

マイロターグ[®]点滴静注用 5mg

投与前チェックリスト



マイロターグ®点滴静注用5mgのご使用にあたっては、適切な症例選択、効能又は効果、用法及び用量に関連する使用上の注意の遵守が求められることから、「マイロターグ投与前チェックリスト」を作成しております。

本剤投与前に、本資料を適正使用にご活用いただきますようお願い申し上げます。

症例登録のお願い

本剤の使用開始にあたっては、日本血液学会および日本臨床腫瘍学会が実施している投与患者の登録にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

登録先:<マイロターグ症例登録センター> FAX:0120-006-124

記入例

症例登録センターFAX番号:0120-006-124 本剤投与前に以下の内容を医師(※)のサイン(※)で記入してください。

マイロターグ 投与前チェックリスト (登録用紙)		カルテ番号または患者識別ID	性別	年齢	投与前開始予定日	記入日
			男 女	歳 20 / /	20 / /	
チェックポイント	回答	対応				
【使用方法に関する注意】						
他の抗悪性腫瘍剤を併用しない単剤療法である (警告あり)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	他の抗悪性腫瘍剤との併用下で本剤を使用した場合の安全性は確立していません。本剤は他の抗悪性腫瘍剤との併用は避けてください。(※下欄参照)				
【禁忌】						
本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者である	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	投与前禁忌です。他の治療法をご選択ください。				
【効能又は効果に関連する注意】						
再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病である	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	本剤の適応ではありません。他の適切な治療法をご検討ください。				
他の再発導入療法(遺伝子治療)に不応あるいは低反応性があると予測される難治性の患者 ・高齢者(60歳以上の初回再発患者) ・再発を2回以上繰り返す患者 ・同種造血幹細胞移植後の再発患者(1.6参照) ・急性前骨髄球性白血病患者で、再発導入療法(トレンチノイン療法等)に不応あるいは低反応性があると予測される患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	本剤の適応ではありません。他の適切な治療法をご検討ください。				
以下のいずれかの患者に該当する ・骨髄形成症候群から進行した急性骨髄性白血病患者 ・抗悪性腫瘍剤に関連して発症した二次性の急性骨髄性白血病患者 ・60歳以上の高齢者において、第2再発以降の患者での再発導入療法 ・本剤を投与前の再発患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	本剤の有効性及び安全性は確立していません。再度、本剤の使用の必要性を慎重にご検討ください。				
【特に注意すべき患者】						
末梢血芽球数の多い患者である (警告あり)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	脾臓腫大及び骨髄副症候群の発症リスクが高くなるおそれがあります。本剤投与前に末梢血白血球数を30,000/μL未満に抑えるよう、白血球除去を考慮してください。				
本剤投与前に造血幹細胞移植の施行歴がある患者又は本剤投与前に造血幹細胞移植の施行を予定している患者である (警告あり)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	静脈閉塞性肝疾患(VOD)の発症リスクが高くなるおそれがあります。				
感染症を併発している患者である (特定の病歴を有する患者に関する注意) (注1) (注2)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	骨髄抑制により感染症が重篤化することがあります。				
肺炎のある患者である (特定の病歴を有する患者に関する注意) (注1) (注2)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	脾臓腫大が重篤化することがあります。また、重篤な脾臓腫大の発症リスクが高くなるおそれがあります。				
腎機能障害のある患者である (特定の病歴を有する患者に関する注意) (注1) (注2)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	副作用が強くなるおそれがあります。				
肝機能障害のある患者である (特定の病歴を有する患者に関する注意) (注1) (注2)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	副作用が強くなるおそれがあります。また、VODの発症リスクが高くなるおそれがあります。				
妊娠する、又はパートナーが妊娠する可能性のある患者である (特定の病歴を有する患者に関する注意) (注1) (注2)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	本剤投与前及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導してください。				
妊娠又は好懐している可能性のある患者である (特定の病歴を有する患者に関する注意) (注1) (注2)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	胎児に障害が生じるおそれがあります。投与しないことが望ましいです。				
授乳中の患者である (特定の病歴を有する患者に関する注意) (注1) (注2)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	授乳しないことが望ましいです。				
小児の患者である (特定の病歴を有する患者に関する注意) (注1) (注2)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	小児等を対象とした試験は実施していません。				
高齢者の患者である (特定の病歴を有する患者に関する注意) (注1) (注2)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与してください。				
※海外における、本剤を含む併用化学療法(SWOG S0106試験)結果より 海外で実施された18歳から60歳未満の未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第III相臨床試験において、標準的な初回寛解導入療法であるダウリンピシリン塩酸塩とシタラピンの併用療法(DA)への本剤(GO)の併用効果並びに大量シタラピン療法による副作用軽減効果の本剤の追加投与の効果を検討したが、この試験の中間解析において、本剤の寛解導入療法への併用による完全寛解率の改善、並びに副作用軽減効果の発現による生存率の改善は認められなかった。また、寛解導入期に生じた治療との関連性を否定できない致死性有害事象の発現率は、本剤併用群で有意に高かった(DA+GO群:16/283=5.7%、DA群:4/281=1.4%、p=0.01)。						
●本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読してください。 問い合わせ先 登録システムの不具合に関するお問い合わせ:<マイロターグ症例登録センター> 0120-887-910 受付時間:月~金曜日 9:00~17:00(土・日・祝・12/29~1/4を除く) 製品情報に関するお問い合わせ:<ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル> 0120-664-467						
		施設名				
		担当医 署名				
		登録受領確認 送付先	E-mail			
			FAX番号			

必要項目をご記入ください。

該当項目をチェックしてください。

必要項目をご記入ください。

問い合わせ先

登録システムの不具合に関するお問い合わせ:<マイロターグ症例登録センター> 0120-887-910 受付時間:月~金曜日 9:00~17:00(土・日・祝・12/29~1/4を除く)
製品情報に関するお問い合わせ:<ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル> 0120-664-467

詳細に関しては、以下のURLよりご確認ください。
日本血液学会HP:<http://www.jshem.or.jp/>
日本臨床腫瘍学会HP:<https://www.jsmo.or.jp/>

マイロターグ 投与前チェックリスト(登録用紙)

カルテ番号または患者識別ID	性別	年齢	投与前開始予定日	記入日
	男 <input type="radio"/> 女 <input type="radio"/>	歳	20 / /	20 / /

チェックポイント	回答	対応
【使用方法に関する注意】		
他の抗悪性腫瘍剤を併用しない単剤療法である(警告より)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	他の抗悪性腫瘍剤との併用下で本剤を使用した場合の安全性は確立していません。本剤は他の抗悪性腫瘍剤との併用は避けてください。(*下欄参照)
【禁忌】		
本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	投与禁忌です。他の治療法をご選択ください。
【効能又は効果に関連する注意】		
再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病である	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	本剤の適応ではありません。他の適切な治療法をご検討ください。
他の再寛解導入療法の適応がない以下のいずれかの患者に該当する ・再寛解導入療法(シタラピン大量療法等)に不応あるいは抵抗性があると予測される難治性の患者 ・高齢者(60歳以上の初回再発患者) ・再発を2回以上繰り返す患者 ・同種造血幹細胞移植後の再発患者[1.6参照] ・急性前骨髄球性白血病患者で、再寛解導入療法(トレチノイン療法等)に不応あるいは抵抗性があると予測される患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	本剤の適応ではありません。他の適切な治療法をご検討ください。
以下のいずれかの患者に該当する ・骨髄異形成症候群から進行した急性骨髄性白血病患者 ・抗悪性腫瘍剤に関連して発症した二次性の急性骨髄性白血病患者 ・60歳以上の高齢者において、第2再発以降の患者での再寛解導入療法 ・本剤を投与した後の再発患者	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	本剤の有効性及び安全性は確立していません。再度、本剤の使用の必要性を慎重にご検討ください。
【特に注意すべき患者】		
末梢血芽球数の多い患者である(「警告」より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	肺障害及び腫瘍崩壊症候群の発症リスクが高くなるおそれがあります。本剤投与前に末梢血白血球数を30,000/ μ L未満に抑えるよう、白血球除去を考慮してください。
本剤投与前に造血幹細胞移植の施行歴がある患者又は本剤投与後に造血幹細胞移植の施行を予定している患者である(「警告」より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	静脈閉塞性肝疾患(VOD)の発症リスクが高くなるおそれがあります。
感染症を合併している患者である(「特定の背景を有する患者に関する注意」より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	骨髄抑制により感染症が増悪することがあります。
肺疾患のある患者である(「特定の背景を有する患者に関する注意」より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	肺障害が増悪することがあります。また重篤な肺障害の発症リスクが高くなるおそれがあります。
腎機能障害のある患者である(「特定の背景を有する患者に関する注意」より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	副作用が強くあらわれるおそれがあります。
肝機能障害のある患者である(「特定の背景を有する患者に関する注意」より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	副作用が強くあらわれるおそれがあります。またVODの発症リスクが高くなるおそれがあります。
妊娠する、又はパートナーが妊娠する可能性のある患者である(「特定の背景を有する患者に関する注意」より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	本剤投与前中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導してください。
妊婦又は妊娠している可能性のある患者である(「特定の背景を有する患者に関する注意」より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	胎児に障害が生じるおそれがあります。投与しないことが望ましいです。
授乳中の患者である(「特定の背景を有する患者に関する注意」より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	授乳しないことが望ましいです。
小児の患者である(「特定の背景を有する患者に関する注意」より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	小児等を対象とした試験は実施していません。
高齢者の患者である(「特定の背景を有する患者に関する注意」より)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与してください。

*海外における、本剤を含む併用化学療法の臨床試験(SWOG S0106試験)結果より

海外で実施された18歳から60歳までの未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、標準的な初回寛解導入療法であるダウノルビシン塩酸塩とシタラピンの併用療法(DA)への本剤(GO)の併用効果並びに大量シタラピン療法による地固め療法後の本剤の追加投与の効果を検討したが、この試験の中間解析において、本剤の寛解導入療法への併用による完全寛解率の改善、並びに地固め療法後の追加による無病生存期間の改善はみられなかった。また、寛解導入期に生じた治療との関連性を否定できない致死性有害事象の発現率は、本剤併用群で有意に高かった(DA+GO群:16/283=5.7%、DA群:4/281=1.4%、 $p=0.01$)。

●本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読してください。

問い合わせ先

登録システムの不具合に関するお問い合わせ:<マイロターグ症例登録センター> 0120-887-910 受付時間:月~金曜日 9:00~17:00(土・日・祝・12/29~1/4を除く)

製品情報に関するお問い合わせ:<ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル> 0120-664-467

施設名		
担当医 署名		
登録受領確認 送付先	E-mail	
	FAX番号	



製造販売

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

文献請求先及び問い合わせ先：製品情報センター