

# 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ールの提出が必須です  
プロトコー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	キザルチニブ
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	再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	AML-21
登録日・更新日	2023年6月27日
削除日	
出典	Int J Hematol. 2019 Dec;110(6):665-674. Transplant Cell Ther. 2021 Feb;27(2):153-162.
入力者	湯山 聡

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	キザルチニブ塩酸塩錠 (ヴァンフリタ錠)	17.7mg, 26.5mg	26.5 mg/回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	1日1回	day1-14
No.2	キザルチニブ塩酸塩錠 (ヴァンフリタ錠)	17.7mg, 26.5mg	53 mg/回 ※1	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	1日1回	day15以降

1コースの期間	-
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><b>【開始基準】</b> ・QTcF値<math>\leq</math>450msec、LVEF<math>&gt;</math>45%</p> <p><b>【減量・中止基準】</b> ・QT間隔延長(480msecを超え、500msec以下の延長):53mg又は26.5mgを投与していた場合は、1用量レベル下げる。QTcF値が450msec以下に回復後は、副作用発現時の用量で再開できる。17.7mgを投与していた場合は、休薬する。2週間の休薬後もQTcF値が450msec以下に回復しない場合は、投与を中止する。 ・QT間隔延長(500msecを超える延長):休薬する。QTcF値が450msec以下に回復後は、1用量レベル下げて投与を再開できる。なお、17.7mgを投与していた場合は、回復後に同用量で再開できる。2週間の休薬後もQTcF値が450msec以下に回復しない場合は、投与を中止する。 ・QT間隔延長(心室性不整脈等の生命を脅かす不整脈の症状/兆候を伴うQT間隔延長):投与を中止する。</p> <p>・Grade3以上の非血液系の副作用(QT間隔延長を除く):休薬する。Grade1以下に回復後は、1用量レベル下げて投与を再開できる。Grade2以上の副作用が2週間を超えて継続する場合は、投与を中止する。</p> <p>・血小板数10万/<math>\mu</math>L未満かつ好中球数1,000/<math>\mu</math>L未満:1用量レベル下げる又は休薬する。回復後は、副作用発現時の用量で再開できる。2週間を超えて継続する場合は、投与を中止する。</p> <p>・強いCYP3A阻害薬(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ボリコナゾール、ボサコナゾール等)を併用する場合:1用量レベル下げる。強いCYP3A阻害薬との併用終了後には減量前の投与量に戻す。</p> <p><b>&lt;減量段階&gt;</b> 段階 用量 用量レベル1 53mg 用量レベル2 26.5mg 用量レベル3 17.7mg 用量レベル4 休薬</p>
前投薬	なし
その他の注意事項	<p>※1 キザルチニブの投与開始から2週間後までにおいて、QTcF値が450msecを超えた場合には、キザルチニブの増量は行わないこと。</p> <p>・FLT3-ITD変異陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。</p> <p>・QT間隔延長があらわれることがあるので、投与開始前及び増量前、増量後及び休薬後に投与を再開した後は定期的に(最初の2週間は週に1回、その後は月に1回を目安に)及び必要に応じて心電図検査を行うこと。また、投与開始前及び投与中は定期的に電解質検査(カリウム、マグネシウム等)を行い、必要に応じて電解質補正(カリウム、マグネシウム等)を行うこと。</p> <p>・QT間隔は、Fridericia補正式を用いたQTcF値を用いて管理する。実測QT間隔あるいはBazett補正式によるQTcB値では適切な管理ができない可能性がある。</p>

記入者	湯山 聡
確認者	竹内 正美