ m² 体重: _____ kg

対象疾患: BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

薬剤名	day1	day8	day15	day22...
アービタックス (Cetuximab)	↓	↓	↓	↓

セツキシマブ: 初回 : 400 mg/m² × 【 】m² = 【 】mg ÷ 【 】mg

セツキシマブ: 2回目以降 : 250 mg/m² × 【 】m² = 【 】mg ÷ 【 】mg

ビラフトビ・メクトビ: 連日投与

● 用法及び用量

	ビラフトビ	メクトビ
悪性黒色腫 ^{*1}	ピニメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして450mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはピニメチニブとして1回45mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
結腸・直腸癌 ^{*2}	セツキシマブ(遺伝子組換え)との併用、又はピニメチニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして300mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	エンコラフェニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはピニメチニブとして1回45mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

(ビラフトビ、メクトビ製品添付文書「6.用法及び用量」参照)

*1: BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫

*2: がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

小野薬品ビラフトビ・メクトビ適正使用ガイドより一部抜粋

2 投与期間中の注意事項(休薬、減量、中止基準及び用量調節の目安)

ビラフトビ

● 副作用発現時の用量調節基準

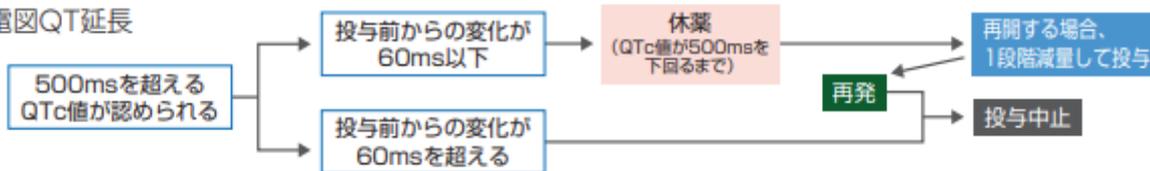
眼障害 …………… p.16参照 (3. 眼障害の「副作用発現時の用量調節基準」)

AST増加、ALT増加 …………… p.22参照 (5. 肝機能障害の「副作用発現時の用量調節基準」)

血清CK上昇 …………… p.26参照 (6. 横紋筋融解症の「副作用発現時の用量調節基準」)

手掌・足底発赤知覚不全症候群 …… p.12参照 (2. 手掌・足底発赤知覚不全症候群の「副作用発現時の用量調節基準」)

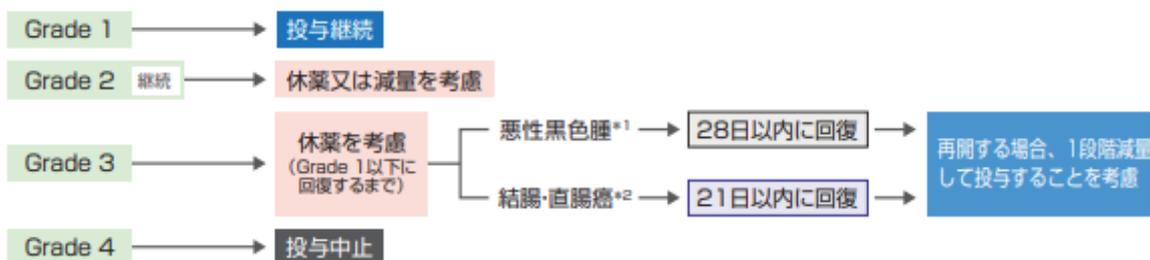
心電図QT延長



皮膚炎



上記以外の副作用^{注)}



Grade は CTCAE v4.0-JCOG に準じる。
注) 添付文書上の「副作用発現時の用量調節基準」における「上記以外の副作用」である。

● 減量して投与を継続する場合の投与量

減量レベル ^{*3}	ビラフトビ	
	悪性黒色腫 ^{*1} 投与量	結腸・直腸癌 ^{*2} 投与量
通常投与量	450mg 1日1回	300mg 1日1回
1段階減量	300mg 1日1回	225mg 1日1回
2段階減量	200mg 1日1回	150mg 1日1回
3段階減量	投与中止	投与中止

*1: BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
*2: がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
*3: 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能

メクトビ

● 副作用発現時の用量調節基準

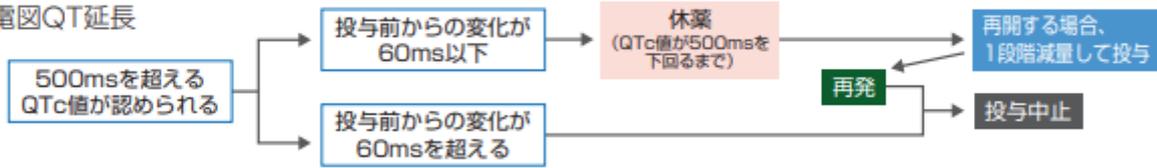
眼障害 …………… p.16参照 (3. 眼障害の「副作用発現時の用量調節基準」)

AST増加、ALT増加 …………… p.22参照 (5. 肝機能障害の「副作用発現時の用量調節基準」)

血清CK上昇 …………… p.26参照 (6. 横紋筋融解症の「副作用発現時の用量調節基準」)

駆出率減少 …………… p.19参照 (4. 心機能障害の「副作用発現時の用量調節基準」)

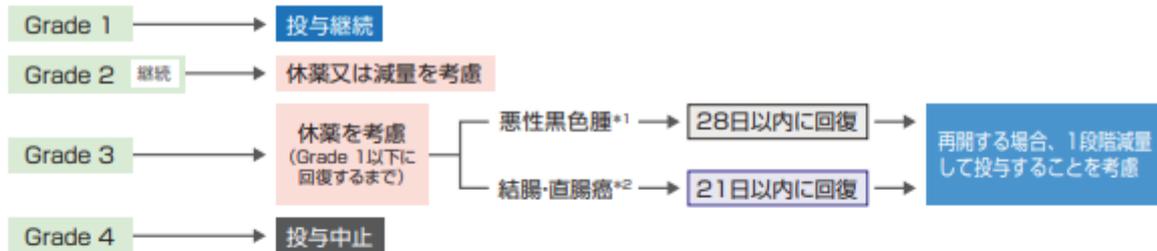
心電図QT延長



皮膚炎



上記以外の副作用^{注)}



Grade は CTCAE v4.0-JCOG に準じる。

注) 添付文書上の「副作用発現時の用量調節基準」における「上記以外の副作用」である。

● 減量して投与を継続する場合の投与量

減量レベル*3	メクトビ	
	悪性黒色腫*1 投与量	結腸・直腸癌*2 投与量
通常投与量	45mg 1日2回	45mg 1日2回
1段階減量	30mg 1日2回	30mg 1日2回
2段階減量	15mg 1日2回	15mg 1日2回
3段階減量	投与中止	投与中止

*1: BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫

*2: がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

*3: 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能

<備考>

* インフュージョンリアクション予防でデキサメタゾン 8 mgを前投薬使用。(2009. 2. 28)

* Grade3 以上の皮膚症状が Grade2 以下に回復しなければ中止。

* Grade2 以下に回復した場合、

4 回目の発現時には、投与中止。

<減量基準>

Grade2 以上の好中球減少症、血小板減少、下痢 (CPT-11 併用時)

Grade3 以上のすべての毒性

<中止基準>

Grade4 の好中球減少 (500/mm³未満)、白血球 3000/mm³未満、血小板 10 万未満 (CPT-11 併用時)

水溶性下痢、感染を疑わせる 38°C以上の発熱

薬物有害反応と考えられる非血液毒性 (食欲低下と下痢を除く) が Grade3 以上

腫瘍の増大、創傷治癒遅延、腫瘍関連出血、粘膜出血、ショックおよびアナフィラキシー様症状出現時

<投与スケジュール>

7-ヒタックス: 1 週おきに投与

<投与量・投与時間>

7-ヒタックス: 初回 400mg/m²で 2 時間、2 回目以降 250mg で 1 時間

<その他>

7-ヒタックス投与終了後、必ず経過観察時間 1 時間行う。

infusion reaction、間質性肺炎の初期症状に十分注意する

<文献>

N Engl J Med 2019 Oct 24;381(17):1632-1643.

doi: 10.1056/NEJMoa1908075. Epub 2019 Sep 30.

Encorafenib, Binimetinib, and Cetuximab in BRAF V600E-Mutated Colorectal Cancer

* 投与量を確認するもので、指示書では有りません。

* 投与量を変更する場合は赤字で訂正、追加して下さい。

平成 年 月 日

指示医サイン _____

指導医サイン _____

看護師サイン _____

自治医科大学附属さいたま医療センター

がん化学療法小委員会

2021 年 4 月 30 日作成