

投与前チェックシート

本剤の投与に際しては、患者の安全確保と適正使用のために以下のチェックリストを用いて患者の状態を事前に確認してください。

〈施設メモ欄〉

患者識別情報：

投与回数：

※太枠内の□に該当する場合、本剤の投与の回避又は開始延期をご検討ください。

■ 使用対象疾患

骨転移のある去勢抵抗性* 前立腺癌 *外科的又は内科的去勢を行い、進行 又は再燃が確認されている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	本剤の適応症は「骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌」です。それ以外の疾患への使用は適応外使用となります。他の治療法をご検討ください。
内臓転移	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	内臓転移のある前立腺癌における有効性及び安全性は確立していません。

■ 投与基準1 (投与前の血球数が以下の基準を満たしている)

初回 好中球数 ≥1,500/ μ L 血小板数 ≥100,000/ μ L ヘモグロビン ≥10.0g/dL	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	本剤により骨髄抑制が増強するおそれがあります。左記基準に回復するまで投与を延期し、回復を確認後に投与を開始又は再開してください。前回投与から6週間以内に左記基準まで回復しない場合には、投与を中止してください。
2回目以降 好中球数 ≥1,000/ μ L 血小板数 ≥50,000/ μ L ヘモグロビン ≥8.0g/dL	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	

■ 投与基準2 (血球数異常以外について、以下の基準を満たしている)

下痢：グレード2以下 悪心：グレード2以下 嘔吐：グレード2以下 便秘：グレード2以下 その他の事象：グレード3以下	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	左記基準に回復するまで投与を延期し、回復を確認後に投与を開始又は再開してください。なお、グレード4のその他の事象(下痢、悪心、嘔吐、便秘以外の事象)が7日を超えて持続する場合は、投与を中止してください。
--	-----------------------------	------------------------------	---

■ 併用薬

骨髄抑制作用を有する 抗悪性腫瘍剤の併用	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	骨髄抑制が増強するおそれがあります。これらの薬剤との併用における有効性及び安全性は確立していません。リスク・ベネフィット評価を行った上で、慎重に投与をご判断ください。
両側に対して精巣摘出術が施行されていない場合 内科的去勢を目的とした黄体形成 放出ホルモン作動薬等の併用	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していません。
アピラテロン酢酸エステル 及びプレドニゾロンの併用	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者に対する本剤とアピラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロンの併用投与は推奨されません。

■ その他の注意

炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性 大腸炎等)の患者	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	本剤の主な排泄経路が糞中であるため、症状を増悪させるおそれがあります。リスク・ベネフィットを考慮して慎重に投与してください。
脊髄圧迫のある患者、若しくは切 迫状態にある患者	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	本剤投与前に適切な処置を行ってください。
骨折している患者	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	本剤投与前に患部を固定してください。
避妊に関する注意	放射線照射に関連した精子形成への潜在的影響が考えられるため、投与中及び投与後6ヵ月間は適切な避妊を行うように指導してください。生殖可能な年齢の患者に投与する場合には、性腺に対する影響を考慮してください。		