

レジメン登録フォーマット

申請年月日	令和5年2月14日	使用開始日	
登録診療科	血液内科	申請医師	松永一美
レジメン名	リツキシマブ+イブルチニブ療法		
疾患名	原発性マクログロブリン血症	適応の備考	リツキシマブは、1コース目(1-4週)および5コース目(17-20週)の計8回静脈内投与 2~4コース目(5-16週)および6コース目以降(21週以降)はイムブルピカ経口投与のみ
適応分類			
1コース日数	28 日間	総コース数	2* コース *1コース目および5コース目
			催吐性リスク 最少度
抗がん剤投与量・投与日	リツキシマブ375mg/m <sup>2</sup> day1,8,15,22、イムブルピカ 420mg/body/日 分1経口投与 day1-28		
治療スケジュール・投与日程(投与日は●)	(day)		

投与順	ルート・方法	薬剤名	投与量	投与時間	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
1	主ルート	生食50mL	1 本 / body	5 分	●							●								●													
	点滴静注				●							●								●													
2	主ルート	生食500mL	0.675 本 / m <sup>2</sup>	下記	●							●								●													
	点滴静注	リツキシマブ	375 mg / m <sup>2</sup>		●							●								●													
3	主ルート	生食50mL	1 本 / body	5 分	●							●								●													
	点滴静注				●							●								●													
	経口投与	イムブルピカ カプセル	420 mg / body		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
	経口投与	ポララミン錠2mg	1-3 錠 / body		●							●								●													
	経口投与	ジクロフェナクNa錠25mg	1 錠 / body		●							●								●													
	リツキシマブ投与の30分前																																

【投与上の注意】

リツキシマブ: 前投薬としてポララミン(2)1~3錠、ジクロフェナク(25)1錠を内服する。  
 リツキシマブ: 初回はECGモニターをつける。  
 リツキシマブ: 投与速度 初回は50mL/hで開始し、30分毎に50mL/hずつ上げ、最大400mL/hまで。  
 リツキシマブ: 投与速度 2回目以降は、医師の指示により、投与方法①、②から選択  
 投与方法①: 初回投与時に発現した副作用が軽微な場合、100mL/hで開始、30分毎に100mL/hずつ上げ、最大400mL/hまで。  
 投与方法②: 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、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/ $\mu$ L未満の場合、最初の30分で投与量の20%を投与、残り60分で投与量の80%を投与(90分間で投与)。  
 イムブルピカ: イブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

○本剤とリツキシマブの併用療法

海外第Ⅲ相試験(PCYC-1127-CA試験ランダム化パート)及び国内第Ⅱ相試験(54179060WAL2002試験)



【減量基準】

※イムブルピカ

Grade 3以上の副作用が発現した場合には、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬すること。  
再開する場合には、以下の目安を参考に減量又は中止すること。

用量調節の目安

発現回数	回復後の再開時投与量	
	慢性リンパ性白血病 原発性マクログロブリン血症及び リンパ形質細胞リンパ腫 慢性移植片対宿主病	マンツル細胞リンパ腫
1回	1日1回420mg	1日1回560mg
2回	1日1回280mg	1日1回420mg
3回	1日1回140mg	1日1回280mg
4回	投与中止	

以下のCYP3A阻害作用を有する薬剤を併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、併用薬に応じて次のように投与すること。

CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準

効能又は効果	併用薬	投与方法
慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫、再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫	ポリコナゾール	イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。 [10.2、16.7.2参照]
	ボサコナゾール	イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。 [10.2、16.7.7参照]
造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）	ポリコナゾール	イブルチニブとして280mgを1日1回経口投与すること。 [10.2参照]
	ボサコナゾール	イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。 [10.2、16.7.7参照]