

PLDC+ベバシズマブ療法

診断名: 卵巣癌

○投与スケジュール(1 コース 28 日間)

Day1(点滴): ドキシル div 30 mg/m²

投与上限、累積投与量 500 mg/m²まで(心筋障害)

Day1(点滴): カルボプラチン(CBDCA) AUC 5 mg/ml・min

カルバートの式に基づき計算。(750mg/回上限)

※カルバートの式: 投与量(mg/body) = 目標 AUC × (Cr+25)

※Cockcroft&Gault の式: 女性では ×0.85

Cr = ((140 - 年齢) × 体重(kg)) / (72 × Cr(mg/dL))

Day1、15(点滴): ベバシズマブ div 10 mg/kg

○開始基準

初回投与時: PS0~2、WBC3000~12000/mm³、ANC ≥ 1500/mm³、Hg ≥ 9g/dL、PLT ≥ 10万/mm³、AST・ALT ≤ 2.5 × ULN、T-bil ≤ ULN、CRN ≤ 1.5 × ULN LVEF ≥ 50%など

(ULN: 施設上限値)

次コース開始時: 手足皮膚反応及び口内炎 ≤ G I、ANC ≥ 1500/mm³、PLT ≥ 7.5/mm³、T-bil ≤ 1.5mg/dL

○減量基準

手足皮膚反応及び口内炎 ≥ G III、7日間 ANC < 500/mm³、発熱性好中球減少症(ANC < 1000/mm³ with 38.0°C)、PLT < 2.5万/mm³、非血液毒性 ≥ G III、医師の判断。

○中止基準

LVEF < 45% or 20%以上の減少、T-bil ≥ 3mg/dL、PD。繰り返しの減量。医師の判断。

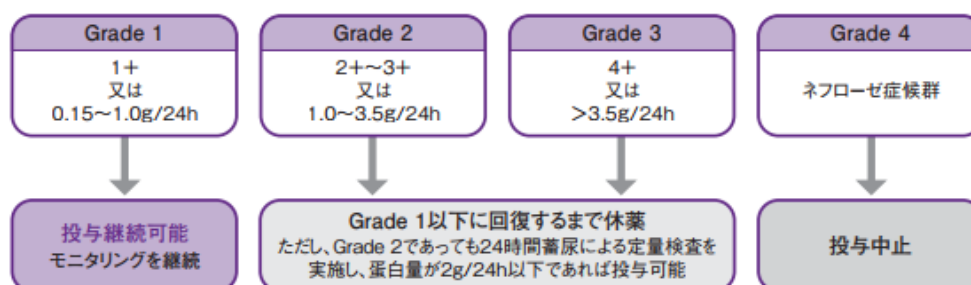
○注意事項

1. インフュージョンリアクション(頻度 18.9%)が発生した場合、点滴速度を 0.7mg/ml以下に減速、又は投与中断してもよい。
2. #国内臨床試験74例中の有害事象発生頻度、()内 G3 以上
手足皮膚反応 78.3%(16.2%) (多くは2コース目以降に出現、3コース目以降に最悪 Grade に達する)、口内炎 77%(8.1%)、嘔気 59.8%(2.7%)、皮疹 50.1%(1.4%)、疲労 46%(1.4%)、嘔吐 23.1%(1.4%)、下痢 23%(1.4%)
#国内臨床試験74例中の有害事象発生頻度 G3 以上
好中球減少 67.6%(Nadia の中間21日後)、貧血 17.6%、血小板減少 6.8%、発熱性好球減少症・低 K 血症 2.7%、深部静脈血栓症、带状疱疹、上気道感染、腸閉塞、耐糖能常、AST・γ-GTP 上昇、低ナトリウム血症

2023 年作成

3. 嘔気 Grade2 以上の場合: ナウゼリン坐薬 60mg 挿入、ソルコーテフ 200mg 側注、グラニセトロン点滴用 3mg バッグ div
4. Vital check: CBDCA 投与後、5 分、30 分、終了後。
5. CBDCA 8 回目投与以後にアナフィラキシーの出現多い。
6. 定期的な検査の実施。(血圧、尿蛋白、血液検査)
7. 消化管穿孔に注意。
8. (消化管などの腹腔内に炎症を合併している、3 レジメン以上の化学療法前治療歴がある、腹腔・骨盤内を含む放射線療法の治療歴がある、腸閉塞の臨床症状や所見がある患者に注意)
9. 抗凝固療法や脳転移のある患者には慎重投与。(出血のリスクがあるため)

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¹⁾



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¹⁾

