

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	Venetoclax+AZA (AML)
診療科名	血液・腫瘍内科
診療科責任者名	末永 孝生
適応がん種	急性骨髄性白血病
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	AML-018
登録日・更新日	2021/4/27登録 2024/10/22改訂
削除日	
出典	N Engl J Med. 2020 Aug 13;383(7)
入力者	湯山 聡

投与順に記入 (抗がん剤のみ)

1サイクル							
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日	
	希釈液						
No.1	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	10mg, 50mg, 100mg	100 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	-	Day 1	
No.2	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	10mg, 50mg, 100mg	200 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	-	Day 2	
No.3	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	10mg, 50mg, 100mg	400 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	-	Day 3~28	
No.4	アザシチジン (アザシチジン注射用)	100mg, 150mg	75 mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下注射)	-	Day 1~7	
	注射用蒸留水	20 mL					

2サイクル以降							
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日	
	希釈液						
No.1	ベネトクラクス (ベネクレクスタ錠)	10mg, 50mg, 100mg	400 mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	-	Day 1~28	
No.2	アザシチジン (アザシチジン注射用)	100mg, 150mg	75 mg/m ²	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下注射)	-	Day 1~7	
	注射用蒸留水	20 mL					

1コースの期間	28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>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> 白血球数 < 25000/μL (ヒドロキシウレアまたは白血球アフェーシスで基準を満たすこと) クレアチニンクリアランス \geq 30 mL/min (Cockcroft-Gault式) AST \leq 100 U/L, ALT \leq 150 U/L, T-Bil \leq 1.5 mg/dL (ただし、白血球形臓器浸潤がある75歳未満の患者: T-Bil \leq 3.0 mg/dL) <p>【減量・中止基準】</p> <p>寛解達成前: 休薬、減量、中止を行わない。</p> <p>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薬し、回復後は休薬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薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。</p> <p>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薬し、回復後は休薬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薬し、回復後は休薬前と同じ用量で投与を再開するが、21日間投与した後、7日間休薬すること。</p> <p>CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>併用薬剤</th> <th>用量漸増期</th> <th>維持投与期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中程度のCYP3A阻害剤</td> <td colspan="2">本剤を半量以下に減量すること</td> </tr> <tr> <td>強いCYP3A阻害剤</td> <td>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</td> <td>本剤を50mgに減量すること</td> </tr> </tbody> </table> <p>【強いCYP3A阻害剤】 リトナビル、クラシロマイシン、イトラコナゾール、ボソコナゾール、ボソコナゾール、コピシタット含有製剤 等</p> <p>【中程度のCYP3A阻害剤】 エリスロマイシン、シルチアゼム、フルコナゾール 等</p>	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
	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								
催吐性リスク	中等度 制吐療法はがん化学療法における制吐療法の標準化を参照する									
前投薬	なし									
支持療法(その他)	なし									

その他の注意事項	<p>■ベネトクラクス</p> <ul style="list-style-type: none"> 10mg錠、50mg錠及び100mg錠の各製剤間で生物学的同等性は示されていないため、50mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。また、100mg以上の用量レベルを投与する際には、10mg錠及び50mg錠を使用しないこと。 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、以下の点に注意すること。 白血球数が25000/μL未満となるよう、ベネトクラクス開始前に調整を行うこと。 ベネトクラクス投与開始前に血液検査(カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン)を行い、電解質異常のある場合はベネトクラクス投与開始に先立ち補正を行うこと。 ベネトクラクス投与開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行うこと。 ベネトクラクス投与開始前及び用量漸増期には、以下の表3を参考に対応すること。また、ベネトクラクス投与開始前に、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、腫瘍崩壊症候群の危険因子を有する患者の場合、頻回な検査の実施や本剤を減量して開始するなど、追加の予防策を考慮すること。なお、具体的な方法、検査頻度等は患者の状態を考慮して判断すること。 維持投与期においては、定期的に血液検査(カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン)を行うこと。 <p>表3: 腫瘍崩壊症候群の予防措置</p> <table border="1"> <tr> <td>水分補給^{注1)}</td> <td colspan="2">本剤による治療開始前から用量漸増期を通じて1.5~2L/日を摂取する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">血液検査頻度</td> <td>用量漸増期</td> <td>投与前、投与6~8時間後</td> </tr> <tr> <td>用量漸増期最終日 (アザシチジン併用の場合400mg到達時、シタラビン少量療法併用の場合600mg到達時)</td> <td>上記に加え、投与24時間後</td> </tr> </table> <p>注1): 経口摂取困難な場合は補液投与を行うこと。</p> <p>■アザシチジン</p> <ul style="list-style-type: none"> 投与直前に注射用シリンジ内の懸濁液を、両手に挟んで激しく転がすなどの方法で均一に懸濁させること。 懸濁液を冷蔵条件下(2~8℃)で8時間まで保存することができる。 冷蔵条件下から取り出した懸濁液は、30分以内に投与することし、室温に戻した後、投与直前に上記の方法で再度懸濁させて投与すること。 5%ブドウ糖注射液、ヘタスターチ及び重炭酸塩を含む溶液とは配合禁忌である(本剤の分解を促進する可能性がある)。 	水分補給 ^{注1)}	本剤による治療開始前から用量漸増期を通じて1.5~2L/日を摂取する。		血液検査頻度	用量漸増期	投与前、投与6~8時間後	用量漸増期最終日 (アザシチジン併用の場合400mg到達時、シタラビン少量療法併用の場合600mg到達時)	上記に加え、投与24時間後
	水分補給 ^{注1)}	本剤による治療開始前から用量漸増期を通じて1.5~2L/日を摂取する。							
血液検査頻度	用量漸増期	投与前、投与6~8時間後							
	用量漸増期最終日 (アザシチジン併用の場合400mg到達時、シタラビン少量療法併用の場合600mg到達時)	上記に加え、投与24時間後							