

催吐リスク アレルギー予防

肝 RAM8/d1/c14d

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間(分)	投与日(day)
			mg		
			mg		
			mg		
クロルフェニラミンマレイン酸塩	注射	5	mg 生食	100 mL 30	1
サイラムザ	8	mg/kg	生食	250 mL 60	1
				mL	
				mL	
				mL	
				mL	

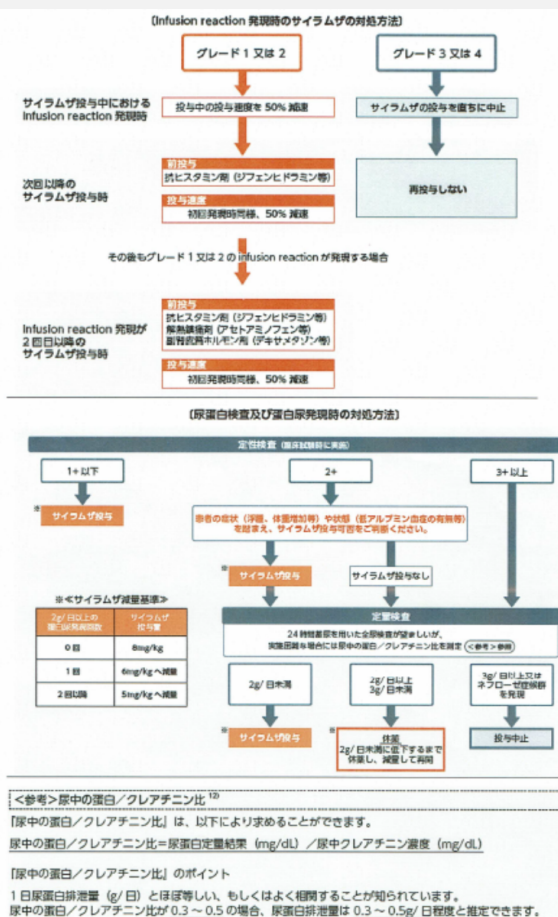
内服薬

投与基準等

- Ⅱ. 投与基準（例:白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$ ）
- がん化学療法後に増悪した血清 AFP 値が 400ng/mL 以上
- ECOG PS 0 または 1、18 歳以上
- Child-Pugh 分類が A (スコア 5-6)
- 蛋白尿 定性検査で 1+以下
- コントロール不良な高血圧症がない
- 出血性素因・凝固系異常がない
- 抗凝固剤の投与がない
- 消化管穿孔の恐れのある病変/消化管の慢性炎症性疾患がない
- 血栓塞栓症またはその既往がない
- 未治療の術創/手術の予定がない
- Total ビリルビン値 $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ 、AST/ALT $\leq 5 \times \text{ULN}$ 、Ccr $\geq 60\text{mL}/\text{min}$ 、ANC $\geq 1000/\mu\text{L}$ 、Hb $\geq 9\text{g}/\text{dL}$ 、PLT $\geq 75000/\mu\text{L}$
- 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）
- ・ 3ヵ月以内に静脈瘤にF3
出血はない
(2019/10/7 治療評価手記)

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薬する。 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	1 日尿蛋白量 2g 以上 ^{注2)}	初回発現時：1 日尿蛋白量 2g 未満 ^{注2)} に低下するまで休薬し、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)} に低下するまで休薬し、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。



■投与速度の変更

- ・グレード^{※1)} 1 又は 2 の infusion reaction の発現

■投与中断

- ・手術を予定している患者
- ・創傷治癒障害による合併症の発現 (創傷が治癒するまで投与中止)
- ・1 日尿蛋白量 2g 以上 3g 未満^{※2)} の蛋白尿の発現 (1 日尿蛋白量 2g 未満^{※2)} に低下するまで休薬し、再開する場合は減速)
- ・症候性のグレード^{※1)} 2、又はグレード^{※1)} 3 以上の高血圧の発現 (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薬)

■投与中止

- ・動脈血栓塞栓症の発現
- ・静脈血栓塞栓症の発現
- ・グレード^{※1)} 3 又は 4 の infusion reaction の発現
- ・消化管穿孔の発現
- ・重度の出血の発現
- ・うっ血性心不全の発現
- ・瘻孔の発現
- ・可逆性後白質脳症症候群 (痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等) の発現
- ・1 日尿蛋白量 3g 以上^{※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
- ・肝不全、AST、ALT 等の上昇を伴う肝障害、肝性脳症の発現
- ・降圧剤による治療を行ってもコントロールできない、症候性のグレード^{※1)} 2、又はグレード^{※1)} 3 以上の高血圧の発現

IV. 重大な副作用 (例: 好中球減少 Grade3 以上 37.5%)

動脈血栓塞栓症 (2.1%)、静脈血栓塞栓症 (2.5%)、Infusion reaction (4.2%)、消化管穿孔 (0.9%)、出血 (18.0%)、好中球減少症 (6.5%)、白血球減少症 (1.8%)、発熱性好中球減少症 (0.2%)、うっ血性心不全 (0.5%)、瘻孔 (0.5%)、ネフローゼ症候群 (0.2%)、蛋白尿 (10.9%)、間質性肺疾患 (0.2%)、肝不全 (1.2%)、肝障害 (23.6%)

末梢性浮腫 (25.4%)、高血圧 (24.9%)、蛋白尿 (20.3%)、血小板減少症 (14.7%)、頭痛 (14.2%)

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 Oncol. 2019 Feb;20(2):282-296. サイラムザ適正使用ガイド、添付文書