

# アバスチン + ロンサーフ療法

FN(-): 催吐性(-)  
 診断名: 再発大腸癌

## ○投与スケジュール(1コース 28日)

Day1、15……アバスチン div 5 mg/kg

Day1～Day5、Day8～Day12……ロンサーフ po 70 mg/m<sup>2</sup>/day

朝・夕食後に内服。5日内服 2日休薬を2回繰り返す、その後14日間休薬

## ○注意事項

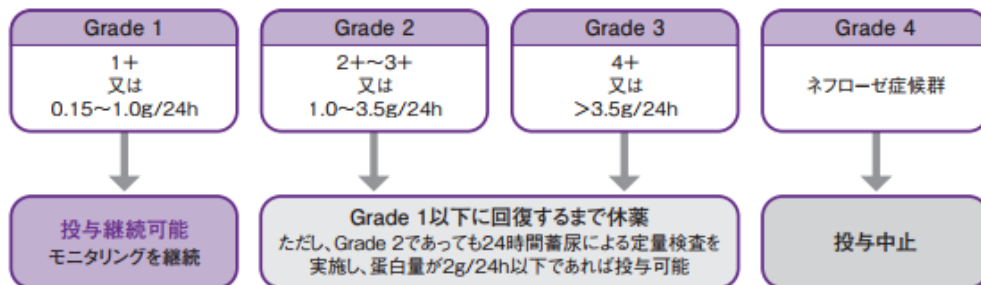
1: アバスチン投与後もインフュージョンリアクションに注意し観察すること。  
 アナフィラキシー注意。

2: アバスチンによる有害事象: 高頻度: 高血圧、蛋白尿、粘膜出血(鼻、歯肉、膣)、頻度が少ないが重篤なもの: 消化管穿孔、創傷治癒遅延、がんからの出血、血栓症(心筋梗塞、脳梗塞、深部静脈血栓症)、可逆性後白質脳症候

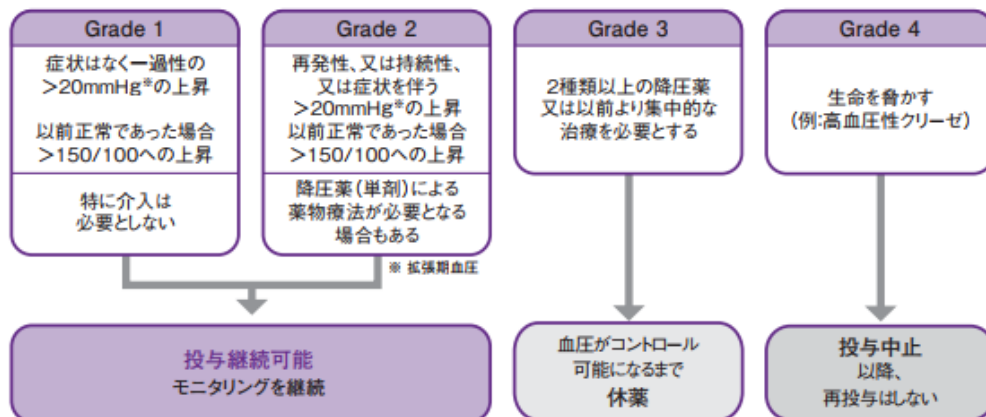
**\* 学会発表等の研究発表に本療法を用いない。万が一、研究発表に用いる場合は臨床研究法に基づき別途審査が必要。**

[アバスチン減量基準]

### 参考 国内臨床試験における蛋白尿発現時の休薬・中止基準<sup>1)</sup>



### 参考 国内臨床試験における高血圧発現時の休薬・中止基準<sup>1)</sup>



## 適切な症例選択

患者選択を慎重に行い、投与前及び次コース開始前には必ず臨床検査を実施し、可能な限り「投与開始の目安」を満たしていることを確認してください。

### ●投与開始の目安

項目	投与開始の目安*	
Performance Status (PS)	PS 0, 1	
骨髄機能	好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上
	血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上
	ヘモグロビン	8.0g/dL以上
肝機能	AST (GOT)、ALT (GPT)**	100 IU/L以下 (肝転移患者では200 IU/L以下)
	総ビリルビン	1.5mg/dL以下
	腎機能	クレアチニン
感染症	活動性の感染症が疑われない	
末梢神経障害	Grade 2以下	
下痢	Grade 1以下	
その他の非血液学的毒性**	Grade 1以下	

GradeはCTCAE v3.0に基づく  
 \*1: 国内二重盲検無作為化第II相試験における投与患者の投与開始基準を参考に設定  
 \*2: 添付文書には「高胆红素血症上層の0.5倍(肝転移患者では1.5倍以下)」と記載  
 \*3: 尿色、尿量異常、色覚異常、尿沈渣に伴う状態は除く

## 患者状態の把握 一定期的な臨床検査と臨床症状の観察の実施

特に投与1コース目は頻回に臨床検査 (Day 8, Day 15, 特にDay 22) を実施するとともに、発熱等の感染症が疑われる症状に十分に注意してください。

### ●臨床検査と臨床症状の観察の実施

観察項目	1コース				2コース以降			
	1コース開始前	8日目	15日目	22日目	次コース開始前	8日目	15日目	22日目
臨床症状	○	○	○	○	○	△	○	△
休薬*	○	△	△	△	○	△	△	△
Performance Status (PS)	○	△	△	△	○	△	△	△
バイタルサイン/身体所見	○	○	○	○	○	△	○	△
骨髄機能	○	○	○	○	○	△	○	△
肝機能	○	○	○	○	○	△	○	△
腎機能	○	○	○	○	○	△	○	△

### 臨床検査

骨髄機能検査: 白血球数, 好中球数, 血小板数, ヘモグロビン等  
 肝機能検査: AST (GOT), ALT (GPT), 総ビリルビン等  
 腎機能検査: クレアチニン等

○: 必ず実施, △: 可能な限り実施, △: 異常所見がある場合に実施  
 \*1: コース開始前と比べて次コース以降の開始前の休薬が10%以上減少した場合は、投与量の見直しを考慮する  
 □: 特の実施

異常が認められた場合には、休薬や減量を行い、投与再開の目安に回復するまで投与を延期してください。また、必要に応じて抗生剤やG-CSF製剤を使用するなど適切な処置を行ってください。

### ●休薬・投与再開の目安

項目	休薬の目安**	投与再開の目安**	
Performance Status (PS)	PS 2以上	PS 0, 1	
骨髄機能	好中球数	1,000/mm <sup>3</sup> 未満	1,500/mm <sup>3</sup> 以上
	血小板数	50,000/mm <sup>3</sup> 未満	75,000/mm <sup>3</sup> 以上
	ヘモグロビン	7.0g/dL未満	8.0g/dL以上
肝機能	AST (GOT)、ALT (GPT)**	100 IU/Lを超える (肝転移患者では200 IU/Lを超える)	100 IU/L以下 (肝転移患者では200 IU/L以下)
	総ビリルビン	2.0mg/dLを超える	1.5mg/dL以下
	腎機能	クレアチニン	1.5mg/dLを超える
感染症	活動性の感染症の発症	活動性の感染症の回復	
末梢神経障害	Grade 3以上	Grade 2以下	
下痢	Grade 3以上**	Grade 1以下	
その他の非血液学的毒性**	Grade 3以上	Grade 1以下	

GradeはCTCAE v3.0に基づく  
 \*1: 国内二重盲検無作為化第II相試験における投与患者の投与開始基準、休薬基準を参考に設定  
 \*2: 添付文書には「高胆红素血症上層の2.5倍(肝転移患者では1.5倍)」と記載  
 \*3: 尿色、尿量異常、色覚異常、尿沈渣に伴う状態は除く  
 \*4: 支持療法を行っても持続するGrade 2の下痢は休薬を考慮する

### ●「減量の目安」に該当する有害事象

	減量の目安*
好中球数	500/mm <sup>3</sup> 未満
血小板数	50,000/mm <sup>3</sup> 未満

\*1: 国内二重盲検無作為化第II相試験における投与患者の減量基準を参考に設定