

# サイラムザ・パクリタキセル weekly 療法

FN:低 催吐性:軽

診断名: 治癒切除不能進行・再発胃癌の2次治療

## ○投与スケジュール(1コース28日間)

Day1, 15……サイラムザ(ラムシルマブ) div 8mg/kg

Day1, 8, 15……パクリタキセル(PAC) div 80mg/m<sup>2</sup>

## ○注意事項

- ・サイラムザ投与終了後は、使用したラインを生食にてフラッシュした後にパクリタキセルを投与すること。(ブドウ糖液との配合変化のため)
- ・Grade1 又は 2 の infusion reaction 現れる場合には、解熱鎮痛剤(アセトアミノフェン等)及びステロイド(デキサメタゾン等)の前投薬追加を考慮すること。それ以降は投与速度を50%減速して投与すること。Grade3 又は 4 の infusion reaction 現れた場合、投与を中止し再投与しないこと。
- ・有害事象(国際共同第Ⅲ相無作為化比較試験)  
疲労/無力症 56.9%、好中球減少症 54.4%、白血球減少 33.9%、下痢 32.4%、鼻出血 30.6%、infusion reaction 5.8%、動脈血栓症 1.8%、静脈血栓症 4.0%、消化管穿孔 1.2%

## ○中止・減量基準

サイラムザ+パクリタキセル併用療法 投与管理シート	
投与前チェックリスト	中止・減量基準
<input type="checkbox"/> ECOG PS0又は1 <input type="checkbox"/> 二次治療である <input type="checkbox"/> 肝機能 - 総ビリルビン ≤ 基準上限の1.5倍 - AST, ALT ≤ 基準上限の3倍 (肝転移は5倍) <input type="checkbox"/> 腎機能 - 血清クレアチニン ≤ 基準上限の1.5倍 - クレアチニン・クリアランス ≥ 50mL/分 <input type="checkbox"/> 骨髄機能 - 好中球数 ≥ 1.5 × 10 <sup>9</sup> /L - 血小板数 ≥ 100 × 10 <sup>9</sup> /L <input type="checkbox"/> 尿蛋白 - 定性検査で1+以下 <input type="checkbox"/> 血液凝固機能 - INR ≤ 1.5又は PT ≤ 基準上限の1.5倍 <input type="checkbox"/> 血栓塞栓症なし <input type="checkbox"/> 穿孔の恐れのある病変、消化管慢性炎症疾患なし <input type="checkbox"/> 出血性素因なし <input type="checkbox"/> 未治療の術創、手術の予定なし <input type="checkbox"/> コントロール不良な高血圧なし <input type="checkbox"/> 肝障害なし	<b>■サイラムザ</b> <b>●尿蛋白量(2g/day以上)</b> 初回発現→2g未満に回復後、再投与時は6mg/kg 2回目発現→2g未満に回復後、再投与時は5mg/kg 3回目発現又は3g/day以上→投与中止 <b>定量検査:尿中の蛋白/クレアチニン比で代用可能</b> <b>(随時尿の尿蛋白mg/dl ÷ 尿中クレアチニンmg/dl)</b> <b>●高血圧</b> ①グレード3未満、グレード3 症状がある場合、投与を中断し、降圧治療実施 中断する場合、再投与時は6mg/kg 更に延期を要する場合、再投与時は5mg/kg ②グレード4又は難治性 <b>投与中止</b> <b>●Infusion reaction</b> ①グレード1又はグレード2 投与中の速度を50%減速する 次回以降、投与速度を50%減速して投与する。 2回目発現の場合、次回投与からアセトアミノフェンを追加する ②グレード3以上 投与中断し、次回以降投与中止 <b>■パクリタキセル</b> <b>●グレード4の血液毒性又はグレード3以上の非血液毒性</b> 次回サイクルより10mg/m <sup>2</sup> 減量 60mg/m <sup>2</sup> 未満に減量を要する場合は投与中止 減量した場合、次回以降増量は行わない <b>●過敏症</b> ①中等度の症状 投与を中断し、症状回復後投与速度を20mL/hに減速して再開し15分間継続。症状の再発がなければ、40mL/hに速度を上げて15分間継続 更に症状が再発しなければ、標準速度へ戻す。再発した場合は投与を中止する。 ②重度の症状 <b>投与中止</b>
除外基準	
<input type="checkbox"/> 28日以内の大手術 <input type="checkbox"/> 7日以内の中心静脈アクセス器具の留置 <input type="checkbox"/> 3ヶ月以内に重大な血栓塞栓症の既往 <input type="checkbox"/> 抗凝固療法を受けている <input type="checkbox"/> NSAIDsの長期投与を受けている <input type="checkbox"/> 重大な出血障害、血管炎を有する <input type="checkbox"/> 3ヶ月以内に重大な消化管出血の既往 <input type="checkbox"/> 6か月以内に消化管穿孔及び瘻孔の既往 <input type="checkbox"/> 症候性うつ血性心不全 <input type="checkbox"/> コントロール不良の不整脈 <input type="checkbox"/> 6か月以内に動脈血栓塞栓性関連事象の既往 <input type="checkbox"/> コントロール不良の高血圧 <input type="checkbox"/> 28日以内に未回復の創傷、消化性潰瘍、骨折 <input type="checkbox"/> 腸閉塞、炎症性腸疾患又は腸切除の既往 <input type="checkbox"/> クロウン病、潰瘍性大腸炎、慢性下痢を有する <input type="checkbox"/> 妊娠、授乳中である	

2019年9月2日より施行