

nab-PTX/GEM

対象 治癒切除不能な肺癌

投与順	抗癌剤名	投与量	手技	投与時間・速度	投与日 (d1,d8等)
1	アブラキサン®	125mg/m ²	点滴注射	30分	day1,8,15
2	ゲムシタビン	1000mg/m ²	点滴注射	30分・200mL/h	day1,8,15

1コース期間	28日																																							
総コース数	原則、効果不応となるまで投与を継続する。																																							
コース間での休薬の規定	day8及びday15投与する前日または当日に下記基準を満たしている場合、投与する。満たさない場合は、原則投与をスキップする。(患者さんの状態をみて、下記基準を満たしていても、投与をスキップ可能です) 好中球数: >1,000/mm ³ 血小板数: ≥50,000/mm ³ 発熱性好中球減少症: 認めない 口腔粘膜炎: ≤Grade2または前コースで≥Grade3が発現した場合≤Grade1に回復後 下痢: ≤Grade2または前コースで≥Grade3が発現した場合≤Grade1に回復後 末梢神経障害: ≤Grade2または前コースで≥Grade3が発現した場合≤Grade1に回復後																																							
投与量の増量規定	減量基準に該当した場合は増量(投与量を元に戻す)は行わない。 ただし、コース内投与量調整(day8,15)の際に、day8で1段階減量調整し、day15の際に検査値が規定の基準以上あった場合には投与量を元に戻す(調整)ことができる。詳細は「コースによる変化」の項に記載する。																																							
減量規定・中止基準	下記の基準に達した際に、次回投与時に1段階ずつ減量することを目安とする。当減量の目安に該当し減量した場合は投与量を戻すこと(増量)はできません。 原則GEMおよびnab-PTXをそれぞれ1段階ずつ減量するが、*末梢神経障害のみ発現時はnab-PTXのみ1段階減量する。 好中球数: <500/mm ³ が7日以上継続 血小板数: <50,000/mm ³ 発熱性好中球減少症: 発現(≥Grade3) *末梢神経障害: ≥Grade3。Grade2においても減量を考慮する。 皮疹: ≥Grade2/3 口腔粘膜炎: ≥Grade3 下痢: ≥Grade3 GEM投与量: 通常1000mg/m ² →1段階減量800mg/m ² →2段階減量600mg/m ² nab-PTX投与量: 通常125mg/m ² →1段階減量100mg/m ² →2段階減量75mg/m ²																																							
コースによる変化	①投与基準を満たさない場合には、投与の延期や減量等を行う。 ②コース内投与量調整(day8,15)の目安について、下記記載する。 当調整の目安に該当した場合は、一度投与量を減量調整した場合でも次コース開始時に「減量規定」や「2コース目以降の投与開始基準」に該当しない場合は投与量を調整前投与量に戻すことができる。 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Day8</th> <th rowspan="2">投与量調整</th> </tr> <tr> <th colspan="2">投与前血液検査</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td> <td>好中球数 >1,000/mm³かつ 血小板数 ≥75,000/mm³</td> <td>投与量変更なし</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>好中球数 >1,000/mm³*5かつ 血小板数 ≥50,000/mm³, <75,000/mm³</td> <td>1段階下げて投与</td> </tr> <tr> <td>③</td> <td>好中球数 ≥500/mm³, ≤1,000/mm³かつ 血小板数 ≥50,000/mm³</td> <td rowspan="2">投与スキップ</td> </tr> <tr> <td>④</td> <td>好中球数 <500/mm³または 血小板数 <50,000/mm³</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Day15</th> </tr> <tr> <th>投与前血液検査</th> <th>Day8の血液検査の結果</th> <th>投与量調整</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">好中球数 >1,000/mm³かつ 血小板数 ≥75,000/mm³</td> <td>①投与量変更なし</td> <td>投与量変更なし</td> </tr> <tr> <td>②1段階下げて投与</td> <td>調整前投与量に戻して投与可</td> </tr> <tr> <td>③投与スキップ</td> <td>投与量変更なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">好中球数 >1,000/mm³*5かつ 血小板数 ≥50,000/mm³, <75,000/mm³</td> <td>①投与量変更なし</td> <td>投与量変更なし</td> </tr> <tr> <td>②1段階下げて投与</td> <td>Day8の投与量を維持して投与</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">好中球数 ≤1,000/mm³*5または 血小板数 <50,000/mm³</td> <td>③④投与スキップ</td> <td>1段階下げて投与</td> </tr> <tr> <td>①~④の場合</td> <td>投与スキップ</td> </tr> </tbody> </table> <p>*5添付文書では、Day8, 15において好中球数500/mm³~1,000/mm³で投与可能となっています。好中球数500/mm³~1,000/mm³で投与する場合は投与量の調整を考慮し、慎重に投与して下さい。</p> <p>✓ Day8またはDay15に同時に「減量の目安」と「コース内投与量調整(Day8, 15)の目安」の両方に該当した場合は、アブラキサン、ゲムシタビンの投与量を減量し、有害事象が回復しても投与量を減量前に戻しません。</p> <p>✓ Day8で一度、「減量の目安」に該当し投与量を減量した後に、同一コースにて「コース内投与量調整(Day8, 15)の目安」に該当する場合は、更なる減量は必須ではありません。</p>	Day8		投与量調整	投与前血液検査		①	好中球数 >1,000/mm ³ かつ 血小板数 ≥75,000/mm ³	投与量変更なし	②	好中球数 >1,000/mm ³ *5かつ 血小板数 ≥50,000/mm ³ , <75,000/mm ³	1段階下げて投与	③	好中球数 ≥500/mm ³ , ≤1,000/mm ³ かつ 血小板数 ≥50,000/mm ³	投与スキップ	④	好中球数 <500/mm ³ または 血小板数 <50,000/mm ³	Day15			投与前血液検査	Day8の血液検査の結果	投与量調整	好中球数 >1,000/mm ³ かつ 血小板数 ≥75,000/mm ³	①投与量変更なし	投与量変更なし	②1段階下げて投与	調整前投与量に戻して投与可	③投与スキップ	投与量変更なし	好中球数 >1,000/mm ³ *5かつ 血小板数 ≥50,000/mm ³ , <75,000/mm ³	①投与量変更なし	投与量変更なし	②1段階下げて投与	Day8の投与量を維持して投与	好中球数 ≤1,000/mm ³ *5または 血小板数 <50,000/mm ³	③④投与スキップ	1段階下げて投与	①~④の場合	投与スキップ
Day8		投与量調整																																						
投与前血液検査																																								
①	好中球数 >1,000/mm ³ かつ 血小板数 ≥75,000/mm ³	投与量変更なし																																						
②	好中球数 >1,000/mm ³ *5かつ 血小板数 ≥50,000/mm ³ , <75,000/mm ³	1段階下げて投与																																						
③	好中球数 ≥500/mm ³ , ≤1,000/mm ³ かつ 血小板数 ≥50,000/mm ³	投与スキップ																																						
④	好中球数 <500/mm ³ または 血小板数 <50,000/mm ³																																							
Day15																																								
投与前血液検査	Day8の血液検査の結果	投与量調整																																						
好中球数 >1,000/mm ³ かつ 血小板数 ≥75,000/mm ³	①投与量変更なし	投与量変更なし																																						
	②1段階下げて投与	調整前投与量に戻して投与可																																						
	③投与スキップ	投与量変更なし																																						
好中球数 >1,000/mm ³ *5かつ 血小板数 ≥50,000/mm ³ , <75,000/mm ³	①投与量変更なし	投与量変更なし																																						
	②1段階下げて投与	Day8の投与量を維持して投与																																						
好中球数 ≤1,000/mm ³ *5または 血小板数 <50,000/mm ³	③④投与スキップ	1段階下げて投与																																						
	①~④の場合	投与スキップ																																						
投与間隔の短縮規定	投与間隔を短縮する規定は特にないが、投与基準を満たさない場合は投与のスキップを行う。																																							
2コース目以降の投与開始基準	次コースの開始前日または当日に下記基準を満たすことを確認後、投与することとする。満たさない場合はday1投与を延期し、再度回復したことを確認後コースを開始する。 好中球数: ≥1,500/mm ³ 血小板数: ≥100,000/mm ³ AST(GOT),ALT(GPT): ≤施設基準値上限×2.5倍 発熱性好中球減少症: 認めない 口腔粘膜炎: ≤Grade2または前コースで≥Grade3が発現した場合≤Grade1に回復後 下痢: ≤Grade2または前コースで≥Grade3が発現した場合≤Grade1に回復後 末梢神経障害: ≤Grade2または前コースで≥Grade3が発現した場合≤Grade1に回復後																																							
注意すべき副作用	国内臨床第Ⅱ相試験の結果、タキサン製剤に特徴的な脱毛(all grade: 88.2%)、末梢神経障害(all grade: 73.5%, grade3以上: 5.9%)が起こります。末梢神経障害はgrade3以上の副作用が起こった際に、grade1以下に回復する期間は約30日要します。																																							

nab-PTX/GEM

1コース期間 : 4週間

所要時間 : 1時間30分

Rp	薬剤名	標準投与量	投与方法	投与速度	投与時間	day1	day 8	day15
1	カイトリルバック 100mL デカドロン 6.6mg		div	400mL/h	15分	○	○	○
2	アブラキサン 【 】mg 生食50mL 【 】mL ★生食量(ml)=nab-PTX量×0.2	125 mg/m ²	div		30分	○	○	○
3	生食 50mL		div		全開	○	○	○
4	5%ブドウ糖 100mL ゲムシタピン 【 】mg	1000 mg/m ²	div	200mL/h	30分	○	○	○
5	生食 50mL		div	200mL/h	15分	○	○	○

コメント

Reference:
Von Hoff DD, et al, N ENgl J Med.2013 Oct 31; 369(18):1691-703