

レジメン名

Blinatumomab (45kg以上) : 成人

出典 ビーリンサイト適正使用ガイド

実施部署区分

☒入院 ☒外来 ☐処置

対象疾患

B細胞性ALL

☒進行・再発
☐補助療法(術前・術後)
☐初発
☐

1クール期間

寛解・地固め	42日
維持	84日

(次のクールまでの標準期間)

総クール数

9クール

寛解導入療法として2クール
地固め療法として最大3クールまで
その後維持療法として最大4クール

投与中止・投与量の調節

CRS※	Grade3	回復するまで投与中止。再開時は1日9 μ gから開始、CRSの所見が再度認められなかった場合には、8日目以降に1日28 μ gに増量可。
	Grade4	投与を中止
神経学的事象	痙攣発作	痙攣発作が2回以上発現した場合、投与中止 Grade1以下が3日間継続するまで投与を中断。再開する場合、1日9 μ gで投与し増量はしない。1日9 μ gで投与中にGrade3以上の神経学的事象が発現した場合、または回復まで8日間以上要した場合は投与中止。
	Grade3	
	Grade4	投与を中止
その他	Grade3	Grade1以下になるまで投与を中断する。再開する場合は、1日9 μ gから開始し、副作用が再度認められなかった場合には、8日目以降に1日18 μ gに増量出来る。
	Grade4	投与を中止

副作用により投与を中断した後、投与再開する場合は下記に従う。また、投与中断後、投与を再開する場合もデキサメタゾンの前投与を実施。
7日以内：投与中断期間を含め28日間を同一サイクルとして投与を再開。
7日を超える：新しいサイクルとして投与を再開。
14日を超える：投与中止。

※ サイトカイン放出症候群出現時は、Grade別に別紙管理ガイド
ンスに従って対処すること→★CRS管理ガイドス項へ

薬剤名・略号	投与量	投与方法	投与速度	投与日(d1、d8等)
寛解導入療法：1クール目				
ブリナツモマブ(ビーリンサイト)	27 μ g/72時間 (9 μ g/日)	生食 270mL	72時間持続 →残破棄	3.3mL/hr d1-3 ※点滴更新日：d1
ブリナツモマブ(ビーリンサイト)	36 μ g/96時間 (9 μ g/日)	生食 270mL	96時間持続 →残破棄	2.5mL/hr d4-7 ※点滴更新日：d4
ブリナツモマブ(ビーリンサイト)	84 μ g/72時間 (28 μ g/日)	生食 270mL	72時間持続 →残破棄	3.3mL/hr d8-10、15-17、22-24 ※点滴更新日：d8、15、22
ブリナツモマブ(ビーリンサイト)	112 μ g/96時間 (28 μ g/日)	生食 270mL	96時間持続 →残破棄	2.5mL/hr d11-14、18-21、25-28 ※点滴更新日：d11、18、25
寛解導入療法：2クール目				
ブリナツモマブ(ビーリンサイト)	84 μ g/72時間 (28 μ g/日)	生食 270mL	72時間持続 →残破棄	3.3mL/hr d1-3、8-10、15-17、22-24 ※点滴更新日：d1、8、15、22
ブリナツモマブ(ビーリンサイト)	112 μ g/96時間 (28 μ g/日)	生食 270mL	96時間持続 →残破棄	2.5mL/hr d4-7、11-14、18-21、25-28 ※点滴更新日：d4、11、18、25
地固め療法：3～5クール目				
ブリナツモマブ(ビーリンサイト)	84 μ g/72時間 (28 μ g/日)	生食 270mL	72時間持続 →残破棄	3.3mL/hr d1-3、8-10、15-17、22-24 ※点滴更新日：d1、8、15、22
ブリナツモマブ(ビーリンサイト)	112 μ g/96時間 (28 μ g/日)	生食 270mL	96時間持続 →残破棄	2.5mL/hr d4-7、11-14、18-21、25-28 ※点滴更新日：d4、11、18、25
維持療法：6～9クール目				
ブリナツモマブ(ビーリンサイト)	84 μ g/72時間 (28 μ g/日)	生食 270mL	72時間持続 →残破棄	3.3mL/hr d1-3、8-10、15-17、22-24 ※点滴更新日：d1、8、15、22
ブリナツモマブ(ビーリンサイト)	112 μ g/96時間 (28 μ g/日)	生食 270mL	96時間持続 →残破棄	2.5mL/hr d4-7、11-14、18-21、25-28 ※点滴更新日：d4、11、18、25

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、 溶解液まで含む)
前治療 骨髄中芽球の割合>50%または、末梢血中芽球数 $\geq$ 15,000/ μ Lの場合、神経学的事象・CRS・TLS予防として、投与開始前最長5日間までデカドロン投与を推奨 デカドロン 10mg/m ² 以下 (DIVが望ましい)、1日最大量24mg)
<1クール目> day1 ①デキサート19.8mg+生食100mL(30min) 単独ルート②ビーリンサイト27 μ g+注射用水 2.5mL (35 μ g 1瓶につきAQ3mLで溶解)+生食250mL+生食20mL(生食270mLに調製後、輸液安定化液5.5mLを加える) (3.3mL/hr, 72hr持続→残破棄)×DEHPフリー無菌の0.2 μ mインラインフィルター付き輸液セット> day4 単独ルート①ビーリンサイト36 μ g+注射用水 3.3mL (35 μ g 1瓶につきAQ3mLで溶解)+生食250mL+生食20mL (2.5mL/hr, 96hr持続→残破棄)×DEHPフリー無菌の0.2 μ mインラインフィルター付き輸液セット> day8 ①デキサート19.8mg+生食100mL(30min) 単独ルート②ビーリンサイト84 μ g+注射用水 8.0mL (35 μ g 1瓶につきAQ3mLで溶解)+生食250mL+生食20mL (3.3mL/hr, 72hr持続→残破棄)×DEHPフリー無菌の0.2 μ mインラインフィルター付き輸液セット> day15、22 単独ルート①ビーリンサイト84 μ g+注射用水 8.0mL (35 μ g 1瓶につきAQ3mLで溶解)+生食250mL+生食20mL (3.3mL/hr, 72hr持続→残破棄)×DEHPフリー無菌の0.2 μ mインラインフィルター付き輸液セット> day11、18、25 単独ルート①ビーリンサイト112 μ g+注射用水 10.7mL (35 μ g 1瓶につきAQ3mLで溶解)+生食250mL+生食20mL (2.5mL/hr, 96hr持続→残破棄)×DEHPフリー無菌の0.2 μ mインラインフィルター付き輸液セット> <2～9クール目> day1 ①デキサート19.8mg+生食100mL(30min) 単独ルート②ビーリンサイト84 μ g+注射用水 8.0mL (35 μ g 1瓶につきAQ3mLで溶解)+生食250mL+生食20mL (3.3mL/hr, 72hr持続→残破棄)×DEHPフリー無菌の0.2 μ mインラインフィルター付き輸液セット> day8、15、22 単独ルート①ビーリンサイト84 μ g+注射用水 8.0mL (35 μ g 1瓶につきAQ3mLで溶解)+生食250mL+生食20mL (3.3mL/hr, 72hr持続→残破棄)×DEHPフリー無菌の0.2 μ mインラインフィルター付き輸液セット> day4、11、18、25 単独ルート①ビーリンサイト112 μ g+注射用水 10.7mL (35 μ g 1瓶につきAQ3mLで溶解)+生食250mL+生食20mL (2.5mL/hr, 96hr持続→残破棄)×DEHPフリー無菌の0.2 μ mインラインフィルター付き輸液セット>