

切除不能/再発

アミノタマフ®(ライブリバント®)+ラズクルース®(ラスクルース®)療法【体重80kg未満/1コース目】

化学療法歴のないEGFR遺伝子変異(エクソン19欠失変異又はエクソン21 L858R変異)陽性の切除不能な進行/再発の非小細胞肺癌

LC-62-01

総コース数 < 28日間隔・PDまで >

治療日		治療2日前	治療1日前	第1日目	第2日目	第3~7日目	第8日目	第9~14日目	第15日目	第16~21日目	第22日目	第23~28日目	第29日目
検査	採血			○	○		○		○		○		○
診療	副作用の問診			○	○		○		○		○		○
	検査結果			○	○		○		○		○		○
治療中止基準	①Infusion reaction ②間質性肺疾患 ③静脈血栓塞栓症 ④皮膚障害 ※詳細は下記/裏面参照(適正使用ガイド)												
支持療法	エリキユース錠2.5mg 1日2回 静脈血栓塞栓症予防のため 4ヶ月間連日投与			↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	皮疹・爪囲炎対策としてミノサイクリン内服 +保湿剤の併用を考慮すること デカドロン錠0.5mg 32T2×朝夕食後 IR予防として初回コースのみ 治療2日前から16mg/日(分2)	↓	↓										
内服	アセトアミノフェン錠500mg 2T1× IR予防としてライブリバント投与前 30~60分前に1000mg/日(分1)			↓	↓		↓		↓		↓		↓
	ラズクルース錠 240mg/day 1日1回経口投与(連日)			↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
点滴	①生食100ml +デキサート3.3mg×3A +ポラミン5mg×1A +ファモチジン20mg×1A 点滴静注【30分】			↓	↓		↓		↓		↓		↓
	②生食50ml 点滴静注【全開】			↓	↓		↓		↓		↓		↓
	③生食250ml +ライブリバント 350mg 点滴静注【4時間】※全量250mlに調製 フィルター付きルートで 50ml/hで開始、問題なければ2時間後に 75ml/hへUP可(輸液ポンプ)			↓									
	③生食250ml +ライブリバント 700mg 点滴静注【4時間】※全量250mlに調製 フィルター付きルートで 50ml/hで開始、問題なければ2時間後に 75ml/hへUP可(輸液ポンプ)				↓								
	③生食250ml +ライブリバント 1050mg 点滴静注【3時間】※全量250mlに調製 フィルター付きルートで 開始~終了まで85ml/hで投与(輸液ポンプ)						↓						
③生食250ml +ライブリバント 1050mg 点滴静注【2時間】※全量250mlに調製 フィルター付きルートで 開始~終了まで125ml/hで投与(輸液ポンプ)									↓		↓		↓
④生食50ml 点滴静注【全開】			↓	↓		↓		↓		↓		↓	

看護のPoint!! ★体重やコース数で選択しシメン異なるため要注意★

ライブリバントによる副作用としてInfusion reaction(IR:57.4%)、間質性肺疾患(0.9%)、皮膚障害(発疹:66.8%/爪囲炎(56%))、
静脈/動脈血栓塞栓症(0.5~7.8%)、口内炎(36.5%)、浮腫(25.6%)、AST/ALT増加(26.6%)、低Alb血症(33.2%)などが報告されている

間質性肺疾患および静脈血栓塞栓症については、死亡につながる場合もあり、早期発見・早期対応が不可欠
ライブリバント+ラスクルース併用療法による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、開始後4ヶ月間はエリキユース1回2.5mgを1日2回経口投与
IR予防として治療2日前からデカドロン内服、ライブリバント投与前にアセトアミノフェン内服

- 副作用発現時にライブリバント®とラズクルース®を減量する場合の投与量

ライブリバント®

副作用発現時の投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
1,050mg	700mg	350mg	中止
1,400mg	1,050mg	700mg	

ラズクルース®

初回投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
240mg/日	160mg/日	80mg/日	中止

● Infusion Reactionの発現時 **ライブリバント[®]**

重症度 [®]	処置
Grade 1及び2	<ul style="list-style-type: none"> 投与を中断する。 症状が回復した場合、発現時の50%の投与速度で再開する。 再開後の30分間にinfusion reactionの症状が認められない場合、中断時の投与速度まで上げることができる。その後の2時間にinfusion reactionの症状が認められない場合、同日に予定されていた最高速度まで上げることができる。 Grade 2のinfusion reactionによる投与中断・再開後にGrade 2のinfusion reactionが再発した場合、同日における投与は中止を検討する。
Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> 同日における投与を中止する。 次回以降の投与可否は患者の状態に応じて判断し、投与速度はGrade 2の場合を参考にして患者の状態に応じて判断する。 Grade 3のinfusion reactionが再発した場合、投与を中止する。
Grade 4	投与を中止する。

● 間質性肺疾患の発現時 **ライブリバント[®]** **ラスクルーズ[®]**

診断	処置
疑い	休業する。
確定	投与を中止する。

● 静脈血栓塞栓症の発現時(アミバンタマブ(遺伝子組換え)及びラゼルチニブの併用時)

ライブリバント[®] **ラスクルーズ[®]**

状況	処置
臨床的に不安定な事象が発現した場合(例:呼吸不全、心機能障害)	発現した事象が臨床的に安定するまで休業する。
抗凝薬による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合	投与を中止する。 ただし、ラゼルチニブにおいては医師の判断により、同じ用量で投与を継続することもできる。

● 皮膚障害又は爪障害 **ライブリバント[®]** **ラスクルーズ[®]**

重症度	処置	
	ライブリバント [®]	ラスクルーズ [®]
Grade 1	2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。	
Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> ラゼルチニブとの併用時は、減量を検討する。 2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> 減量[®]を検討する。 2週間後に観察を行う。
Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> Grade2以下に回復するまで休業し、減量して投与を再開する。 ラゼルチニブとの併用時は休業し、週1回の観察を行う。2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。 	<ul style="list-style-type: none"> 休業し、週1回の観察を行う。 2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量[®]を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade2以下に回復しない場合は投与を中止する。
Grade 4	投与を中止する。	<ul style="list-style-type: none"> 休業し、週1回の観察を行う。 2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。
重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害		投与を中止する。

● その他の副作用 **ライブリバント[®]** **ラスクルーズ[®]**

重症度	処置	
	ライブリバント [®]	ラスクルーズ [®]
Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> 休業を検討する。1週間より後に改善した場合、減量して投与を再開することを検討する。 ラゼルチニブとの併用時は、休業又は減量を検討する。28日以内に改善した場合は同じ用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> 休業又は減量を検討する。 28日以内に改善した場合は同一の用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。
Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 1週間以内に回復した場合、同じ用量で投与を再開する。 1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開する。 4週間以内に回復しない場合、投与の中止を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。 4週間以内に回復した場合は減量して投与を再開[®]することを検討し、4週間以内に回復しない場合は投与の中止を検討する。
Grade 4	原則として投与を中止する。	<ul style="list-style-type: none"> 原則として投与を中止する。 投与を中止しない場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休業する。4週間以内に回復した場合は減量して投与を再開[®]し、4週間以内に回復しない場合は投与を中止する。