319頁

パノビノスタット乳酸塩

Panobinostat Lactate ●ファリーダック(ノバルティス) カプセル: 10mg,15mg(12カプセル)

[警告]1.専門医に限る 2.患者と家族への説明と同意

3.治療初期は入院又はそれに準ずる 管理の下で適切な処置. 「特la.脱アセチル酵素阻害で→

ヒストン系蛋白アセチル化促進 →腫瘍増殖抑制(アポトーシス誘導等) b.3剤併用で無増悪牛存期間を有意に延長 [効]他剤無効や再発・難治性の

多発性骨髄腫.

[用]禁: 単独投与.

必ずボルテゾミブ(1.3mg/m2を1.4.8. 11日目)+デキサメタゾン(20mgを 1.2.4.5.8.9日目)3週サイクル法と併用 a.1日1回20mgを.週3回を2週間 (1.3.5.8.10.12日目),以後9日休薬の

3週間1サイクルを繰り返す. 適宜減量(3週サイクル法は維持) 1日5mg単位で減量. 最小10mg. 最大16クールまで.

c.吸湿性のため:服用時、PTPから出す. d.投与開始基準、副作用に対する休薬, 減量及び中止基準は添付文書参照. [体内動態]a.2時間でピーク,半減期15時間. b.空腹時に比し,

食後:ピーク1.5時間遅延.Cmax36%減 高脂肪食: ピーク2.5時間遅延.Cmax44%減 [慎]1.感染症→悪化.

2.血小板減又は抗凝固薬投与中→出血. 3.QT間隔延長のおそれ、又は既往歴 4.肝機能障害→AUCが軽度障害で43%。 中等度障害105%上昇.

5.高齢.

b.脱水症状2.6%,

[患]1.妊婦:ラットで胎児死亡. 2.男女とも:投与後一定期間避妊. 3.授乳禁止.

[併]CYP3A4の基質,CYP2D6を阻害 B.慎:a.強いCYP3A阻害剤で血中濃度上昇. b.強いCYP3A誘導剤で血中濃度低下. c.CYP2D6の基質(デキストロメトルフ ァン,タモキシフェン,プロパフェノ ンリスペリドン等)の血中濃度上昇. d.OT間隔延長作用薬→OT間隔延長: 抗不整脈薬(アミオダロン,ジソピラミ ド,プロカインアミド,キニジン,ソタ ロール等),制吐薬(オンダンセトロン. トロピセトロン) クラリスロマイシ ン,メサドン,モキシフロキサシン,ベ プリジル,ピモジド等. I副 90% A.重大: a.●重度の下痢18%

c.●血小板減55%.●好中球減23%.

●貧血26%

d.胃腸出血1%,肺出血0.3%,

e●肺炎8%.敗血症0.8%等,

f.OT間隔延長1.3%

g.●頻脈性不整脈(心房細動,心室性頻脈. 頻脈等)5%,心筋梗塞0.3%,

h.心不全0.3%,狭心症等,

i.●肝機能障害9%,

i.腎不全.

k.肺寒栓0.8%,深部静脈血栓0.5%, I.低血圧6%,起立性低血圧,失神2.1%,

意識消失0.8%

D. ウイルス感染,アスペルギルス症, カンジダ症,上気道感染,下気道感染, 尿路感染,胃腸炎,B型肝炎,敗血症性 ショック,中耳炎,口腔ヘルペス,クロ ストリジウム・ディフィシレ大腸炎. 蜂巣炎,真菌性肺炎,●白血球減少症 55%.●リンパ球減少症10%.甲状腺機 能低下症.●食欲減退15%.●低K血症 10%.●低リン酸血症5%,●低Na血症 5%,低アルブミン血症,低Ca血症,高血 糖,低Mg血症,高尿酸血症,体液貯留,不 眠症.●浮動性めまい8%.●味覚異常 7%,頭痛,振戦頭蓋内出血,結膜出血,徐 脈,動悸,高血圧,血腫,出血性ショック ラ音,喘鳴,呼吸困難,咳嗽,鼻出血,呼吸 不全,喀血,血便排泄●悪心23.4%,●嘔 吐16.3%,●腹痛7%,●消化不良6%,腹 部膨満,口内乾燥,胃炎,鼓腸,口唇炎,大 腸炎,消化器痛,吐血,皮膚病変,発疹,紅 斑点状出血,関節腫脹,血尿,尿失禁.● 疲労31%,●無力症13%,●末梢性浮腫 9%,●発熱5%,けん怠感,悪寒,糸球体濾 過率 ↓, ●体重 ↓ 6%, 血中クレアチニ ン↑.血中尿素↑.ALP↑.