

レジメン登録フォーマット

申請年月日	2023/8/25	使用開始日	
登録診療科	血液内科	申請医師	上田周二
レジメン名	ベネクレクスタ+アザシチジン(皮下注)(AML)		
疾患名	急性骨髄性白血病		
適応分類		適応の備考	
1コース日数	28	日間	総コース数
抗がん剤投与量・投与日		アザシチジン75mg/m <sup>2</sup> day1-7、ベネクレクスタ 100mg~400mg/body 分1食後 day1~day28	有効な限り
治療スケジュール・投与日程(投与日は●)		(day)	

投与順	ルート・方法	薬剤名	投与量	投与時間	日																											
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
1	なし	アザシチジン注	75 mg / m <sup>2</sup>		●	●	●	●	●	●																						
	皮下注射	注射用水100mL	1 本 / body		●	●	●	●	●	●																						
1Vあたり、4mLの注射用水で懸濁する。 均一な懸濁液になるまで激しく振り混ぜる。 投与液量を2本の10mLシリンジに2等分にする。 投与量100mg(4mL)までは1本のシリンジで払い出す(分割しない) 投与前に均一に再懸濁させる 減量基準は下記参照																																
	経口投与	ベネクレクスタ	9999 mg / body		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
1コース目 1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mgを1日1回 食後経口投与 その後の維持投与期は 400mg 1日1回 食後経口投与 適宜減量																																
	経口投与	グラニセトロンゼリー1mg	1 包 / body		●	●	●	●	●	●																						
アザシチジン投与の1時間前																																

原則、皮下投与する。出血傾向等で皮下注が困難な場合は点滴静注「ベネクレクスタ+アザシチジン(点滴用)(AML)」も可能。

調製後、1時間以内に投与を終了すること。

皮下注の場合、複数個所に分けて皮下注する(ただし、4mLまでは1箇所でも可)。

配合禁忌: 5%ブドウ糖液、ヘタスターチ(ヘスバンダーなど)及び重炭酸塩を含む溶液

【減量基準】

※アザシチジン

※血液学的検査値による投与量調節

- 治療開始前値がWBC数 $\geq 3000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $\geq 1500/\text{mm}^3$ 、血小板数 $\geq 75000/\text{mm}^3$ の全てを満たす患者の場合  
《当該サイクルの最低値》

好中球数 $< 1000/\text{mm}^3$  または 血小板数 $< 50000/\text{mm}^3$

《次サイクルの治療開始の延期・減量基準》

- 治療開始前値からの減少量の50%が回復した後、次サイクルを開始。
- 14日以内に回復しない場合、次サイクル投与量を50%に減量。

- 治療開始前値がWBC数 $< 3000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $< 1500/\text{mm}^3$ 、血小板数 $< 75000/\text{mm}^3$ のいずれかに該当する患者  
《当該サイクルの最低値》

白血球数、好中球数または血小板数のいずれかが治療開始前値の50%以下に減少

《次サイクルの治療開始の延期・減量基準》

- 治療開始前値からの減少量の50%が回復した後、次サイクルを開始。
- 14日以内に回復しない場合、以下に従う。

- 骨髄細胞密度が50%を超えるときは、次サイクルも100%量で継続
- 骨髄細胞密度が15~50%で、21日以内に回復しない場合、次サイクル投与量を50%量に減量する。
- 骨髄細胞密度が15%未満で、21日以内に回復しない場合、次サイクル投与量を33%量に減量する。

※腎機能及び血清電解質による投与量調節

- 当該サイクルの血清重炭酸塩が20mEq/L(静脈血)未満の場合は、次サイクル投与量を50%量を減量する。
- 当該サイクルのBUNまたは血清クレアチニンが施設基準値上限を超え、治療開始前値の2倍以上に上昇した場合は、施設基準値または治療開始前値に回復した後、次サイクル投与量を50%量を減量する。

※ベネクレクスタ

- Grade 4の好中球減少

寛解達成後初回発現時: Grade 3以下に回復するまで休業し、回復後は休業前と同じ用量で投与を再開する。

寛解達成後2回目以降の発現時: Grade 3以下に回復するまで休業し、回復後は休業前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休業すること。

- Grade 4の血小板減少

寛解達成後初回発現時: Grade 2以下に回復するまで休業し、回復後は休業前と同じ用量で投与を再開する。

寛解達成後2回目以降の発現時: Grade 2以下に回復するまで休業し、回復後は休業前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休業すること。

中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、以下の基準を参考に、本剤の投与を検討すること。

併用薬剤	用量漸増期	維持投与期
中程度のCYP3A阻害剤	本剤を半量以下に減量すること	
強いCYP3A阻害剤	本剤を1日目は10mg、2日目は20mg、3日目以降は50mgに減量すること	本剤を50mgに減量すること