

| | | |
|------|----|-------|
| 登録区分 | 登録 | 入院・外来 |
|------|----|-------|

プロトコール名

ALL-Blinatumomab (45kg 未満) 【維持療法】 4日-3日法

1. 適応疾患：再発・難治 B細胞性急性リンパ性白血病

2. 投与量と投与スケジュール

| 薬剤名 | 投与スケジュール | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------|---|---|---|---|---|---|----------|-----------|-----------|----------|-----|----|
| | *(7日単位で下記を反復) | | | | | | | * | * | * | BlinA 休薬 | | |
| 投与方法・投与量 (day) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Day 8~14 | Day 15~21 | Day 22~28 | 29 | ... | 84 |
| Blinatumomab (ヒールサイト) 60 μ g/m ² /4日持続静注 (max112 μ g/body/4日持続静注) | ● | → | → | → | | | | | | | | | |
| Blinatumomab (ヒールサイト) 45 μ g/m ² /3日持続静注 (max84 μ g/body/3日持続静注) | | | | | ● | → | → | | | | | | |

〈投与方法〉12週を1コース。在宅で使用可能な携帯型輸液ポンプを用いて行う。

(寛解導入療法 2コース→地固め療法 最大3コース→維持療法 最大4コース)

投与中断期間が7日を超えた場合は新たなサイクルとして投与する。

投与中断期間が14日を超えた場合は投与を中止する。

毎コースの開始数日間は有害事象リスクが高いため入院で行う。

有害事象や患者のポンプ取り扱いの面が問題ないことを確認して外来に移行する。

〈評価方法〉血液検査、骨髄検査

〈上限クール〉4クール

Day1

| 投与順 | 薬剤名と投与量 | 投与方法 | ペース |
|-----|--------------------------------|------|-----|
| ① | デキサート 生食 16.5mg 100mL | 点滴 | 30分 |

Day1～4, 8～11, 15～18, 22～25

| 投与順 | 薬剤名と投与量 | 投与方法 | ペース |
|-----|--|------|----------------------------|
| ① | PICC・CVポート用生食注シリンジ10mL | 静注 | 投与前 ポートフラッシュ |
| ② | ビーリンサイト(60 $\mu\text{g}/\text{m}^2$) 生食 蒸留水(溶解用) (1V/Aq 3mL で溶解し、 <u> </u> mL を使用) ※抜き取り量は別紙の確認表にて確認 (輸液安定化液 合計 <u> </u> mL) 携帯型輸液ポンプ用バッグに充填 | 持続静注 | 96時間 (2.5mL/h) 残りは廃棄 |

※生食バッグ 250mL は過量充填されている。充填量は平均値、中央値共に 264mL のため、生食 6mL を追加し、合計 270mL とする。

Day5～7, 12～14, 19～21, 26～28

| 投与順 | 薬剤名と投与量 | 投与方法 | ペース |
|-----|--|------|----------------------------|
| ① | ビーリンサイト(45 $\mu\text{g}/\text{m}^2$) 生食 蒸留水(溶解用) (1V/Aq 3mL で溶解し、 <u> </u> mL を使用) ※抜き取り量は別紙の確認表にて確認 (輸液安定化液 合計 <u> </u> mL) 携帯型輸液ポンプ用バッグに充填 | 持続静注 | 72時間 (3.3mL/h) 残りは廃棄 |

※生食バッグ 250mL は過量充填されている。充填量は平均値、中央値共に 264mL のため、生食 6mL を追加し、合計 270mL とする。

Day29

| 投与順 | 薬剤名と投与量 | 投与方法 | ペース |
|-----|---------------------|------|-----------------|
| ① | CVポート用ヘパフラッシュ 1本 | 静注 | 投与後 ポートフラッシュ |