

レジメン名

Polat+R-CHP

申請日 2023年 1月 10日
承認日 2023年 6月 20日
改訂日 2024年 10月 15日
出典 NENGLJ MED 386:4 Jan 27,2022

ボライビー適正使用ガイド

リツキシマブ点滴静注適正使用ガイド2022年12月改訂

リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」添付文書2023年8月改訂

実施部署区分

■入院 ■外来 □処置

投与減速の基準

Infusion reaction Grade3
(Grade1またはペースラインに回復した場合)
休薬前の1/2の投与速度で再開
→(再開後Infusion reactionが認められない場合)
30分ごとに50mg/hrずつ速度up可

投与減量の基準

ANC	1000/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満
(次回クール8日目以降にANC1000/mm ³ ・PLT7.5万/mm ³ 超えに回復した場合) エンドキサン・ドキソビル減量: 75%dose→50%dose→中止			
その他	末梢性ニューロパチー		
	感覚性 Grade2		
	ボライビー減量: 1.4mg/kg (次回投与日までにGrade2が持続又は再発した場合)		
	ボライビー減量: 1.0mg/kg→中止		
	感覚性 Grade3		
	(Grade2以下に回復後再開する場合)		
その他	ボライビー減量: 1.4mg/kg→1.0mg/kg→中止		
	運動性Grade2,3		
	(Grade1以下に回復後再開する場合)		
	ボライビー減量: 1.4mg/kg→1.0mg/kg→中止		

対象疾患

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫

□進行・再発

□補助療法(術前・術後)

■初発

1クール期間 21日

総クール数 8クール

(次のクールまでの標準期間)

7.8クールは
リツキシマブのみ

投与中止の基準

ANC	1000/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満
T-bil	3.0mg/dLを超える	HBV-DNA	100IU/mLを超える
その他	末梢性ニューロパシー		
	(Grade3以上の感覚性、Grade2以上の運動性)		
	腫瘍崩壊症候群 Grade3以上		
	Infusion reaction Grade3以上		
	(Grade1,2の場合は休薬又はボライビー投与速度を下げる)		

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度 (時間)	投与日(d1, d8等)
リツキシマブ	375mg/m ²	輸液 1-4mg/mLに 希釈	初回は 50mg/hr から漸増※1	d1
ボラツズマブ ベドチン(ボライビー)	1.8mg/kg	AQで溶解し NSまたは5% TZ100mLに希釈※2	90分※3	d1
ドキシソルピシン	50mg/m ²	輸液適量 計100mL	15-60min	d1
シクロホスファミド(エンドキサン)	750mg/m ²	輸液500mL	2-3hr	d1
ブレドニゾン	100mg/day	経口or点滴	15-30分	d1-5
アロプリノール	300mg/day	経口		d1(1サイクル目)※4
※1 初回リツキシマブの投与速度は50mg/hrで開始し、問題なければ30分毎に50mg/hrずつ上げて、400mg/hrまで上げることができる。 2回目以降、速度を選択することができる。 ①初回投与時に副作用が軽微であった場合、2回目以降は100mg/hrで開始し、30分毎に100mg/hrずつ上げて、400mg/hrまで上げることができる。 ②臨床上に重篤な心疾患がなく、初回投与時に副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/mm ³ 未満である場合、90分間で投与(最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与)することができる。				
※2 希釈後の濃度が0.72mg/mL~2.70mg/mLになるよう調製(静かに輸液バッグを回転させて混和し希釈)。 体重45kg未満場合、希釈液は50mLにする必要あり(希釈ボトルの過量充填を加味)。 体重150kgを超える場合、希釈液は250mLにする必要あり(173kgまでは100mLで希釈可能だが、臨床試験での規定に従い 150kgを超える場合とした)。				
※3 初回90分、初回投与時に忍容性が良好であれば30分まで短縮可。				
※4 腫瘍崩壊症候群のリスクの高い患者に対しては、治験薬の初回投与時に十分な水分補給に加えて高尿酸血症治療剤等の前投与を必須としていた。 その後のサイクルにおいても、治験責任/分担医師の判断により投与することが可能。				

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、 溶解液まで含む)
1-6サイクル day1 ・腫瘍崩壊症候群のリスクの高い患者に対しては、治験薬の初回投与時に十分な水分補給に加えて高尿酸血症治療剤等の前投与を考慮※4 ・ブレドニン100mg内服※(リツキシマブ投与1時間前) ※ブレドニンは経口か注射のいずれか一方のみ投与 ①ボララミン5mg+生食50mL(30min) ②リツキシマブ375mg/m ² +生食適量(50mg/hrから漸増※1) ③生食50mL(初回90分、2回目~30分) ④ボライビー1.8mg/kg+注射用水 1.8mL/(30mg)V・7.2mL/(140mg)V(溶解)+生食または5%糖液100mL※2(90min※3) ※インラインフィルターを使用して投与。 ⑤生食50mL(初回90分、2回目~30分) ⑥グラニセトロン3mg/バッグ(15min) ⑦ドキシソルピシン50mg/m ² +輸液適量(15-60min) ⑧エンドキサン750mg/m ² +輸液500mL(2-3hr) ⑨生食50mL(フラッシュ用)
day2-5 ・ブレドニン100mg内服
day2以降(化学療法投与終了後24時間経過) ・G-CSFの一次予防を考慮
7.8サイクル day1 ①アセリオ(1000)500mg+ボララミン5mg(15-30min) ②リツキシマブ375mg/m ² +生食適量(50mg/hrから漸増※1) ③生食50mL(フラッシュ用)