

CD20陽性のB細胞性 非ホジキンリンパ腫への リツキサン投与方法*

生物由来製品、処方箋医薬品^注

日本標準商品分類番号 874291

抗CD20モノクローナル抗体
リツキサン[®](遺伝子組換え)製剤

薬価基準収載

リツキサン[®]点滴静注 100mg

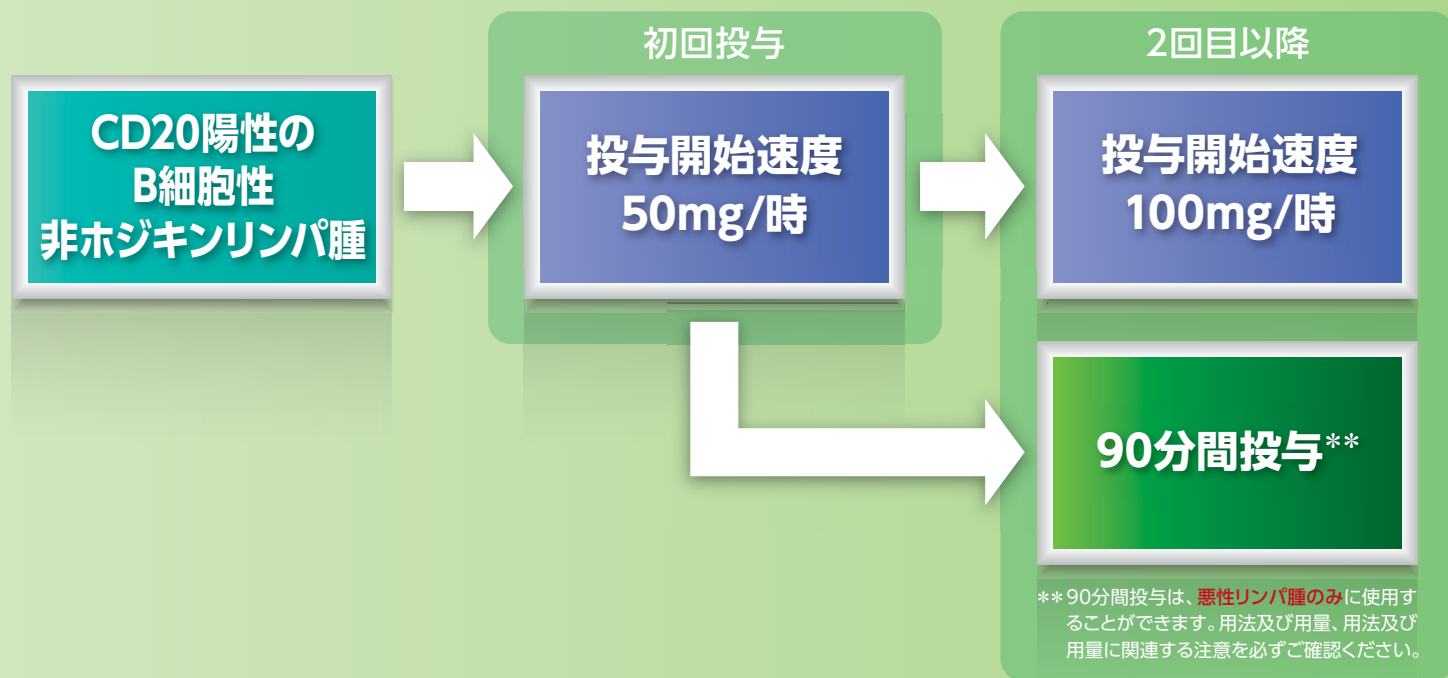
リツキサン[®]点滴静注 500mg

Rituxan[®] Intravenous Infusion

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

*効能又は効果によりリツキサンの用法及び用量が異なります。詳細は添付文書をご覧ください。

- リツキサンは、用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1~4mg/mLに希釈調製し使用してください。
- リツキサン投与時に頻発してあられるinfusion reactionを軽減させるために、リツキサン投与の30分前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤等を前投与してください。
- 副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、リツキサン投与に際して、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮してください。
- 2回目以降の投与において下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができます。
 - ・初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができます。
 - ・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であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/ μ 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%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与)することができます。
- リツキサン投与時に頻発してあられるinfusion reactionを軽減させるために、リツキサンを90分間で投与するに際し、併用する化学療法に副腎皮質ホルモン剤が含まれる場合には、当該副腎皮質ホルモン剤の前投与を行ってください。



用法及び用量に関連する注意(添付文書から抜粋)

注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。

効能又は効果(添付文書から抜粋)

B細胞性非ホジキンリンパ腫

2回目以降：下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。

- ・初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
- ・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であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/ μ 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%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与)することができる。

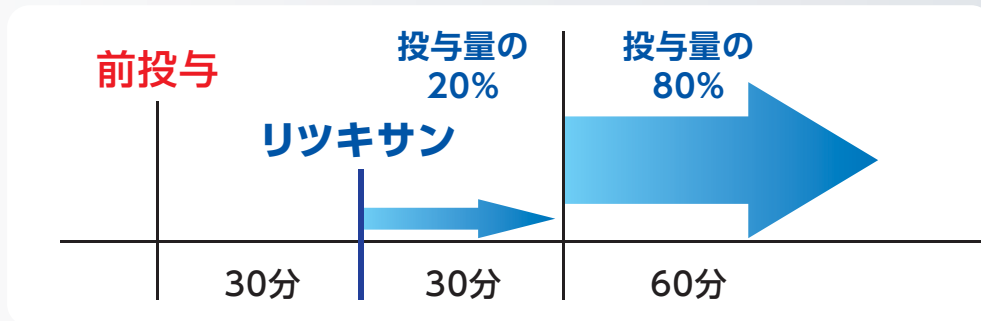


全薬工業株式会社

本ガイドはリツキサンの調製及び投与に際して、重要なポイントを抜粋した資料です。
効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご参照ください。

90分間投与の投与方法：2回目以降

- 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であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が $5,000/\mu\text{L}$ 未満である場合、90分間で投与(最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与)することができます。



90分間投与の投与速度の計算式

- 投与液総量 (mL) から、点滴速度 (mL/時) を求める

最初の30分間：投与液総量 (mL) \times 20%
残りの60分間：投与液総量 (mL) \times 80%

Appendix 国内臨床第Ⅱ相試験 (IDEC-C2B8-L7試験) での90分間投与

下記条件の患者に対し、第2サイクル以降は、本薬 $375\text{mg}/\text{m}^2$ を全量として 250mL に調製(希釈濃度は $1\sim 4\text{mg}/\text{mL}$)し、最初の30分で投与量の20% (50mL)を投与し、その後60分で投与量の80% (200mL)を投与されました。

<患者条件>

- ① 先行したサイクルにおいて、Grade3又は4のinfusion reactionを認めないこと
- ② 臨床的に重篤な心疾患を認めないこと
- ③ 末梢血リンパ球数が $5,000/\mu\text{L}$ 未満であること

用法及び用量(添付文書から抜粋)

<効能共通>

本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて $1\sim 4\text{mg}/\text{mL}$ に希釈調製し使用する。

[製造販売元] [文献請求先及び問い合わせ先]

全薬工業株式会社

医薬情報部 営業学術課

〒112-8650 東京都文京区大塚5-6-15

TEL 03-3946-1119

FAX 03-3946-1103