

## [低吐]サイラムザ(ラムシルマブ)療法

外科 管理番号 RSB028

処方医:

適応症: 胃癌

2週間を1クールとして投与を繰り返す

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
サイラムザ	●													

身長:  cm 体重:  kg 体表面積  m<sup>2</sup>[投与スケジュール] ( クール目)

Day1( 月 日)

タンパク質透過型フィルター(0.2  
または0.22ミクロン)使用

本管		側管	
薬剤名	投与量	薬剤名	投与量
【内服】ポララミン錠2mg	3錠		
生食100mL [穿刺・プライミング用]	1瓶	生食250mL サイラムザ 8mg/kg [60分 点滴静注][非炎症] インフュージョンリアクション注意 特に1~2回目 タンパク質透過型フィルター(0.2 または0.22ミクロン)使用	全量250mL
		生食50mL [10分 点滴静注](ルート内洗浄)	1瓶
生食20mL ポートフラッシュ	10mL		

## [適正使用基準]

1. PS(Performance Status)が0~1である		
2. 二次治療である		
3. 血栓塞栓がない		
4. 消化管穿孔/消化管の慢性疾患がない		
5. 出血性素因がない		
6. 未治癒の術創/手術の予定がない		
7. コントロール不良な高血圧症がない		
8. 肝障害がない		
9. 生理機能が十分に保持され、下の基準を満たす		
血液一般検査	Neut (/μL)	1000 ≤
	PLT (/μL)	10万 ≤
	HGB (g/dL)	9.0 ≤
血清生化学検査	AST (IU/L)	正常値上限の3倍以下
	ALT (IU/L)	肝転移がある場合は5倍
	TBIL (mg/dL)	≤ 1.5
蛋白尿	1+以下	

## [重大な副作用]

## 《サイラムザ》

- ・動脈血栓塞栓症
- ・静脈血栓塞栓症
- ・インフュージョンリアクション
- ・消化管穿孔、出血
- ・好中球減少症/白血球減少症
- ・創傷治癒障害・血小板減少症
- ・可逆性後白質脳症症候群
- ・高血圧・間質性肺疾患
- ・蛋白尿・うっ血性心不全

## 用量調節基準

生命を脅かさない可逆的な有害事象	
グレード3または4の有害事象 疲労・食欲不振・発熱など	▼1サイクル(約2週間)以内にグレード1以下に回復した場合:再投与可能 ▼同じ事象が再度発現した場合:6mg/kg(2週間毎)に減量して再開 ▼2度目の減量で5mg/kg(2週間毎投与)へ減量することも可能*減量に至った有害事象がサイラムザに関連する可能性のある場合は、それ以降の増量は行わないこと

蛋白尿(1日尿蛋白量が2g以上)		
【1日尿蛋白量2～3g】	発現が初回	投与を2週間中断し、1日尿蛋白量が2g未満に回復した時点で、減量した用量(6mg/kgを2週間毎)で再開
	発現が2回目	投与を2週間中断し、1日尿蛋白量が2g未満に回復した時点で、2度目の減量は5mg/kgを2週間毎の用量として投与できる。
	発現が3回目	投与を中止する
【2週間以内に1日尿蛋白量が2g未満に回復しない場合】 【1日尿蛋白量>3gの場合】	投与を中止する	

高血圧	
グレード<3	無症状の場合:投与を継続し、降圧療法を開始する 症状がある場合:症状が消失するまで投与を中断し、降圧治療を開始する ▼高血圧(症候性高血圧、降圧治療に反応しない著しく上昇した血圧)のためにサイラムザの投与を2回以上中断する場合:再投与時には6mg/kgの2週間毎投与に減量する ▼さらに投与の延期が必要な場合:2回目の用量減量は5mg/kgの2週間毎投与とする
グレード3 (収縮期血圧 $\geq$ 160mmHgまたは拡張期血圧100mmHg;内科的治療を有する;2種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を有する)	・無症状の場合:より強力な降圧治療を併用し、投与を継続する。追加の降圧治療開始後、2週間を超えて収縮期血圧 $\geq$ 160mmHgまたは拡張期血圧 $\geq$ 100mmHgの場合、適切な降圧治療を継続し、サイラムザの投与は中断する。 ・症状がある場合:症状が消失するまで投与を中断し、降圧治療を開始する ▼高血圧(症候性高血圧、降圧治療に反応しない著しく上昇した血圧)のためにサイラムザの投与を2回以上中断する場合:再投与時には6mg/kgの2週間毎投与に減量する ▼さらに投与の延期が必要な場合:2回目の用量減量は5mg/kgの2週間毎投与とする
グレード4または難治性	グレード4の高血圧(生命を脅かす、例:悪性高血圧、一過性または恒久的な神経障害、高血圧クリーゼまたは緊急処置が適用される)または適切な経口治療(最高用量において経口剤を3剤以上)にも関わらず、コントロール不十分は高血圧(4週間を超える器官にわたって収縮期血圧160mmHgまたは拡張期血圧100mmHgを超える)の場合投与を中止する

infusion reaction	
グレード1	投与速度を50%減速する ・患者の状態を観察する ・2度目の発現時にはデキサメタゾン8～10mg相当量を静脈内に投与する
グレード2	▼投与を中断する ・ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg相当量を静脈内に投与、発熱に対してはアセトアミノフェン650mgを経口投与し酸素吸入を行う。 ・患者の状態を観察する ・2度目の発現時にはデキサメタゾン8～10mg相当量を静脈内に投与する ▼infusion reactionが消失またはグレード1に回復した時点で前の速度の50%の投与速度で投与を再開する。投与時間は2時間を超えない。
グレード3または4	投与を中止し、点滴チューブを取り外す。以降のサイラムザの投与を中止する。(グレード3・4) ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg相当量を静脈内に投与、デキサメタゾン10mg相当量を静脈内に投与、気管支痙攣に対しては気管支拡張剤を投与し、医療上必要であれば他の投薬、治療を行う。(グレード4) エピネフリンまたは気管支拡張剤を必要に応じて投与する。観察入院も適応する