

レジメン登録フォーマット

申請年月日	平成30年8月6日	使用開始日	
登録診療科	血液内科	申請医師	松永 一美
レジメン名	IO療法【2回目以降(非寛解)】		
疾患名	急性リンパ性白血病	適応の備考	1コース目の期間は原則21日間だが、寛解が得られた場合は、28日間まで延長可
適応分類	再発、難治性CD22陽性		寛解が得られた場合は、2コース目以降の1日目の投与量は0.5mg/m <sup>2</sup> とする
			造血幹細胞移植予定患者の場合、本剤の効果が得られる最小限のコース数で施行(やむを得ない場合以外3コースまで) 造血幹細胞移植予定しない患者の場合、6コースまで(3コース終了まで効果が得られない場合は中止する)
1コース日数	28 日間	総コース数	有効な限り コース 催吐性リスク
抗がん剤投与量・投与日	ベスボンサ0.8mg/m <sup>2</sup> day1,ベスボンサ0.5mg/m <sup>2</sup> day8,15		

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	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	主ルート	グラニセトロン注ハック1mg/50mL	1 本 / body	15 分	●							●								●												
	点滴静注		/																													
2	主ルート	生食250mL	1 本 / body			●																										
	点滴静注	ベスボンサ注	0.8 mg / m <sup>2</sup>	60 分		●																										
		注射用水100mL	1 本 / body				●																									
3	主ルート	生食250mL	1 本 / body									●								●												
	点滴静注	ベスボンサ注1mg	0.5 mg / m <sup>2</sup>	60 分								●								●												
		注射用水100mL	1 本 / body										●							●												
4	主ルート	生食50mL	1 本 / body	5 分	●							●								●												
	点滴静注		/																													
5	なし	ポララミン錠2mg	1-3 錠 / body			●						●								●												
	—	ジクロフェナク錠25mg	1 錠 / body			●						●								●												
ベスボンサ投与の30分前																																

【投与上の注意】

- ベスボンサ: 調製後8時間以内に投与を終了すること。
- ベスボンサ: 前投薬としてポララミン(2)1~3錠,ジクロフェナク(25)1錠を内服する。
- ベスボンサ: 初回及び投与中は定期的にECGモニターをつける。
- ベスボンサ: 希釈中は安全キャビネットの照明を消す。希釈後は要遮光。点滴ルートは遮光不要。
- ベスボンサ: 造血幹細胞移植予定患者の場合、本剤の効果が得られる最小限のコース数で施行(やむを得ない場合以外3コースまで)  
造血幹細胞移植予定しない患者の場合、6コースまで(3コース終了まで効果が得られない場合は中止する)

#### 血液毒性

本剤による治療開始前

##### 好中球絶対数

1,000/ $\mu$  L以上

処置

2サイクル目以降のサイクル開始時に好中球絶対数の減少が認められた場合は、好中球絶対数が1,000/ $\mu$  L以上になるまで休薬する。

本剤による治療開始前

##### 血小板数

50,000/ $\mu$  L注)以上

処置

2サイクル目以降のサイクル開始時に血小板数の減少が認められた場合は、血小板数が50,000/ $\mu$  L以上になるまで休薬する。

本剤による治療開始前

好中球絶対数1,000/ $\mu$  L未満又は血小板数50,000/ $\mu$  L注)未満

処置

2サイクル目以降のサイクル開始時に好中球絶対数又は血小板数の減少が認められた場合は、以下のいずれかになるまで休薬する。

なお、直近の骨髄検査に基づき病態の安定又は改善が認められ、かつ好中球絶対数及び血小板数の減少が、本剤による副作用ではなく、原疾患によるものであると判断できる場合には、以下によらず本剤の投与を開始できる。

・好中球絶対数及び血小板数がいずれも本剤による治療開始前の値以上

・好中球絶対数が1,000/ $\mu$  L以上、かつ血小板数が50,000/ $\mu$  L以上

注：次サイクル開始の判断に用いる血小板数は、輸血の影響を受けない値を用いること。

#### 非血液毒性

副作用

##### VOD/SOS又は他の重篤な肝障害

処置

投与を中止する。

総ビリルビン値が施設基準値上限の1.5倍超又はAST(GOT)/ALT(GPT)が施設基準値上限の2.5倍超注)

処置

投与前の総ビリルビン値が施設基準値上限の1.5倍以下又はAST(GOT)/ALT(GPT)が施設基準値上限の2.5倍以下に回復するまで休薬する。

##### infusion reaction

処置

点滴投与を中断し、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行う。

重症度に応じ、投与を再開できる。

重篤なinfusion reactionの場合は、投与を中止する。

##### グレード2以上の非血液毒性処置

投与前に、グレード1又は本剤による治療開始前のグレードになるまで休薬する。

注：ジルベール症候群又は溶血による場合は除く。

#### 【用量調節基準】

副作用による休薬期間

7日未満 同一サイクル内で、次回の投与を延期する。(投与間隔は6日間以上あけること)

7日以上 同一サイクル内で、次回の投与を行わない。

14日以上 初回発現：次サイクルの各投与量を25%減量する。

1サイクルの各投与量を25%減量した後の発現：次の1サイクルあたりの投与回数を2回にする。

1サイクルの投与回数を2回とした後の発現：投与を中止する。

28日超 投与中止を考慮する。