

催吐リスク DTX

肺 ram10+DOC60/d1/c21d

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間(分)	投与日(day)
			mg		
			mg		
クロルフェニラミンマレイン酸	注射	5	mg		
デキサメタゾン	注射	16.5	mg 生食	50 mL	15 1
サイラムザ	10	mg/kg	生食	250 mL	60 1
ドセタキセル	60	mg/m ²	生食	250 mL	60 1
				mL	
				mL	
				mL	

内服薬

デキサメタゾン 8mg 分2 day2,3
(浮腫予防)

投与基準等

II. 投与基準 (例:白血球 $\geq 2000/mm^3$ 、好中球 $\geq 1000/mm^3$)

18歳以上、stageIVの非小細胞肺癌、1つ以上のプラチナレジメンを投与している、ECOG PS0-1
(除外基準)

血管転移、内部の腫瘍空洞化、コントロール不良な高血圧、消化管穿孔、瘻孔、6ヶ月以内の動脈血栓
イベント、2ヶ月以内の喀血、3ヶ月以内の grade3-4 の消化管出血

次コースの投与基準

項目	基準
総ビリルビン	1.5mg/dL 以下
AST/ALT	実施医療機関の基準上限値の 2.5 倍以下
好中球絶対数 (ANC)	$1.5 \times 10^3 / \mu L$ 以上*
血小板数	$100 \times 10^3 / \mu L$ 以上
サイラムザ又はドセタキセルとの関連性がある有害事象 (脱毛症を除く; 蛋白尿、高血圧については、[64、65 ページ] を参照)	グレード ^{注)} < 2 又はベースライン時の重症度まで回復している

注) 有害事象共通用語規準 (ver.4.0)

*: ドセタキセルの添付文書には、下記のように記載されていますのでご注意ください。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(1) 本剤の投与にあたっては、特に本剤の用量規制因子である好中球数の変動に十分留意し、投与当日の好中球数が $2,000/mm^3$ 未満であれば、投与を延期すること。

Ⅲ. 減量基準 (例:Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量)

グレード3 又は4 の infusion reaction があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、再投与しないこと。グレード1 又は2 の infusion reaction があらわれた場合には、投与速度を50%減速し、その後の全ての投与においても減速した投与速度で投与すること。

副作用	処置
高血圧	症候性のグレード ^{注1)} 2、又はグレード ^{注1)} 3以上 降圧剤による治療を行い、血圧がコントロールできるようになるまで休業する。 降圧剤による治療を行ってもコントロールできない場合には、投与を中止する。
蛋白尿	初回発現時：1日尿蛋白量 2g 未満 ^{注2)} に低下するまで休業し、再開する場合には以下のように減量する。 ・本剤初回投与量が 8mg/kg の場合は、6mg/kg に減量する。 ・本剤初回投与量が 10mg/kg の場合は、8mg/kg に減量する。 2回目以降の発現時：1日尿蛋白量 2g 未満 ^{注2)} に低下するまで休業し、再開する場合には以下のように減量する。 ・本剤初回投与量が 8mg/kg の場合は、5mg/kg に減量する。 ・本剤初回投与量が 10mg/kg の場合は、6mg/kg に減量する。
	1日尿蛋白量 3g 以上 ^{注2)} 、又はネフローゼ症候群を発現 投与を中止する。

注1) 有害事象共通用語規準 (ver.4.0)

注2) 24時間蓄尿を用いた全尿検査が望ましいが、実施困難な場合には尿中の蛋白/クレアチニン比を測定する。

■投与の中断/休業

- ・1日尿蛋白量 2g 以上 3g 未満^{注2)} の蛋白尿の発現 (1日尿蛋白量 2g 未満に低下するまで休業し、再開する場合は減量)
- ・症候性のグレード^{注1)} 2、又はグレード^{注1)} 3以上の高血圧の発現 (血圧がコントロール可能になるまで休業しコントロールできない場合は、投与中止)
- ・手術を予定している患者 (手術の前に投与を中断)
- ・創傷治癒障害による合併症の発現 (治癒するまで投与中止)

■投与の中止

- ・重度の出血の発現
- ・1日尿蛋白量 3g 以上^{注2)} の蛋白尿、又はネフローゼ症候群の発現
- ・間質性肺疾患の発現
- ・グレード^{注1)} 3 又は4 の infusion reaction の発現
- ・消化管穿孔の発現
- ・瘻孔の発現
- ・静脈血栓塞栓症の発現
- ・動脈血栓塞栓症の発現
- ・うっ血性心不全の発現^{注3)}
- ・可逆性後白質脳症症候群の発現

・可逆性後白質

Ⅳ. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37.5%)

grade3 以上かつ 10%以上の発現

倦怠感(14%)、好中球減少(49%)、白血球減少(14%)、FN(16%)

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

Lancet 2014; 384: 665-73

