

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	セミプリマブ(子宮頸がん)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	Ut-22
登録日・更新日	2023年4月25日
削除日	
出典	リブタヨ適正使用ガイド
入力者	田中 慎

投与順に記入(抗がん剤のみ)

No.	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
	No.1	セミプリマブ(遺伝子組換え) リブタヨ点滴静注 生理食塩液	350mg 100mL	350mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分

1コースの期間	21日
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input checked="" type="checkbox"/> 短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	50%

減量・中止基準	<p>【休薬基準】 間質性肺疾患 Grade2の場合 : Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 Grade3以上又は再発性のGrade2の場合 : 本剤を中止する。</p> <p>大腸炎・下痢 Grade2又は3の場合 : Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 Grade4又は再発性のGrade3の場合 : 本剤を中止する。</p> <p>肝機能障害 ASTが100~150U/Lまで増加又はALTが150~200U/Lまで増加した場合、総ビリルビンが1.5~3mg/dLまで増加した場合 : Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ASTが150U/L超又はALTが200U/L超まで増加した場合、総ビリルビンが3mg/dL超まで増加した場合 : 本剤を中止する。</p> <p>甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、甲状腺炎 Grade3以上の場合 : Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。</p> <p>副腎機能不全 Grade2以上の場合 : Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。</p> <p>下垂体炎 Grade2以上の場合 : Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。</p> <p>1型糖尿病 Grade3以上の場合 : Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。</p> <p>皮膚障害 1週間以上続くGrade2またはGrade3の場合、Stevens-Johnson症候群(SJS)又は中毒性表皮壊死融解症(TEN)が疑われる場合 : Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 Grade4の場合、SJS又はTENが確認された場合 : 本剤を中止する。</p> <p>腎機能障害 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5~3倍まで増加した場合 : Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合 : 本剤を中止する。</p> <p>Infusion reaction Grade1又は2の場合 : 本剤の投与を中断又は投与速度を50%減速する。 Grade3以上の場合 : 本剤を中止する。</p> <p>上記以外の副作用 Grade2又は3の場合 : Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。 Grade4又は再発性のGrade3の場合 : 本剤を中止する。</p> <p>※GradeはNCI-CTCAE(National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events)v5.0に準じる。</p>
---------	---

前投薬	なし
-----	----

その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽等)の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 必要量7mL(350mg)をバイアルから抜き取り、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液の点滴バッグに注入し、最終濃度を1~20mg/mLとする。 本剤は保存料を含まない。希釈液は速やかに使用すること。希釈液をすぐに使用せず保管する場合には、希釈から投与終了までの時間を、25℃以下で8時間以内又は2~8℃で24時間以内とする。希釈液を冷所保存した場合には、投与前に点滴バッグを常温に戻すこと。 本剤の投与にあたっては0.2~5μmのインラインフィルターを使用すること。 同一の点滴ラインを使用して他の薬剤を併用同時投与しないこと。 外箱開封後は遮光して保存すること。
----------	---

記入者	田中 慎
確認者	大山 優