

登録区分	入院、外来
------	-------

## プロトコール名

悪性リンパ腫－Mosunetuzumab (3サイクル目以降)
---------------------------------

1. 適応疾患：抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 2 つの標準治療が施行された、再発/難治性の Grade1～3A の濾胞性リンパ腫
2. 投与量と投与スケジュール

薬剤名	投与スケジュール					
投与方法・投与量 (day)	1	...	...	...	21	1
Mosunetuzumab (ルンスミオ) 30mg/body/日 (点滴静注)	●					●

〈投与方法〉 21 日間を 1 コースとする

投与延期後、一定期間以上開いた場合は投与再開時の用法用量を再確認すること

⇒下部の添付資料参照

〈評価方法〉 末梢血、CT

〈併用レジメン〉 なし

〈上限ルール〉 15 サイクル (CR 達成例は 8 サイクルで投与終了。PR/SD の場合は 17 サイクルまで継続)

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	ハルトマン 500mL	点滴	1 時間
②	デキサート 19.8mg 生食 100mL	点滴 側管から	15 分
③	生食 100mL	点滴 側管から	45 分
④	ルンスミオ 30mg 生食 220mL (合計で 250mL)	点滴	4 時間 (1 サイクル目の忍容性が良好な場合 2 時間まで短縮可)
⑤	生食 50mL	点滴	全開

(必要に応じて内服)

投与順	薬剤名と投与量		投与方法	ペース
①	レスタミンコーワ(10mg)	5T	内服	ルンスミオ 投与 30-60 分前
②	カロナール(500mg)	2T	内服	ルンスミオ 投与 30-60 分前

【ルンスミオの投与延期後、再開時の投与方法】

前回投与日・投与量	前回投与日からの期間 <sup>※1</sup>	投与方法
1サイクル目 1日目 1mg	2週間以上	1サイクル目として、1日目 1mg、8日目 2mg、15日目 60mgで投与再開 各投与前(1, 8, 15日目) 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前
1サイクル目 8日目 2mg	2週間以上、6週間未満	1サイクル目の8日目として2mg、15日目 60mgで投与再開 各投与前(8, 15日目) 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前
1サイクル目 15日目 60mg	6週間以上	2サイクル目として、1日目 1mg、8日目 2mg、15日目 60mgで投与再開 各投与前(1, 8, 15日目) 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前
2サイクル目 1日目 60mg	6週間以上	3サイクル目として、1日目 1mg、8日目 2mg、15日目 30mgで投与再開 <sup>※2</sup> 各投与前(1, 8, 15日目) 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前
3サイクル目以降 1日目 30mg	6週間以上	次サイクルとして、1日目 1mg、8日目 2mg、15日目 30mgで投与再開 <sup>※2</sup> 各投与前(1, 8, 15日目) 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前
		2サイクル目は1日目に60mg 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前
		3サイクル目以降は1日目に30mg 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前
		2サイクル目は1日目に60mg 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前
		3サイクル目以降は1日目に30mg 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前
		3サイクル目以降は1日目に30mg 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前
		4サイクル目以降は1日目に30mg 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前
		以降のサイクルは1日目に30mg 副作用対策 ホルモン剤 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤 本剤投与 60分前 本剤投与 30~60分前

■：必須    ■：任意

※1 前回投与日からの期間が上記より短い場合は、予定されていた用量で投与を再開してください。  
 ※2 1, 8, 15日目については、本剤投与の60分前に、副作用対策ホルモン剤を前投与してください。

CRS 発現時のトシリズマブ(アクテムラ®)投与量について

トシリズマブ 8mg/kg を 1 時間かけて点滴静注(1 回 800mg を超えないこと)。

(体重 30kg 未満は 12mg/kg)

8 時間以上経過後に再投与(24 時間以内に最大 2 回)可能

※以下、適正使用ガイドより

- Grade1 では、高齢、高腫瘍量、循環腫瘍細胞、解熱剤で回復しない発熱などの特定の状況である場合、トシリズマブを投与。8 時間以上経過後の再投与は症状に応じて考慮。
- Grade2 以上ではトシリズマブを投与後、8 時間以上あけて再投与する。

## トシリズマブオーダー時の投与量・バイアル換算表

体重(kg)	トシリズマブ投与量(mg/回)	オーダー時のバイアル数
30	240	80mg × 3V
~35	241-280	80mg × 1V 200mg × 1V
~40	281-320	80mg × 4V
~45	321-360	80mg × 2V 200mg × 1V
~50	361-400	400mg × 1V
~55	401-440	80mg × 3V 200mg × 1V
~60	441-480	80mg × 1V 400mg × 1V
~65	481-520	80mg × 4V 200mg × 1V
~70	521-560	80mg × 2V 400mg × 1V
~75	561-600	200mg × 1V 400mg × 1V
~80	601-640	80mg × 3V 400mg × 1V
~85	641-680	80mg × 1V 200mg × 1V 400mg × 1V
~90	681-720	80mg × 4V 400mg × 1V
~95	721-760	80mg × 2V 200mg × 1V 400mg × 1V
~100	761-800	400mg × 2V