

Trastuzumab Deruxtecan

(2nd line 用 インハーツ)

【AADC-0264】



医療法人慈泉会
相澤病院
薬剤センター

治療にあたっての確認事項

医師に伝えていない事項はありませんか？

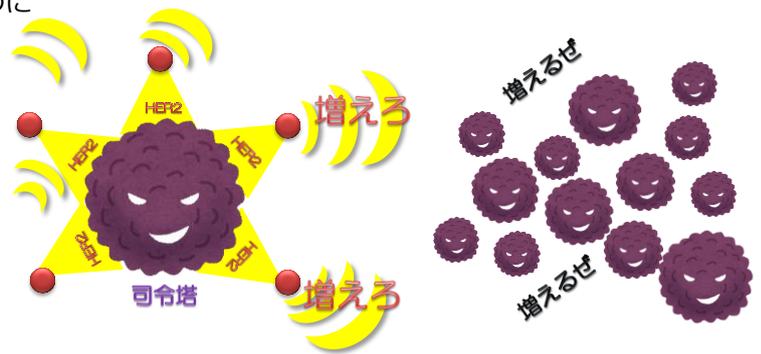
- ・ちょっとした動作で、息が苦しい時がある
- ・肺炎など、肺の病気と言われたことがある
- ・心臓が悪い、または過去に心臓の病気で治療を受けたことがある。(心筋梗塞、心不全、狭心症など)
- ・アントラサイクリン系薬剤の治療を受けた事がある。
(AC、EC、FEC といった治療をほかの病院で受けたことがある)
- ・高度の高血圧症と診断されている
- ・以前に薬を飲んで、または注射を受けて、発疹やかゆみ、呼吸困難、冷や汗、顔面蒼白などが出たことがある。
- ・妊娠中、または妊娠している可能性がある
エンハーツは胎児に影響を及ぼすおそれがあります。
エンハーツ治療中及び最後の投与日から少なくとも **7 ヶ月間は避妊してください**
男性乳がんでエンハーツ治療を受ける場合でパートナーが妊娠する可能性がある方は、エンハーツは胎児に影響を及ぼすおそれがあるので
エンハーツで治療中及び最後の投与日から少なくとも
4 ヶ月間は避妊対策を行ってパートナーと向き合ってください。
- ・授乳中である(エンハーツは母乳中に移行するおそれがあります。授乳しないことが望ましいです)
- ・いつも使っている薬で 医師に伝え忘れた他院から処方のみ薬・貼り薬・吸入薬・注射薬の他、よく使用する市販薬(ドラッグストア等で買える薬)がある。
- ・エンハーツ治療を受けると決まったあとから今日までの間、食事があまり摂れていなくて、体重が減っている。
(エンハーツは体重によって、投与するお薬の量を決めています)



現在、あなたに行っている治療は、がんの進行を抑えたり症状を和らげたりして生活の質を保ちながら、自分らしく日常生活を送るという治療なので、治療によって得られる利益と不利益のバランスを、ちゃんと考えていく必要があります。
不安な点は、都度 医師やスタッフに質問していきましょう。

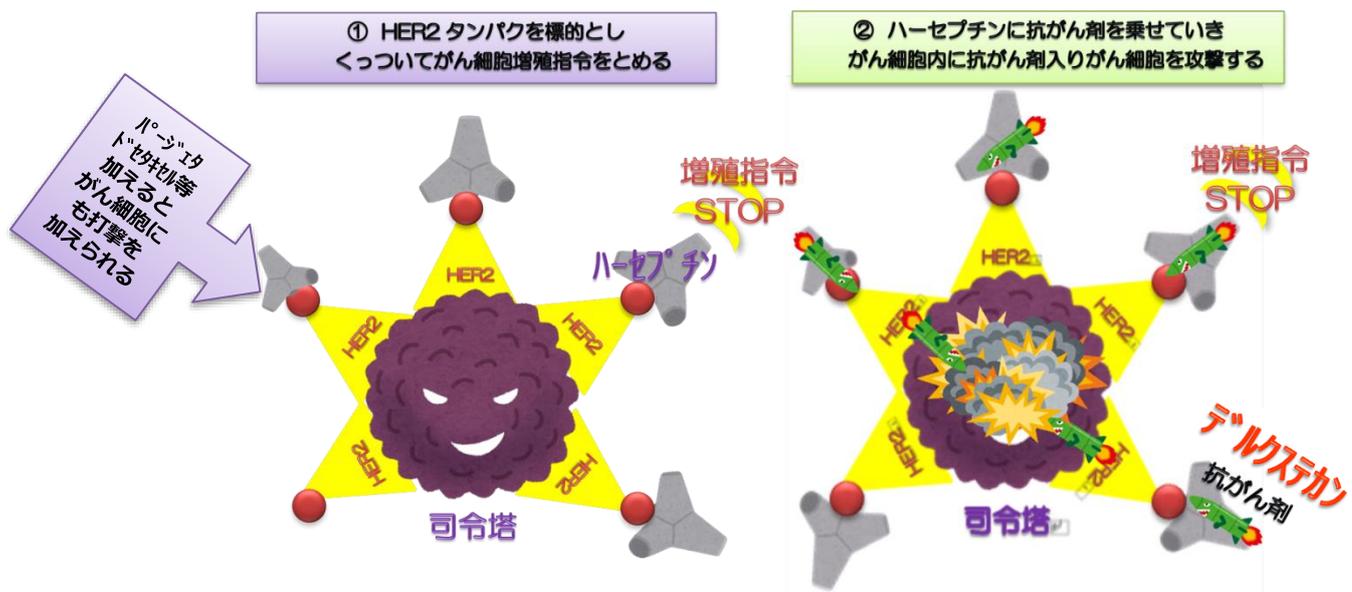
今までの治療に用いたお薬と今回使うエンハーツについて

通常乳がん細胞の増殖はゆっくりで、直径1cmになるのに10年くらいかかるのですが、中には増殖のスピードの速い細胞があり、その性質について研究が進み、細胞の表面にがん細胞の増殖を促進する指令をだすHER2と呼ばれるタンパク質が過剰に発現しているタイプのがん細胞があることがわかりました。乳がんの患者さんの5~6人に1人くらい(15~20%)がHER2陽性です。



あなたは、このHER2タンパクが過剰に発現しているタイプの乳がんなので今までの用いてきたお薬はHER2タンパクという目印にたどりつくことができ、そのHER2タンパクにくっついて、がん細胞増殖指令をだせなくする ①ハーセプチン  を基本とした治療(このハーセプチンにパージェタドセタキセルといった治療を組み合わせるなど)でした。

今回より あなたに使用するお薬は、最初の治療中 もしくは 最初の治療後に状態が悪化した場合に効果が期待できる(臨床試験で効果が示されている)お薬で **ハーセプチンに抗がん剤を乗せていって、がん細胞を攻撃する薬剤 ②ハーセプチン  +  デルクステカン** の治療です



今回あなたに用いる **エンハーツ** は、前の治療で使用したハーセプチンに『デルクステカン』という抗がん剤をくっつけたものです。



エンハーツは今まで、あなたに行ってきた治療の効果が得られにくくなった あるいは 今までの治療を実施後に、状態が悪化した患者さんにおいて、がん細胞の増殖を抑える効果が示されております。

この治療の効果を示す論文は The New England journal of medicine. 2022 03 24;386(12);1143-1154. 『Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer.』です。

エンハーツは あなたが この治療の前に受けた治療後にそれまで標準的に使用されたお薬と比べて病勢進行または死亡のリスクを72%低下させたという報告がなされております。

エンハーツ点滴時のスケジュール

3週間に1度行います 点滴時間は
初回 100分程度、その後は 40分程度

<順番①：副作用を防ぐ為のお薬>

まずアプレピタント（制吐剤）を服用します

その30分後にアレルギー症状（過敏反応）

を防ぐ為のお薬を、30分かけて点滴します。

点滴の中には下記が入っています。

デキサート（ステロイド）

アロキシシ（吐き気どめ）



<順番②：洗い流すための点滴>

エンハーツを投与する前に
点滴ルート内をキレイにします。
エンハーツは5%のブドウ糖液以外の
お薬と混ぜては
いけないとされています。



<順番③：エンハーツ>

エンハーツを5%のブドウ糖液に溶かして
患者さんの体重に適した量を
投与します。

初めての時は約90分かけて点滴します。
2回目からは約30分かけて点滴します。

初めてエンハーツを投与する
ときは24時間位内に発熱・悪寒
が現れることがあります。次ページ参照

エンハーツは光に弱いため光を遮る袋に
ボトルを入れて投与いたします。



<順番④：洗い流すための点滴>

ルートの中のエンハーツをしっかりと
体内に入れるために流します。

ポートの方は最後に生食で
フラッシュします。



エンハーツ点滴時の注意点

■ infusion reaction

エンハーツを注射した患者さんに、「infusion reaction」(インフュージョン リアクション) と呼ばれる、発熱、寒気を主症状とする副作用があらわれることがあります。

初めてエンハーツを注射した 注射中～注射を開始して 24 時間以内にあらわれる傾向があります。

症状の程度は軽い症状からやや重い症状までありますが治療を中止するほどの症状があらわれることはまれです。

エンハーツの臨床試験 (U201 試験) ではカドサイラ経験の患者さんでも Infusion reaction と考えられる事象が 184 例中 6 例起きています。

点滴中、熱っぽい、寒気、吐き気、嘔吐、痛み、頭痛、咳が出る、めまいがする、発疹、手足持ち上がらないような無力感などの症状にお気づきの際は、お伝え下さい。

以前のハーセプチン、パージェタ等の治療で、お家に帰ってから高い熱で困ったことがあった方はお申し出ください。ご心配な場合、解熱剤処方医師に依頼します。



■ 注射部位の状況 (ポートではなく腕の血管から投与している場合)

もしエンハーツが点滴中血管の外に漏れると注射部位の痛みやはれが出たり、皮膚が赤くなる場合があります。できるだけ、点滴している部分に負担がかからないようにしましょう。

痛みを感じたらすぐにナースコールして下さい。**お家に帰ってから痛みがでてきたという場合もご連絡ください。**

翌日からお飲みいただく 副作用に対応するためのお薬

エンハーツを点滴後に想定される副作用気持ち悪さ、嘔吐に対して明日からお飲みいただく予防薬を処方しています。

(本日は点滴にて、吐き気止めを投与しているため、明日からです)

明日の朝起きたときは、気持ち悪さがなくても

きちんと2日間服用するようにしましょう。

こうした予防のお薬をご自分の判断で服用しなかったりすると、昼ぐらいから調子が悪くなったりしてお困りになるケースも実際あります。

なお、もともと服用されているお薬や、医師の判断によって

下記処方内容や服用日数は変更される場合もあります。

エンハーツ治療される方に基本的な処方として当院で決めている処方となります。

なお、院外処方箋の場合、お薬のお名前が下記と異なる場合がございますが、成分は同じものでお出しいただけますので、ご心配なされないようお願いいたします。

明日から



点滴 翌日 から 飲むお薬 点滴当日は 点滴でステロイド と吐き気止めを 投与しています	アプレピタント 80mg 1 回 1 個前日アプレピタントを服用した時間に飲む	点滴当日は病院で 125mg を服用していただいております。服用時間についてもお伝えしています。もし患者さんが忘れてしまったようならお問い合わせください。
	デカドロン(4) 1 日 2 回 朝と昼 食後 1 回 1 錠	吐き気止めとして処方されています 点滴翌日から 2 日間 飲みます。昼に飲む理由は、16 時以降に飲むと不眠になる可能性があるからです。
	ファモチジン (20) 1 日 2 回 朝と夕食後 1 回 1 錠	デカドロン錠による胃腸障害を予防するのと 抗がん剤によるムカムカ症状を緩和します。 点滴翌日から 2 日間 飲みます。

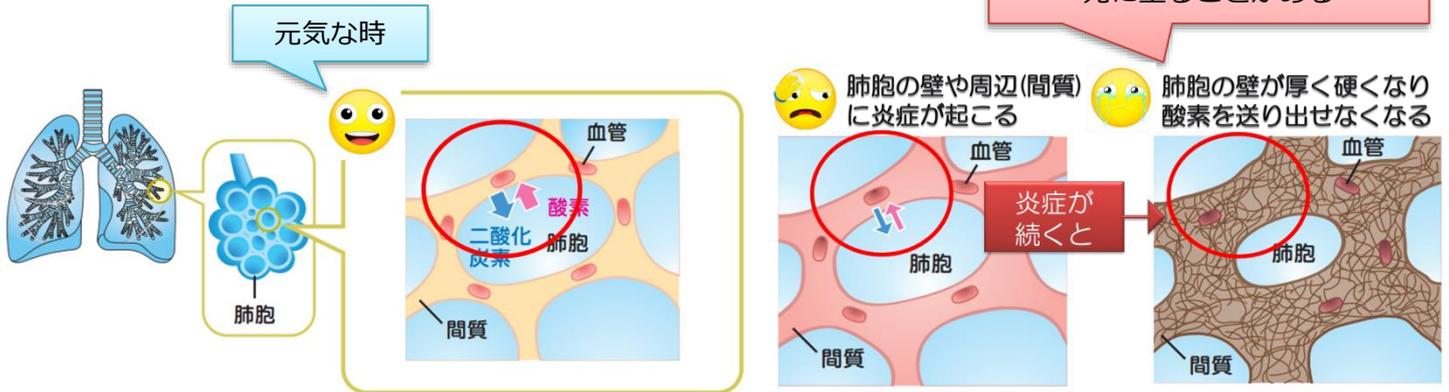
エンハーツによって起こる可能性がある副作用

注意：これからお示しする副作用の発現率は DESTINY-Breast03 試験 を参考にして記載しています
100人エンハーツ治療したら、何人に症状がでるか？という割合にして%で示しています。

■ 間質性肺疾患 発現率 10.5（このうち程度の重いかた 0.8%）

「間質性肺疾患」は肺胞という肺の一番奥の小さな袋（血液中から二酸化炭素を取り込み、酸素を送り出す場所）の壁が炎症により厚くなってしまい酸素を送り出し難くなり、動脈血中の酸素が少なくなってしまう呼吸が苦しくなる状態です。

広範囲でこの状態が起こると呼吸ができにくくなって死に至ることがある



エンハーツ治療により、この 間質性肺疾患 が発現する可能性があります。

間質性肺疾患が悪化した場合、**命にかかわることもあります。**

エンハーツ治療による間質性肺疾患の発現時期は、不明なので常に注意が必要です

重要!

下記が3大特徴ですが **3つの症状が揃わなくても** 気になることがあれば必ず病院へ電話してください。
ただの風邪かな？とか次の受診が近いから様子見よう！と思わないで、病院に連絡しましょう。

● **咳（痰のでない空咳がよくでる）**

● **ちょっとした動作で息切れする息苦しくなる**



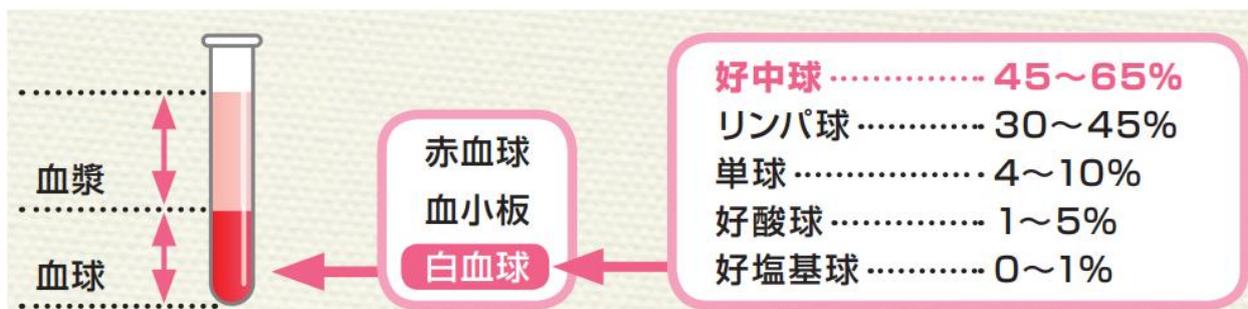
● **37.5 度以上の発熱が続く**



間質性肺疾患は、**急に重篤化に死亡に至る可能性がある** ため
早期発見 と **早期治療** が 鍵です。症状が見られたら **速やかに連絡!** です。

■好中球減少 発現率 42.8 % (このうち 程度の重い方は 19.1 %)

好中球は、体の外から侵入してくるウイルスや細菌などと戦う細胞です。病原体を見つけた好中球は、病原体を取り込みます。好中球が下がっているということは、つまり抵抗力が落ちているということです。エンハーツは骨髄という好中球を作り出す造血機能（骨髄）の働きを抑制してしまうので、体内の好中球が減ってしまうのです。



好中球は白血球の約半分を占め、血液 1 μ L あたり 2,500~6,000 個あります。好中球数が血液 1 μ L あたり 1,000 個以下になると感染症を来しやすく、500/ μ L 以下になると重症感染症に陥りやすいです。感染症の症状としては、下図（こういった症状が続く場合は病院に連絡しましょう）



現在閲覧可能なエンハーツの資料には、好中球が下がってくる時期について記載はありませんが、多くの抗がん剤では抗がん剤投与後 7~14 日目あたりが一番好中球が下がる時期とされています。

特に好中球が下がる時期に発熱を伴う場合は緊急の対応が必要となります。

■貧血 発現率 30.4 % (このうち 程度の重い方は 5.8 %)

エンハーツは、がん細胞に作用するとともに、他の正常な細胞にも影響を及ぼします。上記好中球減少の項でも説明いたしましたが、血液細胞を作っている造血機能（骨髄）はエンハーツによる骨髄機能抑制の影響を受けやすく、赤血球を作る能力が低下します。

ただし、赤血球の寿命は 120 日と長い為、すぐには影響を受けません。貧血の症状はエンハーツ開始後、1~2 週間後より徐々に出現してくると予測されます。自覚症状としては、疲れやすさ、だるさ、頭痛、めまいなど。めまいがひどい時は相談しましょう。



■ 血小板減少 発現率 24.9 % (このうち 程度の重い方は 7.0 %)

血小板には血液を凝固（固める）させる働きがあります。

転んでケガをしたあとの傷にかさぶたができて、そのままにしておいたらいつの間にかふさがっていた……という経験は誰でもあると思います。

そのように傷がふさがるのは、血液に血小板が含まれているおかげです。つまり、血小板の中心的役割は止血です。

血小板数が減少すると出血しやすくなったり、出血が止まりにくくなります。



前記好中球、赤血球と同じように血小板は骨髄で作られています。

エンハーツ投与によって骨髄抑制が起こると、

血小板を作る能力が低下するため血小板が低下することが想定されます。

一般に検査値上の基準値を下回ると出血しやすくなります。エンハーツの場合肝臓への影響もあって

肝機能障害のために肝臓で造られている凝固に関わる因子が造られなくなり出血しやすくなる場合があります。

★血便、血尿が続く場合は病院に連絡しましょう。

傷などして出血した場合出血部位を強めに圧迫してみて **5～10分しても止まらないようであれば** 病院に相談してください。

■ 心臓への影響 発現率は低いですが、注意が必要です！！

このお薬によって心臓に障害があらわれた例が報告されています。

発現頻度は低いですが、心臓は人間にとって重要臓器であり注意が必要です。

心臓の働きについて適時、検査を行うなどして、医師も注意深く観察していますが、ご自分でも以下のような症状に注意し、お気づきの際はご相談ください。



動悸がする、息切れがする、むくみが出る、疲れやすい、息苦しい、めまいがする、胸が苦しい、脈が遅くなる、胸が痛い、咳が出る、痰が出る、夜間に咳込む

■ 肝臓への影響

このお薬は肝臓に障害を及ぼすことがあります。肝機能検査を行うなど注意深く観察しながら治療を行いますがご自身で、以下のような症状にお気づきの際は、ご相談ください。

白目・爪・皮膚が黄色になる、発熱、出血しやすい、歯ぐきから出血する、青あるいは紫のあざがしやすい、体がだるい、吐き気、食欲がない、発疹ができる、関節が痛いなど

■ 脱毛 発現率 36.2 %

個人差がありますが、脱毛が起きる可能性があります。

エンハーツについての正確な脱毛開始時期は明確には

されていませんが、多くの抗がん剤において、

治療開始2～3週間目頃から抜け始めることが一般的です。

脱毛は、髪の毛だけではなく、体毛全てに

おいてこの現象は起こるとされています。

(まつげ、眉毛、手足の毛などもということです)

一般的には投与終了半年程度かけて生えてくるとされています。

多少毛質が変わる方もいます。



今までの治療で既にご用意のある方もいらっしゃると思いますが、ご必要な場合 ケア帽子、ウィッグなどのご相談もできます。お声がけください。

■ 気持ち悪さ 発現率 72.8% (このうち 程度の重い方は 6.6%)

嘔吐 発現率 44.4% (このうち 程度の重い方は 1.6%)

点滴当日の、吐き気(悪心)や嘔吐は、脳の中にある神経が刺激されることで起こります。

点滴当日は吐き気を抑える薬を点滴で入れており、明日から2日間の吐き気予防の飲み薬もお出ししています。しかし、吐き気を感じ方は個人差が大きいくところでもありますので、今回おうちでの様子をみていただき、吐き気が強かったり、嘔吐してしまったら、次回より更なる吐き気対策をとりますので、お申し出ください。

★ 嘔気・嘔吐の予防

今回の点滴治療で、吐き気などの症状が強くてた場合は、次回から、抗がん剤治療を受ける日は食事の量を少なめにしたり、治療の数時間前は食べないようにするなどの工夫で、軽減できることがあります。(特に乳製品は消化時間が長いので、控えたほうが良いでしょう) 体を締め付ける衣服は避けたほうが良いでしょう。

★ 嘔気・嘔吐が起きたとき

安静を心がけ、横向きに寝て体を内側に曲げると良いでしょう。また冷たい水や番茶、レモン水でうがいをしたり、氷やキャンディーなどを口に含むと効果的です。なおに敏感になっている場合には、花や香水などにおいが強いものを避け、また室内の換気をよくして、リフレッシュすると良いでしょう。

ゆっくりと腹式呼吸を行うことで嘔気が楽になることがあります。

★ 食事の工夫

無理せず食べられるものを探し、食事はゆっくりと時間をかけたり、少量ずつ可能な範囲で食べると良いでしょう。料理では、特に揚げ物、煮物、煮魚や焼き魚などは避けることで、嘔気を軽減することもあります。また料理は冷やしたり、**冷まして食べることで、あたたかいものより、においが軽減し食べやすくなる**ことがあります。市販の栄養補助食品などで、少量でもカロリーや栄養素を補うことができるものがあるので、試してみても良いでしょう。食事ごとに吐いてしまうような激しいときは、1~2食、食事は差し控えてみましょう。この場合も水分はできるだけとりましょう。

【食べやすい食品の例】 卵豆腐、茶碗蒸し、絹ごし豆腐、ゼリー、プリン、シャーベット、お粥、煮込みうどん、雑炊、野菜のスープ煮、ビスケット、クラッカー、クッキー

■ その他の副作用

今まで説明したもののほか 比較的発現頻度が高いものとして、

自覚できるものとしては、食欲不振、便秘、下痢、倦怠感、口内炎、目の乾き、頭痛などがあります。



このうち **発熱を伴い下痢と口内炎が同時におきている場合** は危険な感染症の可能性があるので **すぐ病院に連絡してください。**

エンハーツは、継続にかかわる重篤な副作用がでない場合は、治療を継続していくお薬なので対処薬でカバーできることは随時対応していきたいと思っておりますので、気になることがあればメモしておいて相談するようにしましょう。

上記症状のなかでも、口内炎については、相澤病院薬剤師が調製している 抗がん剤投与中の患者さまに治癒促進・痛み軽減効果が期待されている うがい薬があります。もしご心配でしたら、本日お持ちいただくことも可能です。無料でお渡しできます。



こんな時は、がまんせずに病院に連絡しましょう

- ちょっとした動作で息切れして苦しい
- 37.5℃以上の熱が1時間続く
- 痰を伴わない空咳が続く
- 血便、血尿が数回続く
- 出血して5~10分圧迫したが、血が止まらない
- 胸が苦しい、胸が痛い
- 動悸、はげしい息切れ、浮腫み
- 吐気・嘔吐がひどく、食べられない
- 尿の量が減る、血尿がでる
- だるさが続き、生活に支障がある
- 片側の手足がしびれ、急な目のかすみ
- 注射した部位の異変（腕の血管から入れた方）



社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院

平日（9時～17時）の連絡先

がん集学治療センター：0263-33-8600（内線 1802, 7439）

夜間・土日祝日の連絡先 救急外来：0263-36-9999

病院に電話する際、診察券に記載されている
患者様のID

いつから、どのような症状が、どこに、
どんなふうに起きていて、
どのくらい困っているかを
伝えると 良いでしょう

