

エクアシールド対応

～胃癌～

フラジ製剤およびフッ化ピリジン系薬剤を含む併用療法が無効であった切除不能・再発胃癌（胃食道接合部腺がんを含む）二次治療

[PTX+RAM/4W（タキソール・サイラムザ）]

【投与量】

ラムシルマブ : RAM（サイラムザ注） 8mg/kg : 点滴静注 60分（day1、15）
 パクリタキセル : PTX（タキソール注） 80mg/m² : 点滴静注 60分（day1、8、15）

【投与スケジュール】 4週間を1コース（PD[増悪]まで）

	1	2	3	...	7	8	9	10	...	13	14	15	16	17	18	...	24	25	26	27	28	日目
サイラムザ	●											●										
タキソール	●					●						●										

- ☆ 4週間を1コースとして繰り返し行います。
- ☆ 検査の結果で投与スケジュールや投与量が変更になることがあります。

【点滴内容】 day1、15

～末梢メイン～

生食 100mL
 100mL/時間
 ルート確保用です。
 ルート確保後はとめて
 頂き、アブラキサン投与
 終了後フラッシュ用に
 使用してください。

～側管より投与～

カイトリルバッグ 3mg/100mL
 デキサート 3.3 mg 3A
 ファモチジン 20mg 1A
 ポララミン 1A

30分

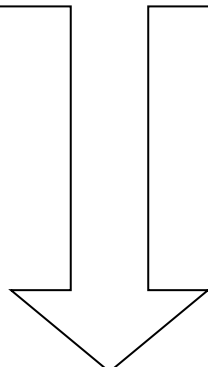
生食 250mL
サイラムザ注 8mg/kg

1時間

生食 250mL
タキソール注 80 mg/m²

1時間

生食 20mL
 フラッシュ



【点滴内容】 day8

～末梢メイン～

生食 100mL
100mL/時間
ルート確保用です。
ルート確保後はとめて頂き、アブラキサン投与終了後フラッシュ用に使用してください。

～側管より投与～

カイトリルバッグ 3mg/100mL
デキサート 3.3 mg 3A
ファモチジン 20mg 1A
ポララミン 5mg 1A

30分

生食 250mL
タキソール注 80 mg/m^l

1時間

【フィルター】

- サイラムザ注
- ✓ 必要
- ✓ 蛋白質透過型のフィルター（0.2 または 0.22 ミクロン）を使用して投与。

- タキソール注
- ✓ 必要
- ✓ 蛋白質透過型のフィルター（0.2 または 0.22 ミクロン）を使用して投与。

【ルートライン】

- タキソール注
- ✓ DEHP フリー（PTX は DEHP を溶出させる）

【心電図モニター】

- ✓ 不要

【制吐薬適正使用ガイドライン】

- RAM : 最小度リスク（Minimal emetic risk : 催吐頻度 < 10%）
- PTX : 軽度リスク（Low emetic risk : 催吐頻度 10～30%）

【血管外漏出（対応については外来化学療法運用マニュアル p14 を参照）】

- サイラムザ注（RAM：ヒト型抗 VEGFR-2 モノクローナル抗体）：非炎症性薬剤
- タキソール（PTX：タキサン系）：起壊死性抗がん剤
- ☞ 漏出時、処置後タキソール*）は局所加温（冷却も可）、サイラムザ注は局所冷却。

*）PTX は起壊死性抗がん剤に分類されていながらも、症例報告では炎症性薬剤への対処方法（治療せず経過観察を行う、または温療法、冷療法を行う）が用いられている場合もある。明確な対処のエビデンスはなく、文献、施設によって温療法、冷療法と報告にバラツキがあり統一されていない（明確になっていない。）当院マニュアルでは加温となっている。

【調製時の注意点】

- サイラムザ注
 - ✓ 投与速度は 25 mg/分を超えないこと。
 - ✓ Infusion reaction が発現した場合は、投与速度を 50%減速し、次回以降も初回発現時同様、50%減速にて投与する。
 - ✓ 生理食塩液に希釈して全量 250mL とする。ブドウ糖との配合は不可。
 - ✓ 調製後の溶液は泡立ちやすく、激しく振らない。（タンパク構造の破壊を防ぐため。）
- タキソール注
 - ✓ 250mL 以上の生理食塩液または 5%ブドウ糖液に希釈し 60 分で投与。

【留意点】

- サイラムザ
 - ✓ 高血圧に留意。
 - ☞ ご自宅で血圧測定、記録など行うよう説明。
 - ☞ 降圧薬での対応も可。
 - ☞ 血圧が高値で、吐き気、頭痛、呼吸苦、めまいなどの症状を伴う場合、あるいは収縮期血圧 180mmHg 以上、拡張期血圧 110mmHg 以上の場合にはすぐに病院に連絡を頂くよう説明。
 - ✓ 尿蛋白に留意。
 - ☞ 投与期間中は尿蛋白を定期的に検査。
 - ✓ Infusion reaction に留意。
 - ☞ 特に投与初期は注意。
 - ☞ Infusion reaction を軽減させるため抗ヒスタミン薬の前投与を考慮する。
 - ✓ 出血に留意
 - ☞ 鼻血や歯肉などの粘膜から軽度の出血がみられることがある。10～15 分ほどたっても止まらなければ病院に連絡して頂くよう説明。
 - ✓ 血栓・塞栓
 - ☞ ろれつが回らない、足の浮腫みや痛み、麻痺などの症状があれば、すぐに病院に連絡して頂く様説明。

➤ **タキソール注**

- ✓ PTX による末梢神経障害の確認
- ☞ PTX による末梢神経障害は総投与量が 715mg/m²（中央値）で発現しやすい。
- ✓ PTX によるアレルギー症状の確認
- ☞ PTX 投与前に抗ヒスタミン薬、H₂ ブロッカー、デキサメタゾンが処方されているか。
- ✓ PTX による脱毛（高頻度に出現）
- ☞ 治療開始後 1～3 週間で抜け始めるが、治療終了後数ヶ月で回復。
- ✓ PTX に含有されているアルコールについて
- ☞ PTX30mg あたり約 2.5mL の無水エタノールを含有。（PTX300mg でビール約 500mL 相当）
- ☞ アルコール過敏の有無
- ☞ 投与後、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう…、など
- **共通**
- ✓ RAM を併用することで PTX 単独と比べ好中球減少の頻度が上昇することに注意する。

【投与基準】

➤ **サイラムザ**

<減量の目安>

		1 回目	2 回目	3 回目
蛋白尿	2～3g/日	休薬し回復後 6 mg/kg で再開	休薬し回復後 5 mg/kg で再開	中止
	>3g	中止	(-)	(-)
高血圧	Grade3 無症状で2週 間以上継続	休薬し回復後 6 mg/kg で再開	休薬し回復後 5 mg/kg で再開	中止
	≤Grade3 有症状	休薬し回復後 6 mg/kg で再開	休薬し回復後 5 mg/kg で再開	中止
	Grade4	中止	(-)	(-)
その他	Grade3	休薬し回復後 同量で再開	休薬し回復後 6 mg/kg で再開	休薬し回復後 5 mg/kg で再開
	Grade4 (発熱・臨床検 査値異常)	休薬し回復後 同量で再開	休薬し回復後 6 mg/kg で再開	休薬し回復後 5 mg/kg で再開
	Grade4	中止	(-)	(-)

➤ **タキソール注**

<減量の目安>

- ✓ 血液毒性 Grade4 または非血液毒性 Grade3（除脱毛）
→次回より 10 mg/m²減量
- ✓ 60 mg/m²未満までの減量にいたる場合は中止の検討

【メーカー作成のパンフレットなど】

- 胃がんでサイラムザ療法を受けられる患者さんご家族へ（イーライリリー）
- タキソール注射液 30 mg、100 mgの治療を受けるあなたへ（ブリストル・マイヤーズ）

【レジメン登録日】

- 平成 30 年 9 月 7 日（エクアシールド対応版）

【登録医師】

- 大山 繁和 Dr（外科）