

患者ID:@PATIENTID

2016.11.4作成

@PATIENTNAME様

非小細胞肺化療(ドセタキセル+サイラムザ)

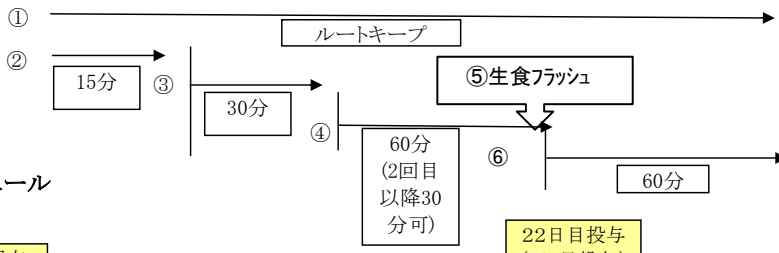
2021.3.5改訂

指示者	@USERNAME	身長	HEIGHT01_D	cm	
コース数		体重	HEIGHT01_I	kg	
		体表面積	#VALUE!	m2	(DuBoisの式)

実施印

	薬物/実際の投与量	投与時間	投与経路	
①	生食500mL	ルートキープ	点滴	
②	ボラミン1A 生食50mL	15分	点滴	
③	グラニセトロン3mg 1バッグ デカドロン3.3mg 2A	30分	点滴	
④	生食250mL サイラムザ 10mg/kg ()mg/body 最小単位5mg #VALUE! 計算値	60分 (2回目以降 は30分でも 可)	点滴	フィルター使用
⑤	生食フラッシュ(ルートキープ分)			
⑥	5%糖液250mL ドセタキセル 60mg/m2 ()mg/body 最小単位5mg #VALUE! 計算値	60分	点滴	

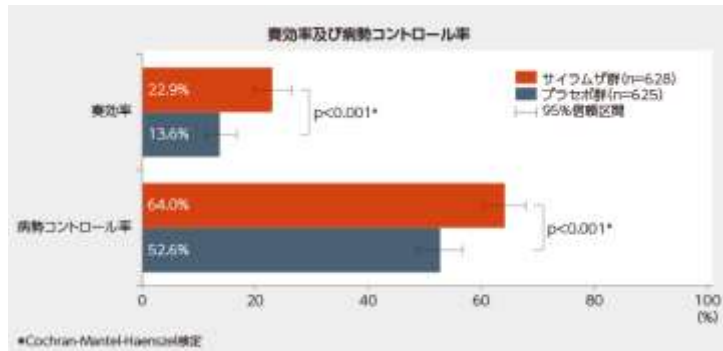
投与手順



スケジュール



臨床成績
サイラムザ+ドセタキセル vs ドセタキセル(REVEL試験)



安全性評価対象症例における有害事象発現率はサイラムザ群97.8% (613/627例)、プラセボ群96.1% (594/618例)でした。

グレード3以上の有害事象のうち、サイラムザ群での発現割合が10%以上で、かつプラセボ群より5%以上高かった事象は、好中球減少症*1 (48.8%、39.8%)及び発熱性好中球減少症 (15.9%、10.0%)でした。

主な有害事象一覧(サイラムザ群での発現率が10%以上)

n (%)	サイラムザ群 (n=627)		プラセボ群 (n=618)	
	Any Grade	Grade ≥3	Any Grade	Grade ≥3
全有害事象	613(97.8)	495(78.9)	594(96.1)	444(71.8)
血液学的有害事象				
好中球減少症*1	345(55.0)	306(48.8)	284(46.0)	246(39.8)
白血球減少症*2	134(21.4)	86(13.7)	117(18.9)	77(12.5)
貧血*3	131(20.9)	18(2.9)	174(28.2)	35(5.7)
発熱性好中球減少症	100(15.9)	100(15.9)	62(10.0)	62(10.0)
血小板減少症*4	84(13.4)	18(2.9)	32(5.2)	4(0.6)
非血液学的有害事象				
疲労/無力症	343(54.7)	88(14.0)	309(50.0)	65(10.5)
下痢	199(31.7)	29(4.6)	171(27.7)	19(3.1)
食欲減退	182(29.0)	14(2.2)	154(24.9)	8(1.3)
悪心	169(27.0)	7(1.1)	170(27.5)	9(1.5)
脱毛症	162(25.8)	0	156(25.2)	0
口内炎	146(23.3)	27(4.3)	80(12.9)	10(1.6)
ニューロ/パチー*5	145(23.1)	17(2.7)	126(20.4)	10(1.6)
呼吸困難	138(22.0)	24(3.8)	149(24.1)	51(8.3)
咳嗽	133(21.2)	3(0.5)	128(20.7)	5(0.8)
鼻出血	116(18.5)	2(0.3)	40(6.5)	1(0.2)
発熱	104(16.6)	3(0.5)	80(12.9)	2(0.3)
末梢性浮腫	102(16.3)	0	53(8.6)	2(0.3)
便秘	101(16.1)	1(0.2)	108(17.5)	6(1.0)
粘膜の炎症	101(16.1)	18(2.9)	43(7.0)	3(0.5)
嘔吐	87(13.9)	8(1.3)	88(14.2)	12(1.9)
流涙増加	84(13.4)	1(0.2)	28(4.5)	0
筋肉痛	78(12.4)	4(0.6)	65(10.5)	4(0.6)
関節痛	72(11.5)	7(1.1)	49(7.9)	4(0.6)
背部痛	71(11.3)	7(1.1)	53(8.6)	2(0.3)
腹痛*6	68(10.8)	5(0.8)	61(9.9)	8(1.3)
高血圧関連事象*7	68(10.8)	35(5.6)	30(4.9)	13(2.1)
味覚異常	67(10.7)	0	46(7.4)	0
不眠症	67(10.7)	3(0.5)	51(8.3)	1(0.2)
頭痛	66(10.5)	3(0.5)	67(10.8)	6(1.0)

◎サイラムザ初回投与量が
8mg/kgの場合の減量基準>

2g/日以上 の 尿中蛋白排泄	サイラムザ 投与量
0回	8mg/kg
1回	6mg/kgへ減量
2回以降	5mg/kgへ減量

◎サイラムザ初回投与量が
10mg/kgの場合の減量基準>

2g/日以上 の 尿中蛋白排泄	サイラムザ 投与量
0回	10mg/kg
1回	8mg/kgへ減量
2回以降	6mg/kgへ減量



サイラムザ投与期間中は、定期的に尿蛋白を測定してください。

<参考>尿中の蛋白/クレアチニン比

「尿中の蛋白/クレアチニン比」は、以下により求めることができます。

尿中の蛋白/クレアチニン比 = 尿蛋白定量結果 (mg/dL) / 尿中クレアチニン濃度 (mg/dL)

「尿中の蛋白/クレアチニン比」のポイント

1日尿蛋白排泄量 (g/日) とほぼ等しい、もしくはよく相関することが知られています。
尿中の蛋白/クレアチニン比が0.3～0.5の場合、尿蛋白排泄量は0.3～0.5g/日程度と推定できます。

● **Infusion reaction 発現時の対処方法**

サイラムザ投与により infusion reaction があらわれた場合には、副作用の症状、程度に応じて以下の対処方法を考慮してください。

(Infusion reaction 発現時のサイラムザの対処方法)

