

Datopotamab Deruxtecan

【AADC-0365】



医療法人慈泉会
相澤病院
薬剤センター

使用するお薬は「ダトロウェイ」です 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？

- ・他の医師、歯科医師の治療を受けている これから受ける予定がある
- ・ちょっとした動作で、息が苦しい時がある
- ・間質性肺疾患になったことがある 肺の治療を受けている
- ・以前受けた抗がん剤治療で、吐き気がひどくて大変だった（治療をサポートするお薬を 変更する場合があります）
- ・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



ダトロウェイは胎児に影響を及ぼすおそれがあります。

ダトロウェイ治療中及び最後の投与日から

女性は 少なくとも 7 カ月間は避妊してください

男性は 少なくとも 4 カ月間は避妊対策（コンドーム等）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(ダトロウェイ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。
目薬については、成分によっては今回の治療との相性が悪い場合があります。
- ・ダトロウェイ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。
(ダトロウェイは 体重によって、投与するお薬の量を決めて いるので予定していたお薬の量を変える場合があります)



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。

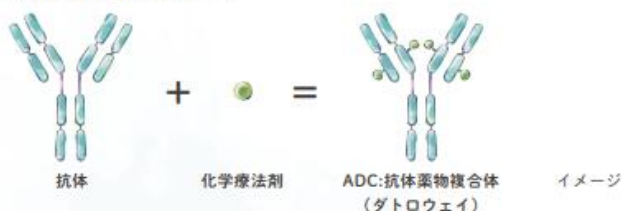
今回治療に用いる ダトロウェイについて

■ 治療対象となる患者様

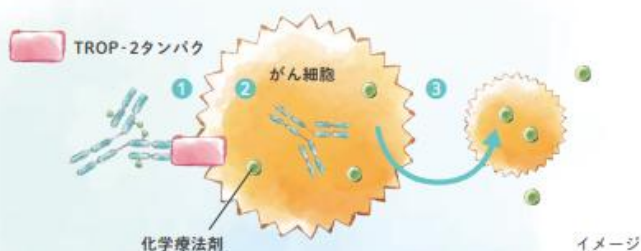
- ・ ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性乳がんの方
- ・ 手術不能または再発乳がんの方
- ・ アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤またはタキサン系抗悪性腫瘍剤をすでに使用されている方で、乳がんに対する効果を認めなかった方、または一旦効果を認めたが、治療中に効果がなくなってきた方

ダトロウェイの作用

- ダトロウェイはADC(抗体薬物複合体)と呼ばれ、抗体に化学療法剤を結合させた薬剤です。



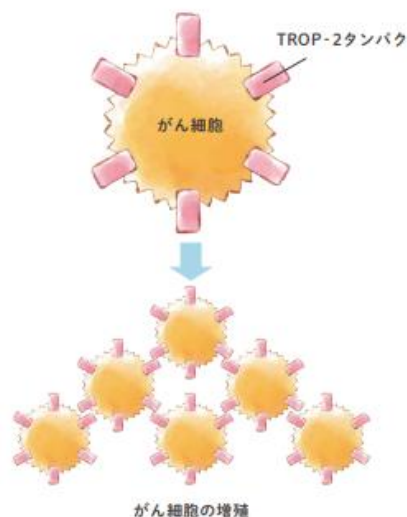
- TROP-2タンパクを発現しているがん細胞に抗体の部分が結合し、選択的にがん細胞へ化学療法剤を届けます。



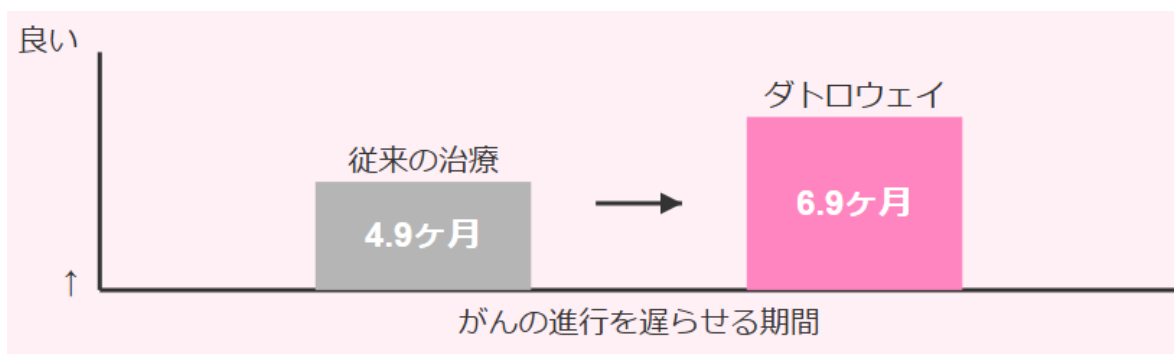
- ① ダトロウェイは、がん細胞表面にある「TROP-2タンパク」と結合して、がん細胞の中に取り込まれます。
- ② がん細胞の中で、抗体部分から化学療法剤部分が切り離され、化学療法剤ががん細胞を攻撃します。
- ③ 浮遊した化学療法剤が周りのがん細胞にも作用する効果も期待されています。

<TROP-2タンパクとは>

- 「TROP-2タンパク」は、細胞の増殖にかかわるタンパク質のひとつです。
- 乳がん細胞の表面には、多くの「TROP-2タンパク」が存在しており、がん細胞の増殖にかかわっています。



■ ダトロウェイの効果は？



ダトロウェイは がんの進行を遅らせる効果（従来の治療よりも約2ヶ月長く、がんの進行を遅らせる）が確認されていますが、全体的な生存期間（どれだけ長く生きられるか）については、はっきりとした違いは見られていません。また治療効果については、個人差があることもご承知おきください。

ダトロウェイ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 130分程度、その後は70分程度**

<順番①：副作用を防ぐ為のお薬>

点滴開始時 **カロナール錠**を飲みます
吐き気を抑えるお薬と
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。
パロノセトロン、アロカリス（吐き気どめ）
ネオレスタール（抗アレルギー薬）
デキサート（ステロイド）



<順番②：洗い流すための点滴>

ダトロウェイを投与する前に
点滴ルート内をキレイにします。
ダトロウェイは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：ダトロウェイ>

ダトロウェイを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

ダトロウェイを投与する
とき～24時間以内は 発熱・悪寒
などが現れることがあります

ダトロウェイは
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>

ルートの中のダトロウェイをしっかりと
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。



ダトロウェイ 点滴時 の注意点

■ infusion reaction 発現率 8.9% (このうち程度の重いかた 0.3%)

ダトロウェイ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。

ダトロウェイを点滴した 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。

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。点滴を開始する前に飲んでいただいたカロナール錠はこれを予防する目的があります。



■ 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)

もしダトロウェイ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、皮膚が赤くなることがあります。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。**

副作用に対応するためのお薬

ダトロウェイを点滴後に想定される副作用気持ち悪さ、嘔吐に対してお飲みいただく予防薬を処方しています。気持ち悪さがなくてもきちんと医師の指示通り指定日数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、途中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があります。気持ち悪さがひどい場合用の頓服薬もお出ししています。

点滴 翌日 から 飲むお薬 点滴当日は 吐き気止めとして アロキス、パロセチン 錠剤を点滴 にて投与しています	デカドロン(4) 1日1回 朝食後 1回 2錠	吐き気止めとして処方されています 点滴翌日から 3日間 飲みます。 倦怠感(だるい感じ)を軽減できる効果も期待できます。
	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 3日間 飲みます。
点滴当日夕～	メトクロプラミド(5) 1回 1錠 1日3回毎食前	点滴した日の夕食前及び翌日から 1週間服用します。 消化管の運動調整作用があり 吐き気を抑えられます
うがい液	アズノールうがい液 (アズレンうがい液)	口内炎予防にうがいがとても重要です 重要! 1回押し切り分を100mlの水又は微温湯に溶解し1日数回 うがいをする(5mlの処方製剤で35～50回うがい可能)

処方されたアズノールうがい液をつかっても
口の中に違和感を感じはじめたら、病院で
もらったレバミピド含嗽水に**切り替えて**
ください。レバミピド含嗽水は
相澤病院で調製しているうがい薬です



レバミピド含嗽水



～使用方法～

1. 有効成分が沈殿している為、よく振ってからご使用下さい。
 2. 使用前は口腔内を出来るだけ清潔な状態にしましょう。
 3. 使用は毎食後、15時、就寝前の5回です。
※回数を調節可能ですが症状軽減のために可能な限り多く実施しましょう
 4. 1回のうがいに使用する量の目安は約30mlです。
 5. 効果を十分に発揮するために通常のうがいより長く口に含んでください。
※気持ちが悪くなったらはき出してください。
 6. 使用後は口をゆすがないようにしましょう。
 7. うがい後30分はできるだけ飲食は避けてください。
※口の中がコーティングされてお薬が効いています。
- ◆万が一飲み込んでしまってもからだに害はありません。

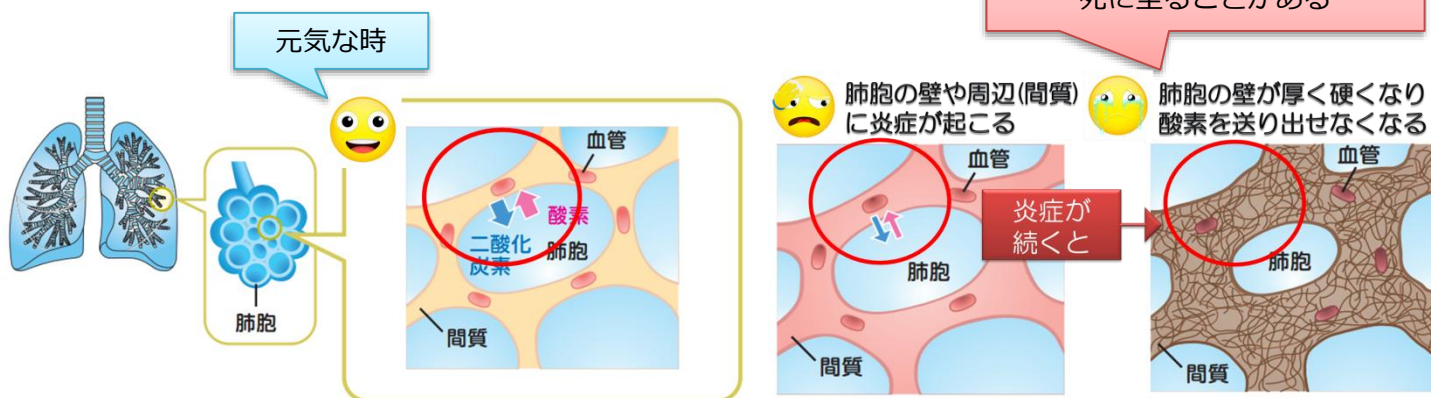
ダトロウェイによって起こる可能性がある副作用について

注意：これからお示しする副作用の発現率は TROPION-Breast01 試験 を参考にして記載しています
100 人の方がダトロウェイで治療したら、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 3.3%（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



ダトロウェイ治療により、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。**

ダトロウェイ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。

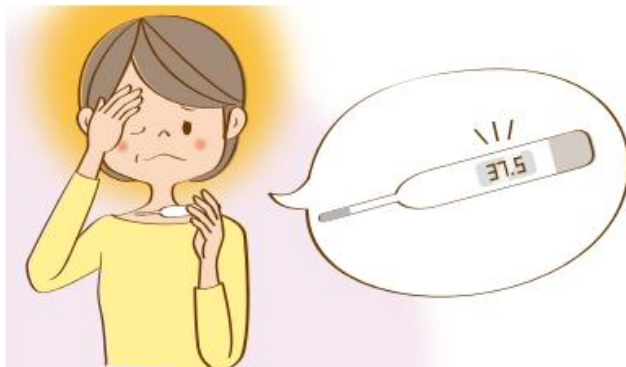
ただの風邪かな？とか次の受診が近いから様子見よう！と思わないで、病院に連絡しましょう。

● 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。

■口内炎 発現率 51.1 % (このうち 程度の重い方は 6.4%)



- ダトロウェイによる治療中、口内炎があらわれることがあります。
- 症状が悪化すると、痛みで食事がとれなくなったり、口内の他のトラブルが起こりやすくなる可能性があります。
- 口内炎を予防し、症状を軽減するためには、口の中を清潔にしておくのを保つケアがとても重要です。
- **処方されたうがい薬を用いて こまめに しっかりうがいをしましょう。**
- 発現時期として治療開始 1 ヶ月以内がもっとも多く半年を超えると かなり発現頻度は下がります。

- 口内炎ができてしまった場合、痛みで食事に影響がでる場合があります。

口内炎が出来てしまった場合は 塩分・酸味・香辛料など刺激の強いものは控え、冷ましたものを摂りましょう。とろみをつけたり、軟らかいものなど ご自身が摂りやすい物を摂れるときにとりましょう。

当院では 管理栄養士さんの介入も可能ですので、口内炎でお辛いときの食事指導など お気軽にご相談ください。

■角膜障害 発現率 14.4%

- 角膜は、目の一番前にある透明な部分で、「目の窓」のようなものです。角膜には血管がないので、栄養は涙から得ています。目を守る「盾」のような役割もあり、ゴミや細菌から目を守ります。

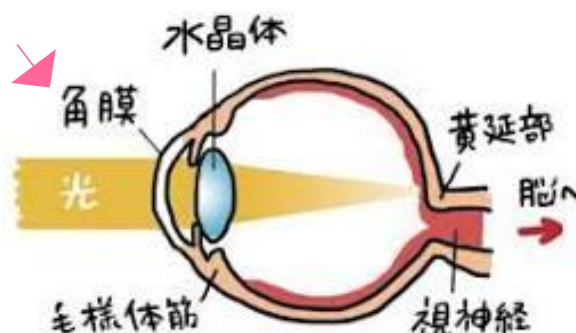
- ダトロウェイ治療中、この角膜に 炎症などが起きる可能性があります。症状としては眼がゴロゴロする、眼が乾くなどです。放置してしまうと、視力低下など重篤になることがあります。

- 予防のために自分でできることをお示します。

- ・基本的には、コンタクトレンズの使用は控えましょう。
- ・早期発見のため、眼の症状（痛い、眩しく感じる、涙の量が増える、充血する、乾く、ゴロゴロするなど）に気づいたら放置せずお申し出ください。ダトロウェイ開始初期から 7 ヶ月ころまでが比較的発現率が高いです。
- ・人工涙液を毎日複数回（1 日 6 回程度）使用してください。

点眼の目的は、不足しやすい涙液を補うことと、涙液へ移行する可能性のあるダトロウェイの成分を洗い流すことです。

点眼薬に含まれる防腐剤により、角膜の炎症が悪化する可能性があるため、**防腐剤を含まない点眼薬**をご使用ください。相澤病院でお薦めしているのは、『ソフトサンティア』か『なみだロートファイブ』です。



ヒアルロン酸ナトリウム等の粘稠性の高い点眼薬の使用は避けてください。

（粘稠性の高さにより、抗がん剤を含む可能性のある涙液を滞留させてしまう可能性があります。

普段使用しているものがあれば、使用してよいか 医師、薬剤師に確認しましょう）

重要!

1 日 6 回行います（回数は多い方が効果的なので、きちんと 6 回行うようにしましょう）

目の治療に用いる点眼薬は通常 1 回 1 滴ですが、今回は『潤いを保つ』及び『角膜表面の洗い流し』のため **1 回 2 滴** を目安にご使用ください
あふれた 液はティッシュ等でやさしく吸い取ってください。

1 本 5ml で薬 100 滴です。1 日 6 回両眼 2 滴で 24 滴使用。ソフトサンティア 1 箱が約 3 週間分です。点眼薬は開封後 10 日が期限です。ご注意ください。



あふれる液をぬぐうため
ティッシュを用意 1 回 2 滴



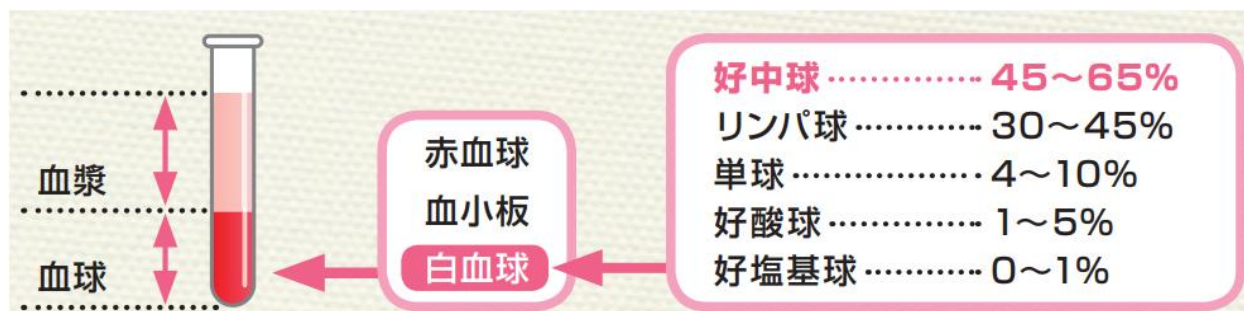
推奨の点眼薬は刺激
がなく、潤う感じになる



あふれた液を用意した
ティッシュで優しくぬぐう

■好中球減少 発現率 10.8 % (このうち 程度の重い方は 1.1 %)

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。ダトロウェイは骨髓という好中球を作り出す造血機能（骨髓）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）



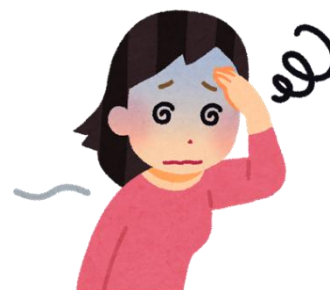
現在閲覧可能なダトロウェイの資料には、好中球が下がってくる時期について記載はありませんが、多くの抗がん剤では 抗がん剤投与後 7~14 日目あたりが、一番好中球が下がる時期とされています。

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 15.8 % (このうち 程度の重い方は 2.5 %)

ダトロウェイは、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（骨髓）はダトロウェイによる骨髓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。
貧血の症状はダトロウェイ開始後、
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 2.8 % (このうち 程度の重い方は 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。

ダトロウェイ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。ダトロウェイ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ことがあります。

★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。

■ 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。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できやすい、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 37.8 %

個人差がありますが、脱毛が起きる可能性があります。

ダトロウェイ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 55.8% (このうち 程度の重い方は 1.4%)

嘔吐 発現率 23.9% (このうち 程度の重い方は 1.1%)

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、吐き気の感じ方は個人差が大きい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。においに敏感になっている場合には、花や香水などの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、疲労、食欲不振、無力症、便秘、下痢、咳などがあります。



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。**

ダトロウェイは、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いますので、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。

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時間以上続く
- 痰を伴わない空咳が続く
- 通常と違う眼の異常
- 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
- 口内炎や吐気・嘔吐がひどく、食べられない
- 尿の量が減る、血尿がでる、下痢がとまらない
- 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 など



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
伝えようと 良いでしょう

