

サイラムザ療法

FN: 低 催吐性: 最小

診断名: 治癒切除不能進行・再発胃癌の2次治療
(サイラムザ+パクリタキセル併用療法後)

○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

○注意事項

- 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。また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)
腹痛 28.8%、高血圧 16.1%、下痢 14.4%、動脈血栓症 1.7%、静脈血栓症 3.8%、infusion reaction 0.4%、消化管穿孔 0.8%
出血 12.7%、好中球減少 4.7%、白血球減少症 0.4%、うっ血性心不全 0.4%

○中止・減量基準

サイラムザ単剤 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 \leq 1.5mg/dL - AST,ALT \leq 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 \leq 基準上限の1.5倍 - クレアチニン・クリアランス \geq 40mL/分 <input type="checkbox"/> 骨髄機能 - 好中球数 \geq 1.0 \times 10 ⁹ /L - 血小板数 \geq 100 \times 10 ⁹ /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 \leq 1.5(ワルファリン投与中3.0) PTT \leq 基準上限値+5秒 <input type="checkbox"/> 血栓症なし <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	<p>■サイラムザ</p> <p>●尿蛋白量(2g/day以上) 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 定量検査:尿中の蛋白/クレアチニン比で代用可能 (随時尿の尿蛋白mg/dl÷尿中クレアチニンmg/dl)</p> <p>●高血圧 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 投与中止</p> <p>●Infusion reaction 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、デキサメタゾン等を追加する ②グレード3以上 投与中断し、次回以降投与中止</p>
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症の既往 <input type="checkbox"/> 長期の抗血小板療法を受けている <input type="checkbox"/> 1日1回のアスピリン投与(最高用量325mg)は可能 <input type="checkbox"/> NSAIDsの長期投与を受けている <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"/> 持続中又は活動性の感染 <input type="checkbox"/> 症候性うっ血性心不全、不安定狭心症 <input type="checkbox"/> 症候性又はコントロール不良の不整脈 <input type="checkbox"/> コントロールできない血栓症又は出血性障害 <input type="checkbox"/> 重篤かつコントロールできないと判断する疾患 <input type="checkbox"/> 6か月以内に動脈血栓症性関連事象の既往 <input type="checkbox"/> コントロール不良の高血圧 <input type="checkbox"/> 28日以内に重篤又は非治癒性創傷、潰瘍、骨折 <input type="checkbox"/> 妊娠中又は授乳中の患者 <input type="checkbox"/> 妊娠、授乳中である	