

レジメン名

Blinatumomab (45kg未満) : 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※1	Grade3	回復するまで投与中止。再開時は1日5μg/㎡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15μg/㎡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
	Grade3	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5μg/㎡で投与し増量はしない。1日5μg/㎡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。
	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5μg/㎡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15μg/㎡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ソンの前投与を実施。
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。

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

薬剤名・略号	1日投与量	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）	15μg/㎡/72時間 (5μg/㎡/日) 最大27μg	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）	20μg/㎡/96時間 (5μg/㎡/日) 最大36μg	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）	45μg/㎡/72時間 (15μg/㎡/日) 最大84μg	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）	60μg/㎡/96時間 (15μg/㎡/日) 最大112μg	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）	45μg/㎡/72時間 (15μg/㎡/日) 最大84μg	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）	60μg/㎡/96時間 (15μg/㎡/日) 最大112μg	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）	45μg/㎡/72時間 (15μg/㎡/日) 最大84μg	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）	60μg/㎡/96時間 (15μg/㎡/日) 最大112μg	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）	45μg/㎡/72時間 (15μg/㎡/日) 最大84μg	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）	60μg/㎡/96時間 (15μg/㎡/日) 最大112μg	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

※2,3,4,5 ビーリンサイト投与量別、秤取量(注射用水処方量)換算表

体表面積㎡	ビーリンサイト投与量					ビーリンサイト投与量				
	※2 15μg/㎡/72hr	※3 20μg/㎡/96hr	※4 45μg/㎡/72hr	※5 60μg/㎡/72hr	体表面積㎡	※2 15μg/㎡/72hr	※3 20μg/㎡/96hr	※4 45μg/㎡/72hr	※5 60μg/㎡/72hr	
～1.8	2.5mL	3.3mL	8.0mL	10.7mL	1～1.09	1.4mL	1.9mL	4.2mL	5.7mL	
1.7～1.7.9	2.4mL	3.1mL	7.1mL	9.4mL	0.9～0.99	1.3mL	1.7mL	3.8mL	5.1mL	
1.6～1.6.9	2.2mL	3.0mL	6.7mL	8.9mL	0.8～0.89	1.1mL	1.5mL	3.4mL	4.6mL	
1.5～1.5.9	2.1mL	2.8mL	6.3mL	8.4mL	0.7～0.79	1.0mL	1.3mL	3.0mL	4.0mL	
1.4～1.4.9	2.0mL	2.6mL	5.9mL	7.9mL	0.6～0.69	0.86mL	1.2mL	2.6mL	3.4mL	
1.3～1.3.9	1.8mL	2.4mL	5.5mL	7.3mL	0.5～0.59	0.72mL	0.97mL	2.2mL	2.9mL	
1.2～1.2.9	1.7mL	2.3mL	5.1mL	6.8mL	0.4～0.49	0.59mL	0.78mL	1.8mL	2.3mL	
1.1～1.1.9	1.6mL	2.1mL	4.7mL	6.2mL						

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
骨髓中芽球の割合 > 50%または、末梢血中芽球数 ≥ 15,000/μL 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/㎡以下 (DIVが望ましい)、1日最大量24mg

・過量投与の恐れがあるため、投与前後はフラッシュしない。配合変化のため、ビーリンサイトは単独ルート、ブライジングも薬液で実施。

<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15μg/㎡+注射用水(※2参照)mL(35μg1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0.2μm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20μg/㎡+注射用水(※3参照)mL(35μg1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0.2μm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45μg/㎡+注射用水(※4参照)mL(35μg1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0.2μm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45μg/㎡+注射用水(※4参照)mL(35μg1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0.2μm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60μg/㎡+注射用水(※5参照)mL(35μg1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0.2μm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60μg/㎡+注射用水(※5参照)mL(35μg1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0.2μmインラインフィルター付き輸液セット>

ンラインフィルターを用いて>

<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45μg/㎡+注射用水(※4参照)mL(35μg1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0.2μm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45μg/㎡+注射用水(※4参照)mL(35μg1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0.2μm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60μg/㎡+注射用水(※5参照)mL(35μg1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0.2μmインラインフィルター付き輸液セット>