

【レジメン名】
タグリツソ療法

【適応疾患】
EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 進行・再発 術前補助 術後補助

【インターバル日数】
連日

【使用抗癌剤】

一般名/ 略号	投与方法	投与時間	投与日
オシメルチニブ/Osimertinib 80mg/日	経口	1日1回	連日

【内服スケジュール】

薬品名	目的	d1	d2	d3	d4	...
タグリツソ錠 80mg/回 1日1回	抗癌剤	↓	↓	↓	↓	↓

【副作用】

《重大な副作用》

間質性肺疾患(2.7%(日本人:6.3%))、QT 間隔延長(2.9%)、血小板減少(12.7%)、好中球減少(8.0%)、白血球減少(9.2%)、貧血(5.1%)、肝機能障害(7.8%)

《主な副作用 全 Grade》

※国際共同第 I / II 相試験(AURA 試験)の第 II 相部分及び国際共同第 II 相試験(AURA2 試験)の併合成績

① 全症例(5%以上の頻度)

下痢(36.5%)、発疹(21.4%)、皮膚乾燥(21.2%)、爪囲炎(16.5%)、口内炎(10.7%)、血小板数減少(9.0%)、白血球数減少(6.6%)、ざ瘡様皮膚炎(6.6%)、好中球数減少(5.4%)、貧血(5.1%)

② 日本人サブグループ(10%以上の頻度)

下痢(36.3%)、爪囲炎(32.5%)、発疹(25.0%)、血小板数減少(25.0%)、白血球数減少(25.0%)、皮膚乾燥(23.8%)、口内炎(20.0%)、ざ瘡様皮膚炎(15.0%)、好中球数減少(15.0%)、貧血(13.8%)、斑状丘疹状皮疹(10.0%)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(10.0%)、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(10.0%)

【薬学的ケア】

□皮膚障害

ざ瘡様皮疹、爪囲炎、掻痒感などの症状が出現したら、手持ちのステロイド外用剤があれば、使用するよう指導してください。改善が見られない場合は、病院へ連絡するよう指導してください。また、手持ちのステロイド外用剤がない場合には、すぐに病院へ連絡するよう指導してください。

詳細なステロイド軟膏の使用方法等については「皮膚障害のマネジメン(EGFR チロシンキナーゼ阻害薬)」を参照してください。

□下痢

下痢があるときは、脱水を防ぐために、水分摂取をこまめに行うよう指導してください。また、牛乳や乳酸菌製品(ヨーグルトなど)、刺激物、アルコールの摂取を控えるよう指導してください。

ロペラミドの使用方法は、通常は、ロペラミド 1回 1mg 下痢時ですが、下痢が重篤な場合は、「ジオトリフ適正使用ガイド 主な副作用とその対策 ②下痢 3. 異常が認められた場合の対応の項」を参考に1回 2mg 下痢時で対応しています。

□間質性肺炎

発症すると致命的な経過をたどる場合があります。息切れ、呼吸困難、乾いた咳、発熱などの症状が出現した場合には、すぐに病院に連絡するよう指導してください。治療初期の発現が多いですが、投与中は継続して十分な経過観察をお願いします。

間質性肺疾患の病歴、肺に対する放射線照射歴、ニボルマブ前治療歴などがリスク因子となることが示唆されています。

□QT 延長

当院では、治療開始前に心電図検査を行っています。

動悸、めまい、ふらつき、気を失うなど症状が出現した場合には、すぐに病院に連絡するよう指導してください。