




AADC-0115 (colorectal) Cetuximab 単剤 (注射のみ)

治療対象：RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

■スケジュール 毎週投与

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
病院でセツキシマブ点滴															

■副作用情報 (海外第Ⅲ相試験：NCIC CTG CO.17 試験 (海外データ))

	全 Grade	Grade3~4		全 Grade	Grade3~4
発疹・落屑	86.1%	11.8%	下痢	18.1%	1.0%
皮膚乾燥	41.7%	0.0%	疲労	37.8%	11.1%
掻痒	37.2%	2.4%	口内炎	14.6%	0.3%
爪の変化	17.7%	0.0%			

■支持療法：抗がん剤治療による有害事象に対応する **基本的な処方** です。

患者さまの常用薬・状態に応じて変更する場合がございますので、ご承知おきください。

点滴当日夜より	ミサイクリン錠 (50) 1日1回就寝前1回2錠	セツキシマブによる皮膚障害軽減目的での処方です。
頓服	ロキソニン錠 (10) 痒いとき1回3錠	セツキシマブによる皮膚障害で痒みが強い時に服用してもらう
症状出現時対応薬	ロコイド軟膏	にきび様発疹出現時、1日2回塗布
毎日使用	ハリリン油性クリーム	1日数回、毎日のスキンケアに使用する

<服薬指導のポイント>

■皮膚障害の頻度が高い治療である (セルフケアで軽減できる可能性のある有害事象なので積極的なフォローを)

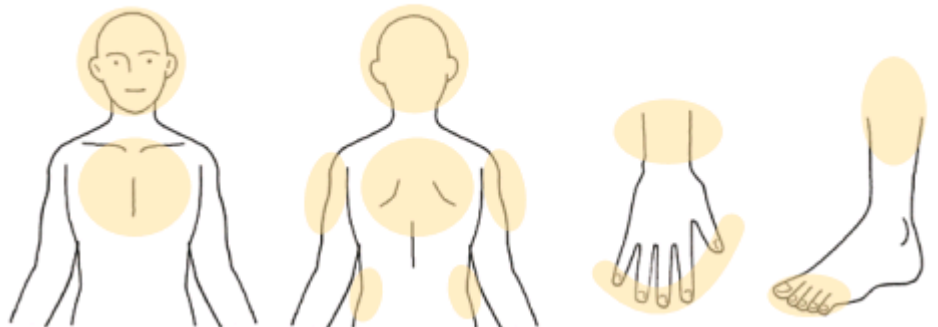
皮膚症状が現れる時期

セツキシマブ投与を開始してから最初に現れる皮膚の症状は、にきびのような吹き出ものである。投与開始～3週間後に多くみられその後、皮膚の乾燥やひび割れが3週間後ぐらいから、爪のまわりの炎症が6週間前後ぐらいからみられる。



皮膚症状がしやすい部位

皮膚の症状は、頭や胸、背中、上腕の外側、わき腹、手首、ふくらはぎなどに多くあらわれる。



●ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥

ミノサイクリンは皮膚症状予防の為に処方されている。朝食に牛乳を摂る方が多いので就寝前服用としている。ざ瘡様皮膚炎は、セツキシマブ投与により早期より発現するためセツキシマブ開始と同時に皮膚ケアについて徹底した指導が必要となる。洗顔・入浴にて皮膚を清潔な状態に保ったうえで、保湿クリームにて乾燥を防ぐ。ロコイド塗布時は、すり込まず、やさしくざ瘡様症状部位にのせる感じで塗布する。

●爪囲炎（爪の周りの炎症）

最初は爪のまわりが赤みを帯びる。悪化してくると爪の陥入に伴い肉芽形成も認め、激しい痛みを伴い日常生活（歩行、手先の作業等）に支障を来す。爪の変化についてもお尋ねいただけるとよい。膿がでている状態で患者さんが勝手に絆創膏等してしまうと細菌を閉じ込め悪化要因にもなるので、自己判断せず早めに病院に相談するよう伝達してください。

爪囲炎は上記表に示すように遅発的に現れるので、長期フォローにて確認していく事項である。

●掻痒症

日中は何かと動いていて気にならなくても就寝時ふとんに入ってから痒みで眠れないという方もいる。レスタミンコーワ錠は眠気を催すのでそういった時に効果的。昼間使うときは眠気に注意していただく。頓服使用回数などご確認いただき、余っているようであれば削除依頼をかけていただけるとよい。

★皮膚症状がひどくなると、下図のような症状となります。スキンケア、皮膚の観察が重要です！！



■下痢

下痢は脱水を招くおそれがあり、下痢によって水分だけでなく電解質も喪失するので電解質含有の水分を摂るよう伝える。

下痢に関しての具体的なアドバイスとしては下痢により体に必要な電解質もでていってしまい、例えば低カリウムを起こすことがあるため電解質を含んだ飲料水を排泄のたびコップ1杯以上とり、水だけお茶だけといった水分の摂り方はしないこと。カリウムの多い食品としてはバナナなどがある。食事の一回量を減らし、回数を増やす。

1回の食事量が多いほど胃結腸反射が起き下痢を誘発しやすいので、回数を多く取る方法に替えた方がよい。

下痢時、避けたほうがよい食品としては、カフェイン、アルコール、炭酸飲料、ナッツ類、全粒粉食品、ふすま製品、揚げ物を含む高脂肪食品などは、消化器系に刺激を与える可能性があるので摂取を控える。食事の温度も重要。非常に熱かったり、また冷たかったりする食べ物は、下痢の要因となる。



■口内炎：

口内炎には薬の粘膜に対する直接的な障害と薬による骨髄機能の抑制（骨髄抑制）に伴う局所感染によって生じる二次性障害の2つがある。骨髄機能が低下時に口内炎が重なると、口内炎によって傷ができたところに細菌などが侵入して感染しやすくなるため注意が必要。お口の中を清潔に保つことが重要である。

■目の異常

セツキシマブ投与との関連性が否定されない眼障害（角膜炎等）の発現が海外臨床試験及び海外製造販売後調査において報告されている。EGFはヒト涙液中に存在し、角膜上皮細胞の増殖刺激作用を有していることから、セツキシマブの薬理作用による角膜及び結膜での副作用に注意する必要があると考えられる。目の痛み・違和感、充血、目やに、涙の増加、視力低下、まぶしさを感じやすくなったなどの症状がないか確認してみる。

■低 Mg 血症

セツキシマブ投与によって血清 Mg が低下してする。「病院で Mg の注射をした。」とおっしゃる患者さんがいるかもしれません。Mg 経口では、改善効果は乏しいとされており、注射にて補充となる。

低 Mg の初期症状としては、こむら返り、手足の痺れ、筋肉の痙攣（ピクピクと動く）、筋力の低下などで重症化すると頻脈や不整脈を 起こす。