

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	プリナツモマブ(ビーリンサイト) 45kg未満
診療科名	血液腫瘍内科
診療科責任者名	末永孝生
適応がん種	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	ALL-019
登録日・更新日	2018年12月25日 登録 2020年12月21日 更新
削除日	
出典	ビーリンサイト添付文書 N Engl J Med. 2017 ;376:836-847 N Engl J Med 2020; 383:1613-1623
入力者	伊勢崎 竜也

投与順に記入(抗がん剤のみ)

1サイクル目(寛解導入)						
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	プリナツモマブ(遺伝子組換え) (ビーリンサイト)	35 μg	5 μg/m ² *1	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	24時間	Day1-7
	生理食塩液	20mL	20mL			
	生理食塩液	250mL	250mL			
No.2	プリナツモマブ(遺伝子組換え) (ビーリンサイト)	35 μg	15 μg/m ² *2	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	24時間	Day8-28
	生理食塩液	20mL	20mL			
	生理食塩液	250mL	250mL			

2サイクル目以降(寛解導入および地固め)						
No.3	プリナツモマブ(遺伝子組換え) (ビーリンサイト)	35 μg	15 μg/m ² *2	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	24時間	Day1-28
	生理食塩液	20mL	20mL			
	生理食塩液	250mL	250mL			

維持療法						
No.3	プリナツモマブ(遺伝子組換え) (ビーリンサイト)	35 μg	15 μg/m ² *2	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	24時間	Day1-28
	生理食塩液	20mL	20mL			
	生理食塩液	250mL	250mL			

1コースの期間(寛解導入-地固め)	42日(最大5サイクル)
1コースの期間(維持療法)	84日(最大4サイクル)
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 短縮不可能
計算後の投与量上限値	-
計算後の投与量下限値	-

減量・中止基準	<p>【中止減量基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●サイトカイン放出症候群(CRS) Grade3(小児の場合Grade2又は3):回復するまで投与を中断すること。投与再開する場合は、1日5 μg/m²(体表面積)から開始し、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15 μg/m²(体表面積)に増量できる。 Grade4:投与を中止すること。 ●痙攣発作:痙攣発作が2回以上発現した場合には投与を中止すること。 ●神経学的事象 Grade3(小児の場合Grade2又は3):グレード1以下が3日間継続するまで投与を中断すること。投与再開する場合は、1日5 μg/m²(体表面積)で投与し、増量しないこと。1日5 μg/m²(体表面積)で投与中にグレード3以上の神経学的事象が発現した場合、又は回復までに8日間以上要した場合には投与を中止すること。 Grade4:投与を中止すること。 ●その他の副作用 Grade3:グレード1以下になるまで投与を中断すること。投与再開する場合は、1日5 μg/m²(体表面積)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15 μg/m²(体表面積)に増量できる。 Grade4:投与を中止すること。
前投薬	<p>18歳以上:各サイクルまたは用量増量前 投与開始前1時間以内 デキサメタゾン 20mg 静脈内投与</p> <p>18歳未満:1サイクル目のみ実施 1回目 初回投与開始 6~12時間前 10mg/m² 経口または静脈内投与 2回目 初回投与開始前 30分以内 5mg/m² 経口または静脈内投与</p>
その他の注意事項	<p>*1.2ただし、体重が45kg以上の場合の投与量(*1:9 μg/日、*2:28 μg/日)を超えないこと。</p> <p>*体重が45kg以上の場合は45kg以上用のレジメンを使用する。</p> <p>*他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>*定期的な心電図・心エコー検査を実施すること。</p> <p>*抗てんかん薬(レベチラセタムなど)の予防内服を検討する。</p> <p>*副作用により投与を中断した後、投与再開する場合は、投与中断期間が7日以内のときは投与中断期間を含め28日間を同一サイクルとして投与し、投与中断期間が7日を超えたときは、新たなサイクルとして投与すること。投与中断期間が14日を超えた場合は、投与を中止すること。</p> <p>*本剤の投与にあたってはインラインフィルター(0.2 μm)を使用し、流速を適切に管理可能な輸液ポンプを用いて持続点滴静注すること。DEHPと接触すると粒子を形成する可能性があるため、DEHPを含有する輸液バッグ、輸液ポンプのカセット、及び輸液チューブの使用は避けること。また、インラインフィルターは無菌でバイोजェンフリーかつ低タンパク質結合性のものを用いること。</p> <p>*過量投与等の原因となるため、輸液バッグ交換時や投与終了時に投与ラインや静脈カテーテルをフラッシュしないこと。調製した溶液のみで輸液チューブをプライミングすること(生理食塩液ではプライミングしないこと)。</p> <p>*注射用水3mLで溶解し、生食270mLに輸液安定化液5.5mL加え、必要量を輸液バックに加えること。</p>

記入者	伊勢崎 竜也
確認者	成田 健太郎