

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		化学療法委員会承認年月	2023 年 10 月
登録診療科	血液内科	申請医師	松永 一美		
レジメン名	ベネクレクスタ+リツキシマブ(2~6コース目)				
疾患名	慢性リンパ性白血病病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)	適応の備考	ベネクレクスタ+リツキシマブ(1コース目)後に開始		
適応分類	再発又は難治性				
1コース日数	28 日間	総コース数	5	コース	催吐性リスク 最少度
抗がん剤投与量・投与日 リツキシマブ500mg/m ² day1, ベネクレクスタ 400mg/body 分1食後 day1~day28					
治療スケジュール・投与日程(投与日は●)					

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	生食50mL	1 本 / body	5 分	●																											
	点滴静注	ブライミング用																														
2	主ルート	生食1L	0.45 本 / m ²		●																											
	点滴静注	リツキシマブ注	500 mg / m ²	下記	●																											
10倍に希釈する。																																
3	主ルート	生食50mL	1 本 / body	5 分	●																											
	点滴静注																															
	経口投与	ベネクレクスタ	400 mg / body		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
1日1回 食後経口投与 適宜減量																																
	経口投与	ボラミン錠2mg	1-3 錠 / body		●																											
	経口投与	ジクロフェナクNa錠25mg	1 錠 / body		●																											
リツキシマブ投与の30分前																																

リツキシマブ: 前投薬としてボラミン(2)1~3錠、ジクロフェナクNa(25)1錠を内服する。
 リツキシマブ: 初回はECGモニターをつける。
 リツキシマブ: 投与速度 初回は50mL/hで開始し、30分毎に50mL/hずつ上げ、最大400mL/hまで。
 リツキシマブ: 初回投与時に発現した副作用 が軽微な場合、100mL/hで開始、30分毎に100mL/hずつ上げ、最大400mL/hまで。

<再発又は難治性の慢性リンパ白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)>
 通常、成人にはベネクレクスタとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間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。

*リツキシマブ(遺伝子組換え)の投与が困難な場合を除き、維持投与期の開始からリツキシマブ(遺伝子組換え)と併用投与してください。
 リツキシマブは本剤の用量漸増期完了後に投与を開始し、400mg1日1回を7日間投与した後に開始してください。臨床試験におけるリツキシマブの投与は28日を1サイクルとし、初回に1回量375mg/m²、2回目以降は1回量500mg/m²を28日ごとに投与し、最大投与回数6サイクルとしました。リツキシマブ(遺伝子組換え)に関する詳細は、最新のリツキシマブ(遺伝子組換え)電子添文を参照してください。



【減量基準】

※ベネクレクスタ

- Grade 4の血液毒性(好中球減少、血小板減少及びリンパ球減少を除く)
 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。
 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
- Grade 3又は4の好中球減少
 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。感染を伴う場合、感染が消失した後に再開する。
 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
- Grade 3又は4の血小板減少
 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。
 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下に回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
- 腫瘍崩壊症候群
 腫瘍崩壊症候群が消失するまで休薬し、消失後は休薬前と同じ用量レベル又は1段階低い用量レベルで投与を再開する。
 2週間以上の休薬を要した場合、休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。
- Grade 3又は4の非血液毒性(腫瘍崩壊症候群を除く)
 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前と同じ用量レベルで投与を再開する。
 再開した後に再び発現した場合、Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は休薬前より1段階低い用量レベルで投与を再開する。

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。

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100mg以下に減量すること