

## レジメンスケジュール

|      |                  |
|------|------------------|
| 診療科  | 血液内科             |
| 適応   | AML              |
| レジメン | 血内 AML Ven+AZA療法 |

|        |         |
|--------|---------|
| 申請・改訂日 | 2021年6月 |
| 備考     |         |

|       |  |
|-------|--|
| クール関連 |  |
|-------|--|

|           |  |
|-----------|--|
| 使用した臨床データ |  |
| 適正使用ガイド   |  |

| 全クール |      |                      |                     |      |       |                           |         |      |      |      |      |      |      |     |     |     |     |     |       |
|------|------|----------------------|---------------------|------|-------|---------------------------|---------|------|------|------|------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| 投与順  | 抗がん剤 | 薬品名                  | 投与量                 | 投与方法 | 時間・速度 | 備考                        | day1    | day2 | day3 | day4 | day5 | day6 | day7 | ... | ... | ... | ... | ... | day28 |
| ①    |      | グラニセトロン              | 2mg                 | 内服   |       |                           | ○       | ○    | ○    | ○    | ○    | ○    | ○    |     |     |     |     |     |       |
| ②    | ○    | アザシチジン(皮下製剤)<br>注射用水 | 75mg/m2<br>4mL/Vで溶解 | 皮下注  |       | 4mLを超える場合は2本に<br>休みの日延期可能 | ○       | ○    | ○    | ○    | ○    | ○    | ○    |     |     |     |     |     |       |
| ③    |      | ベネトクラクス              | ★注意                 | 内服   |       | ★併用薬注意                    | 毎日食後に服用 |      |      |      |      |      |      |     |     |     |     |     |       |

| ★注意:以下の通り投与量に注意すること            |              |             |               |       |
|--------------------------------|--------------|-------------|---------------|-------|
|                                |              | CYP3Aの強い阻害剤 | CYP3Aの中等度の阻害剤 | 通常量   |
| 初期                             | 1日目          | 10mg        | 50mg以下        | 100mg |
|                                | 2日目          | 20mg        | 100mg以下       | 200mg |
|                                | 3日目          | 50mg        | 200mg以下       | 400mg |
| 維持期                            | その後          | 50mg        | 200mg以下       | 400mg |
| 該当薬剤を併用している場合は上記の通り投与量を減量すること。 | コピシスタット      | アンブレナビル     |               |       |
|                                | インジナビル       | アプレピタント     |               |       |
|                                | イトラコナゾール     | アタザナビル      |               |       |
|                                | ケトコナゾール      | シプロフロキサシン   |               |       |
|                                | ボサコナゾール      | クリゾチニブ      |               |       |
|                                | リトナビル        | シクロスポリン     |               |       |
|                                | テラプレビル       | ジルチアゼム      |               |       |
|                                | ポリコナゾール      | エリスロマイシン    |               |       |
|                                | クラリスロマイシン    | フルコナゾール     |               |       |
|                                | グレープフルーツジュース | ホスアンブレナビル   |               |       |
|                                | ネルフィナビル      | イマチニブ       |               |       |
|                                | サキナビル        | イストラデフィリン   |               |       |
|                                |              | ミコナゾール      |               |       |
|                                | トフィゾパム       |             |               |       |
|                                | ベラバミル        |             |               |       |

# ベネクレスタ減量・中止基準

**AML**

### 用法及び用量

<急性骨髄性白血病>  
 アザシチジン併用の場合：  
 通常、成人にはベネトクラスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

ベネクレスタ 1日1回経口投与  
 +  
 アザシチジン 1日1回皮下又は静脈内投与

※：臨床試験におけるアザシチジンの投与は、1サイクルを28日とし、各サイクルのDay1から7日間、本剤投与後に75mg/m<sup>2</sup>を皮下又は静脈内投与としました。アザシチジンに関する詳細は、最新のアザシチジン添付文書をご参照ください。

シタラピン少量療法併用の場合：  
 通常、成人にはベネトクラスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mg、4日目に600mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、600mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

ベネクレスタ 1日1回経口投与  
 +  
 シタラピン少量療法 1日1回皮下投与

※：臨床試験におけるシタラピンの投与は、1サイクルを28日とし、各サイクルのDay1から10日間、本剤投与後に20mg/m<sup>2</sup>を皮下投与としました。シタラピンに関する詳細は、最新のシタラピン添付文書をご参照ください。

**AML**

- Grade 4の好中球減少(発熱・感染症の有無を問わない)、Grade 4の血小板減少が認められた場合は、下記に従い本剤の休業、減量等を行ってください。

好中球減少、血小板減少が発現した時の休業等の目安

| 発現事象   | ● Grade 4の好中球減少(発熱・感染症の有無を問わない)<br>● Grade 4の血小板減少 |  |  |
|--------|--|--|--|
| 発現の状況  | 寛解達成前  | 寛解達成後初回発現かつ7日間以上持続する場合   | 寛解達成後2回目以降の発現かつ7日以上継続する場合  |
| 再開時投与量 | 本剤並びに本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与を継続                           | 好中球減少はGrade 3以下、血小板減少は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レベルで投与を再開し、投与期間を7日間短縮して21日間としてもよい。 | 好中球減少はGrade 3以下、血小板減少は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レベルで投与を再開し、投与期間を7日間短縮して21日間としてもよい。 |

### 対処法

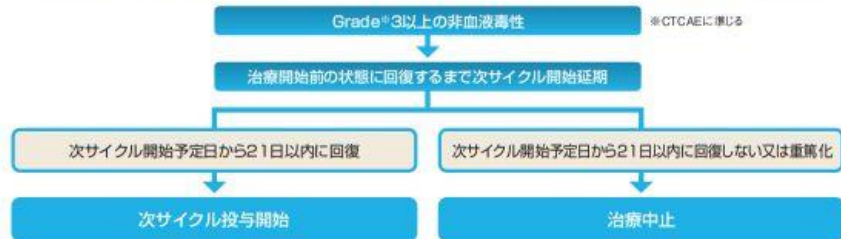
- 下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。
- 再発又は難治性のCLL/SLL、AMLの各臨床試験における下痢の対処法は、特に設定されていませんでした。
- M13-834試験Arm Dにおいて下痢を発現した2例は、ともに対処法としてミヤBM<sup>®</sup>を投与されました。

# ビダーザ減量・中止基準

## 休薬・減量基準

### 1 Grade3以上の非血液毒性

Grade 3以上の非血液毒性が発現した場合は、以下の基準を目安として、次サイクルの延期あるいは中止を考慮してください。



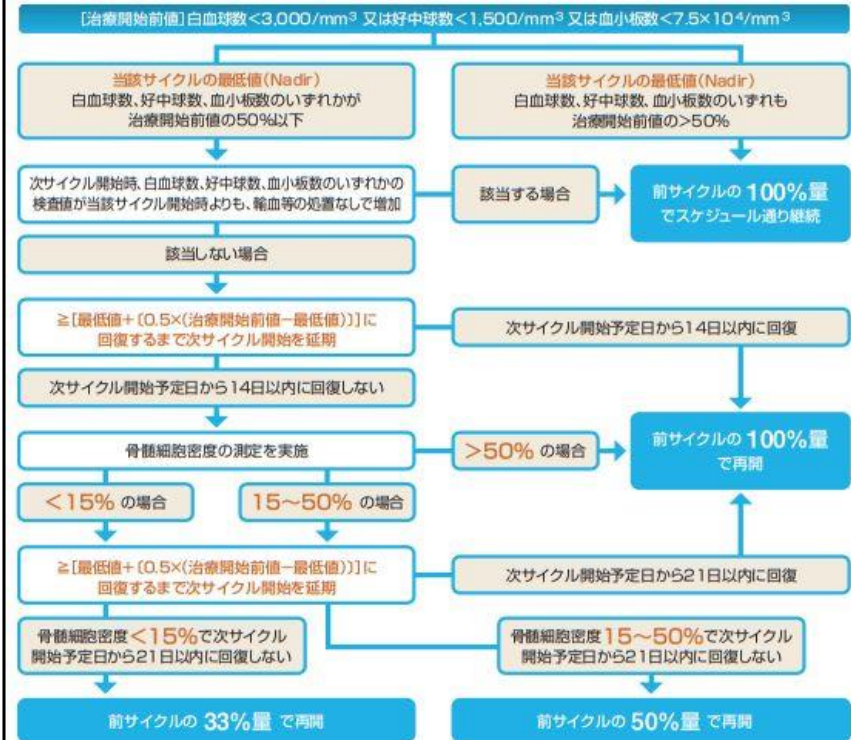
### 2 血液学的検査値による投与量調節

- 本剤投与前及び投与中は、血液検査(血球数測定、白血球分画測定等)を定期的に行ってください。
- 治療開始前の白血球数、好中球数、血小板数に基づいて、以下の基準を設定していますので、この基準を目安として、次サイクル以降の投与について適切に減量、治療開始の延期(休薬)を行ってください。

■ 治療開始前の血液学的検査値が以下の全てを満たす場合



■ 治療開始前の血液学的検査値が以下のいずれか1つ以上に該当する場合



### 3 腎機能及び血清電解質による投与量調節

- 定期的に血清重炭酸塩(静脈血)、腎機能パラメータ(BUN、クレアチニン等)の推移を確認してください。[[7.3 治療中の注意事項(P.17参照)]]
- 異常が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、以下の基準を目安として、次サイクルの減量又は治療開始の延期(休薬)を行ってください。

