

催吐リスク High(apr)

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間(分)	投与日(day)
アプレピタント	内服	125	mg		1
			mg		
デキサメタゾン	注射	9.9	mg		1
グラニセトロン	注射	1	mg	生食 100 mL	30 1
オニバイド	70	mg/m ²	生食	500 mL	90 1
レボホリナート	200	mg/m ²	生食	250 mL	120 1
5-FU	2400	mg/m ²	生食	mL	46h 1
				mL	
				mL	

内服薬

アプレピタント 80mg 分1 朝食後 day2,3

デキサメタゾン 8mg 分2 朝昼食後 day2,3,4

オランザピン 5mg 分1 眠前 day1,2,3,4

投与基準等

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

種類	程度 ^{注1)}
好中球数	1,500/mm ³ 以上
発熱性好中球減少症	好中球数 1,500/mm ³ 以上かつ感染症から回復していること
血小板数	100,000/mm ³ 以上
下痢	Grade1 又はベースライン
その他の副作用 ^{注2)}	Grade1 又はベースライン

注1) GradeはCTCAE version 4.0に準じる。

注2) 無力症及びGrade3の食欲減退を除く。

クレアチンクリアランスが30mL/min未満の重度の腎機能障害患者は臨床試験では除外
血清総ビリルビン値が基準範囲上限値を超える患者、AST値及びALT値が基準範囲上限値の2.5倍
を超える(肝転移がある場合は基準範囲上限値の5倍を超える)患者は臨床試験では除外

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)

投与再開時の減量基準

前回の投与後に以下のいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当すること、以下の減量方法に従って減量する。

副作用	程度 ^{注3)}	減量方法 ^{注4)}
好中球減少	Grade3以上又は発熱性好中球減少症	本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する
白血球減少	Grade3以上	
血小板減少		
下痢	Grade3以上 ^{注5)}	本剤を1段階減量する
悪心/嘔吐	Grade3以上 ^{注6)}	本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する
その他 ^{注6)}	Grade3以上	本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する

注3) GradeはCTCAE version 4.0に準じる。

注4) レボホリナートは減量しないことが望ましい。

注5) 適切な制吐療法にもかかわらず発現した場合。

注6) 無力症及び食欲減退を除く。

減量時の投与量

	本剤 (イリノテカンとして)		フルオロウラシル
	開始用量	70mg/m ²	50mg/m ²
1段階減量	50mg/m ²	43mg/m ²	1,800mg/m ²
2段階減量	43mg/m ²	35mg/m ²	1,350mg/m ²
3段階減量	中止	中止	中止

IV. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37.5%)

Grade3 以上

下痢 13%、嘔吐 11%、倦怠感 14%、好中球減少症 27%。FNを含む好中球減少性敗血症 3%

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 2016;387:545-57

添付文書