

レジメンcode:	C35-53	備考
適応がん種:	非小細胞肺癌	
レジメン名:	Necitumumab	
間隔:	3週間	

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与方法	投与日
	ポートラーザ	800	mg/body	点滴(1時間)	d1、8

day1、8

- | | | | | | |
|-----------|------|-------------|--------|---------------|--|
| 1) 生食 | 50ml | 1本 | ルート確保 | | |
| <hr/> | | | | | |
| 2) ポートラーザ | | 800 mg/body | | | |
| 生食 | | 200 ml | | | |
| | 主管① | 点滴 | 1時間 | 調製後4時間以内に投与開始 | |
| <hr/> | | | | | |
| 3) 生食 | 50ml | 1本 | フラッシュ用 | | |

〈所要時間 約1時間30分〉

【文献】

海外第III相試験(SQUIRE試験)Lancet Oncol 2015;16:763-74(PMID:26045340)

国内第II相試験(JFCM試験)Lung Cancer 129(2019) 55-62(PMID:30797492)

*適応: 切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌

*調製後、冷蔵保存(2~8℃)では24時間以内、室温保存では4時間以内に投与を開始する。

*低Mg血症があらわれることがあるので、投与開始前、投与中及び投与終了後は血清中電解質(Mg、Ca、K、P)をモニタリングする。

*皮膚症状対策として、抗EGFR抗体皮膚症状対策のセット処方を考慮する。

【投与開始基準(国内第Ib/II相試験(JFCM試験)第II相パート)】 CTCAE v4.0

		1コース目		2コース目以降 ^{*4}	
		1日目	8日目	1日目	8日目
ポートラーザ	結膜炎	≦グレード2			
	低マグネシウム血症	≦グレード2			
	皮膚毒性	≦グレード2			
	その他 ^{*1}	≦グレード2			
	備考	上記の投与基準を満たさない毒性の場合、ポートラーザの投与を中断するが、ゲムシタピンは予定したスケジュールに従って投与する。この場合、ポートラーザ投与を1週間遅らせ、15日目に投与する。15日目に上記の基準を満たさない場合、ポートラーザ投与は行わない。			

【用量調節】

副作用	程度 ^{注1)}	処置
Infusion reaction	グレード1	投与速度を50%減速 ^{注2)} する。
	グレード2	グレード1以下に回復するまで中断する。再開する場合は、投与速度を50%減速 ^{注2)} する。
	グレード3又は4	直ちに投与を中止し、再投与しない。
皮膚障害	グレード3	<p>休業する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 6週間以内にグレード2以下に回復した場合、400mgに減量して再開する。 ①再開後、1コースの間グレード3以上の症状が発現しなければ、600mgに増量してもよい。600mgに増量後、1コースの間グレード3以上の症状が発現しなければ、800mgに増量してもよい。 ②再開後、400mgでグレード3以上の症状が発現する、又は忍容性に問題がある場合は、投与を中止し、再投与しない。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 6週間以内にグレード2以下に回復しなかった場合は、投与を中止し、再投与しない。
	グレード3の硬結又は線維化	直ちに投与を中止し、再投与しない。
	グレード4	直ちに投与を中止し、再投与しない。
低マグネシウム血症	グレード3又は4	グレード2以下に回復するまで休業する。
上記以外の副作用	グレード3又は4	<p>休業する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 6週間以内にグレード2以下に回復した場合、600mgに減量して再開する。 ①600mgでグレード3又は4の症状が発現する場合は、400mgに減量する。 ②400mgでグレード3又は4の症状が発現する場合は、投与を中止し、再投与しない。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 6週間以内にグレード2以下に回復しなかった場合は、投与を中止し、再投与しない。

注1) グレードは有害事象共通用語規準 (Ver.3.0) に準じる。

注2) 減速した場合は、その後のすべての投与においても減速した投与速度で投与することが望ましい。また、投与時間は2時間を超えないこと。