

[軽吐]サイラムザ+アブラキサン療法(胃)

外科
処方医:
適応:胃癌
4週毎に繰り返す

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	1	
サイラムザ	●														●															●
アブラキサン	●							●							●															●

身長: cm 体重: kg
体表面積 m² (Mosteller RD式使用)

心電図モニター必要時あり

[投与スケジュール] (コース目) サイラムザ: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
アブラキサン:インラインフィルター付輸液セットは使用不可

DAY1 (月 日) DAY15 (月 日)

本管		側管	
薬剤名	投与量	薬剤名	投与量
生食50mL [ルート確保用 点滴静注]	1瓶	生食100mL デキサート ポラミン注 5mg [30分 点滴静注]	1瓶 6.6mg 1管
		生食250mL サイラムザ 8mg/kg [60分 点滴静注] [非炎症性] 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
↓(注意)アブラキサンはインラインフィルター付輸液セットは使用不可		生食50mL [ルート内洗浄用]	1瓶
生食50mL アブラキサン100mg/m ² (体表面積の計算:Mosteller RD式使用) [30分 点滴静注] [壊死性]	1瓶	泡立てないように 1V20mLで懸濁 5mg/mL調製 空ボトルへ投与量を注入	
		生食50mL [ルート内洗浄]	1瓶

DAY 8 (月 日) アブラキサン:インラインフィルター付輸液セットは使用不可

本管		側管	
薬剤名	投与量	薬剤名	投与量
生食 50mL [ルート確保用 点滴静注]	1瓶	生食100mL デキサート [30分 点滴静注]	1瓶 6.6mg
		生食50mL [ルート内洗浄用]	1瓶
生食50mL アブラキサン100mg/m ² (体表面積の計算:Mosteller RD式使用) [30分 点滴静注] [壊死性]	1瓶	←(注意)アブラキサンはインラインフィルター付輸液セットは使用不可 泡立てないように 1V20mLで懸濁 5mg/mL調製 空ボトルへ投与量を注入	
		生食50mL [ルート内洗浄]	1瓶

[適正使用基準] 初日

1. 重篤な骨髄抑制のない患者
2. 感染症またはその疑い(CRP異常、発熱、白血球増多)がない患者
3. PS(Performance Status)が0~1である
4. 二次治療である
5. 血栓塞栓がない
6. 消化管穿孔/消化管の慢性疾患がない
7. 出血性素因がない

[DLF] アブラキサン
白血球・好中球
および末梢神経障害
アブラキ+肝障害時用量調節

8. 未治癒の術創／手術の予定がない	
9. コントロール不良な高血圧症がない	
10. 肝障害がない	
11. 生理機能が十分に保持され、下の基準を満たす	
初回投与	
白血球数	≦12000
Neut (/μL)	≧1500
PLT (/μL)	≧10万
HGB (g/dL)	≧8.0
AST (IU/L)	正常値上限の3倍以下
ALT (IU/L)	正常値上限の3倍以下
TBil (mg/dL)	正常値上限の1.5倍以下
Cr (mg/dL)	正常値上限の1.5倍以下
蛋白尿	≦1+ *
PT-INR	
aPTT	正常値上限の1.5倍以下
末梢神経障害: ≦Grade1*(初回) ≦Grade2*(2回目以降)	

* 2+以上の場合は定量検査で2g未満であれば適格とする。なお、定量検査は24時間蓄尿による全尿検査が望ましいが、実施困難な場合は以下の尿蛋白／クレアチニン比を用いて尿蛋白排泄量を推定する

●アブラキサンの投与基準

	減量基準	次コース開始基準	コース内投与基準
		DAY1	DAY8.15
好中球数(/mm ³)	<500	≧1500	≧1000
発熱性好中球減少症	発現	認めない/回復	
血小板数(/mm ³)	<25000	≧100000	≧75000
AST,ALT *	同一用量で継続困難と判断	≦正常値上限の3倍	
総Bill	—	≦正常値上限の1.5倍	
Cr	—	≦正常値上限の1.5倍	
末梢神経障害	≧Grade3	≦Grade2	
皮膚障害	≧Grade2	≦Grade1	
粘膜炎または下痢	≧Grade3	≦Grade1	
非血液学的毒性	≧Grade3	≦Grade2	

* 原疾患に起因又は肝転移を有する場合は、各施設基準値上限の5倍まで許容する

●サイラムザの用法用量調節基準

・蛋白尿(1日尿蛋白量が2g以上)		
【1日尿蛋白量2～3g】	発現が初回及び2回目	投与を1週間延期し、1日尿蛋白量が2g未満に回復した時点で、1段階減量して投与する
	発現が3回目	サイラムザの投与を中止する
【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】	サイラムザの投与を中止する	

・高血圧	
<グレード3	<ul style="list-style-type: none"> ・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(症候性高血圧、降圧治療に反応しない著しく上昇した血圧): サイラムザの投与を休薬し降圧治療を開始する。症状が消失したら1段階減量して開始する。
グレード3 (収縮期血圧≧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)	<ul style="list-style-type: none"> ・無症状の場合: サイラムザの投与を継続し降圧治療を開始(継続)する。その後も、2週間を超えて収縮期血圧≧160mmHgまたは拡張期血圧≧100mmHgの場合、適切な降圧治療を継続(変更)し、サイラムザの投与は休薬する。血圧のコントロールが可能となった場合、サイラムザの投与を再開する(必要に応じて1段階減量して再開する) ・症状がある場合(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): サイラムザの投与を休薬し、降圧治療を開始する。症状が消失したら1段階減量して開始する。

グレード4または難治性 * * 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な高血圧(4週間を超えて収縮期血圧160mmHgまたは拡張期血圧100mmHg以上)	サイラムザの投与を中止する。
--	----------------

・infusion reaction	
グレード1	投与速度を50%減速し、サイラムザの投与を継続する。 なおその後のすべての投与においても減速した投与速度で投与する
グレード2	投与を中断する。infusion reactionが消失またはGrade1に軽快した時点で前の速度の50%の投与速度で投与を再開する。なおその後のすべての投与においても減速した投与速度で投与する
グレード3または4	直ちにサイラムザの投与を中止する。以降のサイラムザの投与は中止する。

・その他	
可逆的なGrade 3の事象	Grade 1以下又は投与前のベースライン時に回復した場合:減量なし(必要に応じて減量する) ・同じ事象が再度発現した場合:1段階減量する。 ・減量後、同じ事象が再度発現した場合:減量なし(必要に応じて減量する)
Grade 4の発熱又は臨床検査値異常の場合	サイラムザの投与を中止する
その他	同一用量で投与継続困難と判断した場合、1段階ずつ減量する

減量の目安	アブラキサン	サイラムザ
通常投与量	100mg/m ²	8mg/kg
1段階減量	80mg/m ²	6mg/kg
2段階減量	60mg/m ²	5mg/kg

[DLFを除く重大な副作用]

《アブラキサン》

- ・ショック、アナフィラキシー様症状〔呼吸困難・胸痛・低血圧・頻脈・徐脈・潮紅・血管浮腫・発汗等〕
- ・急性呼吸窮迫症候群〔呼吸困難・低酸素症・胸部X線異常等〕
- ・間質性肺炎、肺繊維症〔発熱・咳・呼吸困難・胸部X線異常等〕
- ・心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害、肺塞栓、血栓性静脈炎、脳卒中、肺水腫
- ・難聴、耳鳴
- ・消化管壊死、腸管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍〔腹痛・嘔吐・吐血・下血等〕
- ・重篤な腸炎〔激しい腹痛・下痢等〕
- ・腸管閉塞、腸管麻痺〔食欲不振・悪心嘔吐・著しい便秘・腹痛・腹部膨満感等〕
- ・肝機能障害、黄疸〔食欲不振・倦怠感・黄疸等〕
- ・膵炎〔腹痛・腰背痛・血清アミラーゼ値上昇等〕
- ・急性腎不全〔むくみ・尿量低下・検査値異常等〕
- ・皮膚粘膜症候群、中毒性表皮壊死症〔紅斑・発熱・関節痛・下痢等〕
- ・播種性血管内凝固症候群(DIC)

《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
- ・可逆性後白質脳症症候群
- ・高血圧
- ・蛋白尿