

サイラムザの資料提供について

謹啓

時下、ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

先般ご依頼いただきましたサイラムザについて、別途の通り回答いたします。
今回提供致します情報は医療関係者のご要望に応じてご提供しておりますので、貴院での参考資料としてのみご使用いただき、貴院の外部への持ち出しはお控えいただきますようお願い申し上げます。

なお、本邦でのサイラムザの【効能・効果】、【用法・用量】は下記の通りでございますのでご留意の程お願い申し上げます。

今後とも、弊社製品をご愛顧賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【効能・効果】、【用法・用量】

1. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌
通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として1回8 mg/kg(体重)をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
2. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として1回8 mg/kg(体重)をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
ドセタキセルとの併用において、通常、成人には3週間に1回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として1回10 mg/kg(体重)をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

以上

※本剤の使用に際し、最新の添付文書をご参照ください。

Lilly Answers リリーアンサーズ
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
0120-360-605(医療関係者向け)
受付時間:月~金 8:45~17:30
www.lillyanswers.jp

サイラムザ(ラムシルマブ)

血管外漏出の対処法

要約

- ラムシルマブは非炎症性である(社内資料)。
- 血管外漏出時は、他の非炎症性化合物の血管外漏出に対する各施設の標準的な方法で対処すること(Ener, 2004; Goolsby, 2006)。

ラムシルマブの血管外漏出

ラムシルマブは非炎症性です。

動物では血管外漏出を検討する試験を実施していません。しかし、カニクイザルでの2つの反復投与毒性試験で、局所刺激性を臨床的に観察し、病理組織学的評価を実施しました。軽度の局所注射部位反応が認められ、血管周囲領域は単核細胞や多形核細胞で形成されていましたが、ラムシルマブの静脈内投与の忍容性は、良好でした。(社内資料)。

血管外漏出の予防と対処法に関する一般的なガイドライン

1. 予防

化学療法剤の血管外漏出を予防するため、以下に示すような手順(Goolsby, 2006)を踏んで下さい。

- 何度も使用した注射部位は選択しないで下さい。瘢痕形成、硬化、血栓又は循環不全のある部位は避けて下さい。
- 温湿布を使用するか、又はベッドの脇に患者の腕をぶら下げて、静脈を拡張して下さい。
- 翼状針又は留置針を使用して、穿刺部位を覆わないようにテープで確実に固定し、穿刺部位が見えるようにして下さい。
- ラインが確実に確保されていることを10mLの生理食塩水を用いて確認して下さい。患者に疼痛、腫脹又は紅斑がないか観察して下さい。薬剤の投与前に、適切な逆流があることを確認し、ラインを開通させて下さい。
- 点滴中は継続して、腫脹、紅斑及び逆流がないかを観察して下さい。疼痛又は灼熱感がある場合は直ちに報告するよう、患者に説明して下さい。

- 患者がこれらの症状を報告した場合は、点滴を中止し、点滴部位を変更して下さい。
- 薬剤と薬剤の投与の間とラムシルマブの投与終了時には日局生理食塩液で使用したラインをフラッシュして下さい。

2. 対処法

血管外漏出が発現した又は疑われた場合は、以下に示すような(Ener, 2004)、施設の非炎症性薬剤の血管外漏出の対処方法に従って下さい。点滴を中止して下さい。初めは点滴ラインをそのままの状態にして下さい。

- 時刻、点滴部位、注射針のサイズ、静脈穿刺部位、投与した薬剤と投与順序、血管外漏出の推定量、血管外漏出の処置に用いた方法、穿刺部位の外観、及び患者のコメントを記録して下さい。写真による記録が役立ちます。
- 広範囲に薬剤が広がる可能性があるため、穿刺部位を直接圧迫しないで下さい。
- 48 時間、穿刺部位を安静にして、高くあげることで、血管外に漏出した液が排出されやすくなります。
- 疼痛に対しては鎮痛剤の投与が可能です。

最終更新日:2015 年 2 月 20 日(GML_RAM078_v1.0)

引用文献

[Ener RA, Meglathery SB, Styler M. Extravasation of systemic hemato-oncological therapies. *Ann Oncol.* 2004;15\(6\):858-862.](#)

[Goolsby TV, Lombardo FA. Extravasation of chemotherapeutic agents: prevention and treatment. *Semin Oncol.* 2006;33\(1\):139-143.](#)



日本イーライリリー株式会社

このメディカルレターは参考になりましたか？
(ここをクリックして下さい)

メディカルレター アンケートご協力をお願い

日本イーライリリー株式会社
研究開発／医学科学本部長
ベルクラ、ピエール イヴ

謹啓

時下、ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

この度は、弊社製品についてお問い合わせいただきありがとうございました。
弊社では、先生方に安心して弊社製品をお使いいただくために、より良い学術情報を提供していきたいと考えております。つきましては、今回先生に提供させていただきました弊社メディカルレターに関するアンケートにご協力いただけますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

アンケートは上記の赤いボタンからアンケートフォームにアクセス頂き、ご回答頂けますようお願い申し上げます。

なお、ご回答いただきました内容は、メディカルレターの改善のために利用するとともに、弊社社内で慎重に扱い、安全に管理いたします。
お忙しいところお手数をお掛けして大変恐縮ではございますが、ご理解とご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白