レジメン No. 418-②- b

レジ	 メン名	Pola+R+CHP 療法 リ		2~6 =->	ス目)					
対象疾患(癌腫)		びまん性大細胞型B細胞リンパ腫								
適応分類		図 初発・未治療 □ 進行・再発 □ 術後化学療法 □ 術前化学療法 □ 維持療法 □ その他 (難治性)								
	「									
No.	薬剤(商品名)		投与量 (基準値)	投与方法	ルート	投与時間速度	投与日 (Day●)	投与上の注意		
1.	プレドニン(プレドニゾロン)注 10mg 生食 50mL		10A 50mL	点滴静注	メイン	100mL/h (30 分)		前投与 投与開始の 60 分以上前		
2.	解熱鎮痛剤 (カロナール/アセトアミノフェン等) 錠 抗ヒスタミン剤 (タリオン/ポララミン等)		必要量必要量	内服				前投与 投与開始の 30 分以上前		
3.	リツキシマブ BS 点滴静注 製剤規格:100mg/10mL・ 500mg/50mL 生食 (必要量)		375mg/m ² 全量を 250mL に調製(希釈濃度 は 1~4mg/mL)	点滴静注	メイン	備考欄参照				
4.	生食(経過観察用)50mL		1本	点滴静注	メイン	30分				
5.	アロキシ(パロノセトロン)点滴静注バッ グ 0.75mg/50mL		1本	点滴静注	メイン	200mL/h (15 分)	<u> </u>			
6.		ラツズマブ)点滴静注用 mg・140mg (溶解用) V /V	1.8mg/kg 規定量 全量 100(50)mL	点滴静注	メイン	全量 100mL ⇒ 200mL/hr (30分) 全量 50mL ⇒ 100mL/hr (30分)	- Day1	インラインフィ ルター使用 ※ポライビー投 与量<72mg の 場合は、全量 50mL に調製		
7.	生食(経過観察用)50mL		1本	点滴静注	メイン	30分				
8.	アドリアシン(ドキソルビシン)注 製剤規格:10mg・50mg 生食 100mL		50mg/m ²	点滴静注	メイン	200mL/h (30分)				
9.	エンドキサン (シクロホスファミド) 注 製剤規格:100mg・500mg 生食 250mL		750mg/m ² 250mL	点滴静注	メイン	250mL/h (1 時間)				
10.	生食(ルートフ	ラッシュ)50mL	1本	点滴静注	メイン	全開				
	プレドニン(プロ	レドニゾロン) 錠 5mg	100mg/日	内服 (分 2)			Day 2-5	Day 1 は前投与 として点滴静注		
備考	症状が現れた 【投与速度】 ・リツキシマン	on】 ポラツズマブ)、リツキシマ 時は、ただちに投与中断し、 ブ(2回目以降) n かに該当する場合は当該)	適切な処置を行う。	,	on が起こり	やすい。				

- ① 臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微、かつ末梢リンパ球数が $5000/\mu$ L 未満である場合 90 分間で投与(最初の 30 分で投与量の 20%、その後 60 分で投与量の 80%を投与)することができる。 最初の 30 分間 100mL/hr その後の 60 分間 200mL/hr
- ② 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合 100 mg/hr まであげて投与を開始。その後 30 分ごとに 100 mg/hr ずつあげて最大 400 mg/hr まで上げることができる。

※なお、初回投与時に軽微でない副作用があった場合には、初回投与速度と同様もしくはそれ以下の投与速度で投与すること。 リツキシマブの濃度は 1~4mg/m L の範囲であればよい。

・ポラツズマブ(2回目以降) 初回投与時に忍容性が良好であれば30分まで短縮可

【薬剤調製時の注意事項】

- ・リツキサン(リツキシマブ): 抗体が凝集する恐れがあるため、希釈時及び希釈後に、泡立つような激しい振動を与えないこと。 タンパク質溶液であるため、わずかに半透明の微粒子がみられることがあるが、本罪の薬効には影響しない。
- ・アドリアシン (ドキソルビシン):生理食塩水で溶解する場合、10mg あたり 1mL 以上で溶解すること。
- ・エンドキサン (シクロホスファミド): 100mg あたり 5mL で溶解する。
- ・ポライビー(ポラスツズマブ): 注射用水で、点滴静注用 30mg:1.8mL、点滴静注用 140mg:7.2mL により溶解する。 溶解後の濃度が 20mg/mL になるように過量充填されている。 溶解後、速やかに希釈しない場合は 2~8℃で保存し、24 時間以内に投与すること。 抗体タンパクが凝集する恐れがあるため、希釈後に決して激しい振動を加えないこと。 調製後、希釈した液は速やかに使用すること。希釈した液を保存する場合は、2~8℃で保存し 24 時間以内に使用すること。

【前投薬について】

2コース目以降、患者の状態に合わせ、適宜減量/変更可能

【その他】

・血管外漏出時のリスク

アドリアシン (ドキソルビシン): 壊死起因性抗がん剤 エンドキサン (シクロホスファミド): 炎症性抗がん剤

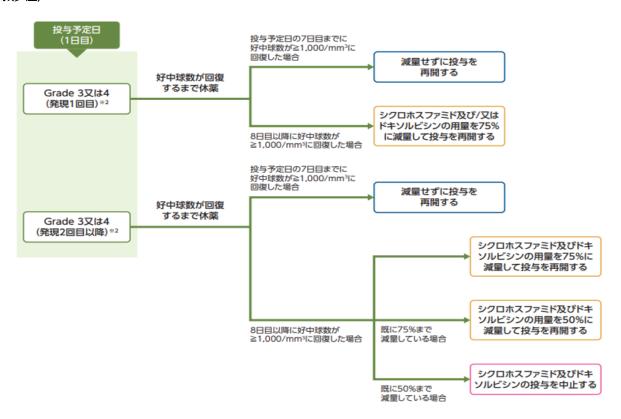
・アドリアシン (ドキソルビシン) の心毒性
 心機能異常またはその既往歴のある患者は禁忌
 総投与量は 500mg/m²以下とする。(重篤な心筋障害のリスク)

インターバル日数 (1 コース期間)	3 週間					
総コース数	全8コース 当該レジメンは2~6コース (1コース、7・8コース別レジメンあり)			-ス別レジメンあり)		
	【リツキシマブ】 ・注入速度を厳守する。(血圧降下、気管支痙攣、血管浮腫等の症状が出現する) 投与を再開する場合は、症状が完全に消失した後に、中止時点の半分以下の速度で投与を開始すること。 【ポライビー・アドリアシン(DXR)・エンドキサン(CPA)】 副作用 グレード 休薬・減量・中止・減量基準					
投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)		好中球減少	Grade3/4	好中球が回復す るまで休薬	7 日以内に>1000/mm³ に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開 8 日目以降に>1000 mm³ に回復した場合 ⇒CPA and/or DXR 減量 (75%→50%→投与中止)	
		血小板減少	Grade3/4	血小板が回復す るまで休薬	7 日以内に > 75000/ mm³ に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開 8 日目以降に > 75000mm³ に回復した場合 ⇒ CPA and/or DXR 減量	

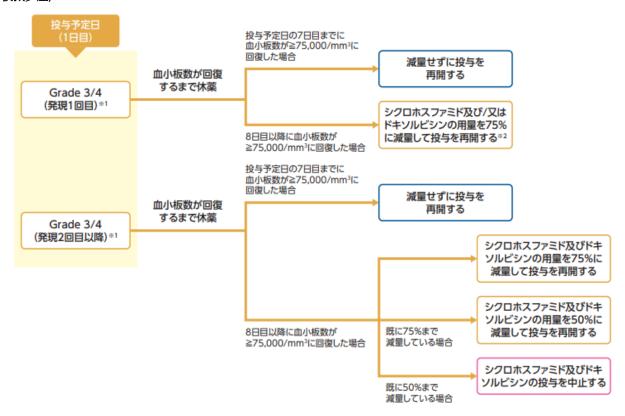
(75%→50%→投与中止)

		末梢性ニューロパチー (ポラツズマブ)	Grade2 感覚性 Grade3 感覚性 Grade2/3 運動性 Grade4	Grade2 以下に回 復するまで休薬 Grade1 以下に回 復するまで休薬 投与中止	ポライビー(ポラツズマブ)減量 1.4mg/kg→1.0mg/kg→投与中止	
		Infusion reaction (ポライビー)	Grade1/2	Grade1/ベース ラインに回復す るまで休薬 or 投 与速度を下げる	元の投与速度で投与再開	
			Grade3 Grade4	Grade1/ベース ラインに回復す るまで休薬	体薬前の 1/2 の速度で投与再開 再開後 Infusion reaction が認められない場合 50mg/hr ずつ上げることができる 投与中止	
主な副作用	・注意を要する副作用 骨髄抑制、出血性膀胱炎、心筋障害、感染症、末梢性ニューロパチー、Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、進行性 多巣性白質脳症、肝機能障害 ・国際共同第Ⅲ相試験(GO39942 試験[POLARIX 試験])での主な副作用 悪心 36.8%、好中球減少症 29.7%、貧血 27.1%、疲労 25.1%、脱毛症 23.9%、便秘 23.4%、末梢性ニューロパチ ー23.2%、下痢 20.7%					
レジメン解説 エビデンス資料 (国内で承認された用法・ 用量並びに投与経路が異な る場合は必須)	国際共同第III相試験(GO39942 試験[POLARIX 試験])					

〈好中球減少症〉



〈血小板減少症〉



※回復した場合、ポライビー(ポラツズマブ)は休薬前の投与量で再開。

〈末梢性ニューロパチー:ポライビー〉

