

レジメンスケジュール

診療科	血液内科
適応	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
レジメン	血内Pola+BR療法

申請・改訂日	2021年7月
備考	適応基準 白血球3000/μL以上、好中球1500/mm ³ 以上、血小板10万/μL以上 →HBV確認推奨、ST合剤とアシクロピルの予防投与(治療開始～終了6か月後以上)を推奨。治療開始前十分な補液(1～2日前より約3L/day)やアロプリノール(初回投与48～72時間前より300mg/day)投与を推奨。

クール関連	
総6クール	

使用した臨床データ	
適正使用ガイド	

1クール目												
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day2	day3	day4	day5	day21
①		アセトアミノフェン	650-1000mg	内服		リツキシマブ投与30分前	○					
①		クロルフェニラミン注	5mg	メイン	30分		○					
①		ヒドロコルチゾン注	100mg				○					
①		生理食塩液	50mL				○					
②	○	リツキシマブ	375mg/m ²	メイン	※※		○					
		生理食塩液	500mL※									
※10倍希釈し希釈後1mg/mLとなるよう生理食塩液の量を調整すること。 ※※infusion reactionに注意しながら、初回は30分毎に25mL→100mL→200mL/hr、2回目以降は30分ごとに100mL→200mL/hr投与速度を上げることが可能。最大400mL/hまで可。□												
③		生理食塩液	50mL	メイン	30分	リツキシマブ投与終了後30分経過観察	○					
④		アセトアミノフェン	650-1000mg	内服		ボラツズマブ ベドチン投与30分前	○					
④		クロルフェニラミン注	5mg	メイン	30分		○					
④		デキサメタゾン注	9.9mg				○	6.6mg				
④		パロノセトロン注	0.75mg				○					
④		生理食塩液	50mL			○	○					
⑤	○	ボラツズマブ ベドチン注	1.8mg/kg	メイン	初回90分 2回目以降30分可	要フィルター						
		注射用水	20mL☆				○					
		生理食塩液	100mL★									
☆30mg/バイアルは1.8mLで溶解、140mg/バイアルは7.2mLで溶解することで20mg/mLの濃度となる。そこから必要量抜き取る。 ★希釈後の濃度が0.72-2.7mg/mLの範囲内になるよう調製するため、40kg未満の患者では希釈用の生食は50mLとする□												
⑥		生理食塩液	50mL	メイン	30分	ボラツズマブ ベドチン投与終了後30分経過観察	○					
⑦	○	ペンダムスチン注	90mg/m ²	メイン	60分	閉鎖式器具使用 要遮光 調製後6時間以内に投与終了すること		○	○			
		生理食塩液	250mL									
⑧		生理食塩液	50mL	メイン	全開	フラッシュ用	○	○				
⑨		デキサメタゾン	8mg	内服		オプション			○	○		

2～6クール目												
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day2	day3	day4	day5	day21
①		アセトアミノフェン	650-1000mg	内服		リツキシマブ投与30分前	○					
①		クロルフェニラミン注	5mg	メイン	30分		○					
①		デキサメタゾン注	9.9mg				○	6.6mg				
①		パロノセトロン注	0.75mg				○					
①		生理食塩液	50mL			○	○					
②	○	リツキシマブ	375mg/m ²	メイン	※※		○					
		生理食塩液	500mL※									
※10倍希釈し希釈後1mg/mLとなるよう生理食塩液の量を調整すること。 ※※infusion reactionに注意しながら、初回は30分毎に25mL→100mL→200mL/hr、2回目以降は30分ごとに100mL→200mL/hr投与速度を上げることが可能。最大400mL/hまで可。□												
③		生理食塩液	50mL	メイン	30分	リツキシマブ投与終了後30分経過観察	○					
④	○	ボラツズマブ ベドチン注	1.8mg/kg	メイン	初回90分 2回目以降30分可	要フィルター リツキシマブ投与後問題ないことを確認し調製開始						
		注射用水	20mL☆				○					
		生理食塩液	100mL★									
☆30mg/バイアルは1.8mLで溶解、140mg/バイアルは7.2mLで溶解することで20mg/mLの濃度となる。そこから必要量抜き取る。 ★希釈後の濃度が0.72-2.7mg/mLの範囲内になるよう調製するため、40kg未満の患者では希釈用の生食は50mLとする□												
⑤		生理食塩液	50mL	メイン	30分	ボラツズマブ ベドチン投与終了後30分経過観察	○					
⑥	○	ペンダムスチン注	90mg/m ²	メイン	60分	閉鎖式器具使用 要遮光 調製後6時間以内に投与終了すること		○	○			
		生理食塩液	250mL									
⑦		生理食塩液	50mL	メイン	全開	フラッシュ用	○	○				
⑧		デキサメタゾン	8mg	内服		オプション			○	○		

減量・中止基準(ポライビー適正使用ガイドより)

参考 臨床試験における治験薬の用法・用量の変更及び投与中止の基準

		GO2936試験	JO-40762試験
好中球減少	Grade 3/4	最大14日投与延期 (全量での投与再開は次回サイクル7日目までに好中球数が $1,000/\mu\text{L}$ 以上に回復した場合) 次回サイクル8日目以降に回復した場合はベンダムスチンを $70\text{mg}/\text{m}^2$ に減量して再開 →2回目以降の再発時に次回サイクル8日目以降に回復し、ベンダムスチンの用量をすでに1回減量している場合は更に1段階減量($50\text{mg}/\text{m}^2$)する。2回を超えるベンダムスチンの用量減量は許容されない。	左側と同様
血小板減少	Grade 3/4	投与延期 (全量での投与再開は次回サイクル7日目までに血小板数が $75,000/\mu\text{L}$ 以上に回復した場合) 次回サイクル8日目以降に回復した場合はベンダムスチンを $70\text{mg}/\text{m}^2$ に減量して再開 →2回目以降の再発時に次回サイクル8日目以降に回復し、ベンダムスチンの用量をすでに1回減量している場合は更に1段階減量($50\text{mg}/\text{m}^2$)する。2回を超えるベンダムスチンの用量減量は許容されない。	左側と同様
末梢性ニューロパチー	Grade 2/3	投与延期 (投与再開は次回サイクル14日目までにGrade 1以下に回復した場合) 本剤を $1.4\text{mg}/\text{kg}$ に減量して再開 次回サイクル14日目までにGrade 1以下に回復しなかった場合は本剤を永続的に中止する。 →2回目以降の再発時に、本剤の用量をすでに1回減量している場合は投与を永続的に中止する。	左側と同様
	Grade 4	投与中止(永続的に中止)	左側と同様
腫瘍崩壊症候群	Grade 3/4	投与中止 (投与再開は、腫瘍崩壊症候群に伴う症状が完全に消失した場合に、次回投与時に予防的治療と並行して治療薬を全量投与可能)	左側と同様
総ビリルビン値	$>3.0\text{mg}/\text{dL}$	最大14日投与延期 (投与再開は $1.5\text{mg}/\text{dL}$ 以下に回復した場合) ※ただし、薬毒性肝障害の可能性が示唆される場合は投与中止	左側と同様
B型肝炎ウイルスの再活性化	HBV-DNAレベルが $100\text{IU}/\text{mL}$ 以下	HBV-DNAレベルが $29\sim 100\text{IU}/\text{mL}$ の場合、14日以内に再検査を行う。検査結果がまだ陽性の場合は投与中断し、適切な核酸アナログ製剤を投与し、直ちに消化器専門医又は肝臓専門医に紹介する。	HBV-DNAレベルが検出下限値 $\sim 100\text{IU}/\text{mL}$ の場合、14日以内に再検査を行う。検査結果がまだ陽性の場合は投与中断し、適切な核酸アナログ製剤を投与し、直ちに消化器専門医又は肝臓専門医に紹介する。
	HBV-DNAレベルが $100\text{IU}/\text{mL}$ を超える	投与中断し、適切な核酸アナログ製剤を投与し、直ちに消化器専門医又は肝臓専門医に紹介する。	左側と同様
	抗ウイルス剤を投与されているにも関わらずHBV-DNAレベルが上昇($100\text{IU}/\text{mL}$ を超える)	投与中止	左側と同様
非血液毒性(脱毛・悪心・嘔吐を除く)	Grade 2以上	最大14日投与延期 (投与再開はGrade 1以下又はベースラインの状態に回復) →Grade 1以下又はベースラインの状態に回復せず、14日を超える投与延期に至る場合は投与を永続的に中止する。	左側と同様

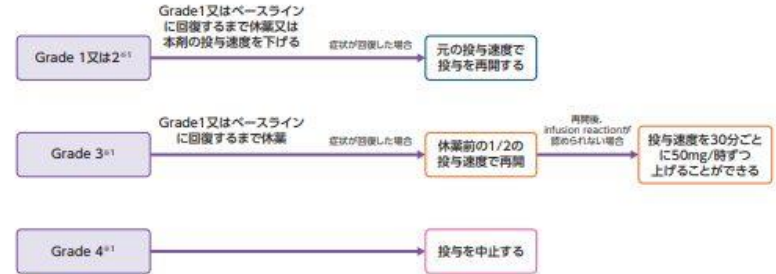
■ 予防

本剤投与によるinfusion reactionを軽減させるために、本剤投与の30分～1時間前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮してください。(→P13)

■ 対処法

本剤の投与によりinfusion reactionがあらわれた場合は、本剤の投与を中断するか投与速度を下げて、適切な処置を行ってください。

Infusion reactionが発現した場合の休薬、減量、中止の目安



※1: GradeはNCI-CTCAE v4.03に準じる。

リツキサン: Infusion reaction、投与速度関連

リツキサンの投与について

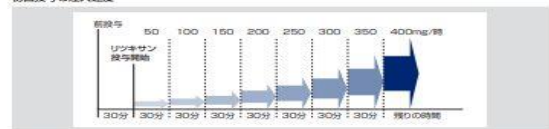
1 初回投与時～初回投与終了後の注意

- ・本剤の投与に関連して発現する重篤な副作用等は初回投与時に高頻度認められることから、初回の投与はできるだけ早急入院で実施してください。
- ・患者の状態に応じて、注入開始速度を適宜減速することができます。

投与経路: 必ず点滴静脈内投与としてください。
 急速静注、静脈内大量投与及び皮下投与、筋肉内投与等、静脈以外の経路による投与はしないでください。

投与前: 点滴静注用バッグ中の溶液について、外観上の異常がないことを自視にて点検してください。
注入速度: 初回投与時は、最初の30分は50mg/時の速度で点滴静注を開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後注入速度を30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで速度を上げることができます。
注入速度を守るために必ず輸液ポンプを使用してください。

初回投与の注入速度



■本剤の注入速度を守り、投与中から投与終了後1時間はバイタルサインのモニタリング、自覚症状の観察を十分に行ってください。

■本剤の注入速度に関連して血圧下降、気管支痙攣、血球浮腫等の症状が発現するので注入速度を守ってください。これらの症状は**注入速度を上げた直後に発現しやすい**ので、注入速度を上げた後は特に注意深く観察してください。

■**軽微から中等度の**症状が認められた場合、症状により**注入速度を緩めるか、投与の中断も考慮**してください。また、**重篤な**症状が認められた場合には、**直ちに投与を中止し、適切な処置**を行ってください。

■投与を再開する場合は、**症状が完全に消失した後、中止時点の半分以下の注入速度**で投与を開始してください。

→患者の状態によっては、**注入速度をさらに減じること**も考慮してください。

対処法

●予防法

Infusion reactionの予防として、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤等の前投与を必ず行ってください。また、本剤の投与に際し、必要に応じて副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮してください（「前投与（Premedication）」について（P14）参照）。

●軽微～中等度の場合

投与中に異常が認められた場合は、患者の状態を十分に観察し、必要に応じた治療を行ってください。場合により本剤の注入速度を緩めるか投与を中断することも考慮してください。
 本剤の中断後に投与を再開する場合は、中止時点の半分以下の注入速度で投与を開始してください。
 本剤の投与終了後に症状が発現した場合も、必要に応じた治療を行うとともに、症状が回復するまで慎重に経過観察を行ってください。

（主な対処法）解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等

●重篤な場合

投与中に異常が認められた場合は、直ちに投与を中止し、必要に応じた治療を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察してください。投与を再開する場合は、症状が完全に消失した後、中止時点の半分以下の注入速度で患者の状態を十分に観察しながら投与を再開してください。

（主な対処法）酸素吸入、昇圧剤、気管支拡張剤、副腎皮質ホルモン剤の投与等

なお、重篤なinfusion reactionが認められた患者に対する再投与（再治療）の可否を判断するための基準は確立していないため、本剤投与によるリスク・ベネフィットを評価の上、このような患者に投与する際には、より注意深く患者の状態を観察してください。

2 2回目以降の投与時の注意

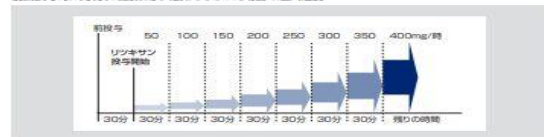
- ・2回目以降の投与前にも臨床検査等を実施し、患者の状態を確認してから投与を決定してください。

前投与: 2回目以降の本剤投与前にも各臨床検査開始30分前に前投与（Premedication）を行ってください。

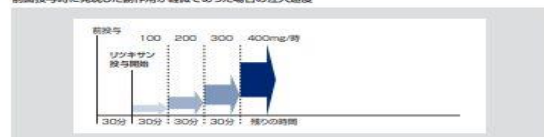
注入速度: 2回目以降の注入開始速度は**初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合**、100mg/時まで上げて開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができます。

また、B細胞性非ホジキンリンパ腫では、**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/μL未満である場合**、90分間投与を実施することができます。その場合、最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で残りの薬剤（投与量の80%に相当）を投与します。

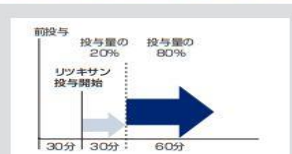
前回投与時に発現した副作用が軽微であった場合の注入速度



前回投与時に発現した副作用が軽微であった場合の注入速度



臨床的に重篤な心疾患がなく、前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/μL未満である場合の注入（90分間投与）【B細胞性非ホジキンリンパ腫のみ使用可】



※本剤投与時に発現してあられるinfusion reactionを軽減させるために、本剤を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。

【参考情報】国内臨床第II相試験（IDEC-C2B-B-47試験）での投与前投与
 下記条件の患者に対し、第2サイクル以降は、本薬375mg/m²を全量として250mLに溶解（希釈濃度は1～4mg/mLとし、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、Grade 3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/μL未満であること

→初回投与時と同様に本剤の注入速度を守り、バイタルサインのモニタリングや患者の観察を十分に行ってください。

→初回投与時に副作用が認められなしい症例においても、2回目以降に初めて副作用が発現することがありますので患者の観察を十分に行ってください。

3 再投与（再治療）について

- ・本剤の再投与時の有効性に関する情報は、本剤添付文書（17. 臨床成績）の項に記載しましたので、十分にご参照の上、実施可否を慎重に検討してください。
- ・初回治療時と同様に、再投与時の初回投与はできるだけ早急入院で実施してください。
- ・再投与時も初回治療時と同様の検査を実施し、患者の状態を確認してから投与を決定してください。

B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした国内臨床第II相試験¹⁾における再投与症例は16例でした。また、B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした市販後の特別調査の結果、再投与時の副作用は、程度、頻度ともに初回治療（リツキサンによる初めての治療）時より高くなる傾向は認められませんでした。ただし、症例数が少ないことから新たな有害事象が発現する可能性は否定できません。

前投与: 本剤の各回点滴静注開始30分前に前投与（Premedication）を行ってください。

注入速度: 本剤の再投与時の初回投与においても重篤な副作用が発現するおそれがあることから、最初の30分は50mg/時の速度で開始してください。

2回目以降の注入開始速度は**初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合**、100mg/時まで上げて開始できます。

また、**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/μL未満である場合**、90分間投与を実施することができます。その場合、最初の30分で投与量の20%を投与します。

→再投与時にもinfusion reaction、腫瘍崩壊症候群等が発現するおそれがありますので、初回治療時と同様に本剤の注入速度を守り、バイタルサインのモニタリングや患者の観察を十分に行ってください。

→本剤が投与された患者では**異種抗体（ヒト抗キメラ抗体）を生じることがあります**。このような患者に再投与した場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがあります。

→再投与の可否を判断するための基準は確立されていません。

リツキサン: 副作用・対処法

対処法

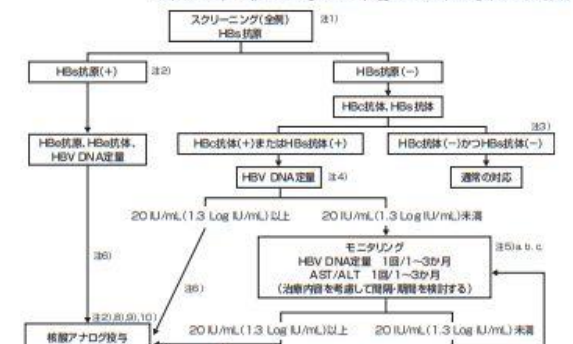
B型肝炎の発症又は増悪が認められた場合は、肝臓専門医に相談するなどの対応も検討ください。

【参 考】

免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン

(日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会 編) 型肝炎診療ガイドライン(第3.2版) 2020年7月, P.78-80)

[https://www.js.or.jp/medcal/guidelines/sh_guidelines/hepatitis_b\(2020年7月更新\)](https://www.js.or.jp/medcal/guidelines/sh_guidelines/hepatitis_b(2020年7月更新))



(脚注)
 ① 免疫抑制性薬に対する強力な化学療法中あるいは終了後に、HBe抗原陽性あるいはHBe抗体陽性性例の一部においてHBV再活性化によりB型肝炎が発症し、その中には重症化する症例があり、注意が必要である。また、血液製剤または血製品に対する過剰な化学療法およびリツキサン投与によるB型肝炎発症に対する免疫抑制療法においてHBeV再活性化のリスクを考慮して対応する必要がある。通常の化学療法および免疫抑制療法においては、HBV再活性化、肝炎の発症、重症化の確率は非常に低く、ガイドラインに関するエビデンスは十分ではない。また、核酸アナログ投与による慢性化予防効果を完全に保証するものではない。
 ② 免疫抑制・化学療法前に、HBeV eRNAおよびHBV DNAをスクリーニングする。HBe抗体、HBe抗体およびHBe抗体を測定し、HBe抗体が陽性のキアリアか、HBe抗体が陽性でHBe抗体、HBe抗体のいずれか、あるいは両方が陽性の慢性感染かを判断する。HBe抗体がHBe抗体およびHBe抗体の陽性は、高感度の測定法を用いて検査することが望ましい。また、HBe抗体陽性性例はHBe抗体陽性かつHBe抗体陽性性例においても、HBeV再活性化は確認されており、ワクチン接種が有効である場合を除き、ガイドラインに従った対応が望ましい。
 ③ HBe抗体陽性性例は肝臓専門医にコンサルトすること。また、すべての症例において核酸アナログの投与開始直前にあたって肝臓専門医にコンサルトするのが望ましい。
 ④ 初回化学療法開始時にHBe抗体、HBe抗体陽性性例の再治療および再発に免疫抑制療法が開始されている例では、HBe抗体が低下している場合があり、HBV DNA定量検査などによる検査が望ましい。
 ⑤ ① 慢性感染者の場合は、リアルタイムPCR法によりHBV DNAをスクリーニングする。
 ⑥ a. リツキサン/オシメキサス/アステロイド、フルダリンを用いた化学療法および免疫抑制療法によるHBeV再活性化のリスクであり、注意が必要である。治療および免疫抑制療法終了後少なくとも12か月の間、HBV DNAを月1回モニタリングする。重症化のリスクは、HBe抗体陽性性例のモニタリングが必要である。
 b. 通常の化学療法および免疫抑制療法による分子標的治療を有する場合、HBeV再活性化のリスクがある。HBV DNA量のモニタリングは1-3か月ごとを推奨し、治療内容を考慮して間隔および頻度を検討する。血液製剤投与については慎重な対応が望ましい。
 c. 副反応、副作用、免疫抑制作用あるいは免疫抑制作用を有する分子標的治療による免疫抑制療法HBeV再活性化のリスクがある。免疫抑制療法では、治療開始および治療内容の変更(中止)を避けて少なくとも12か月の間は、月1回のHBV DNA量のモニタリングが望ましい。なお、6か月以降は3か月ごとのHBV DNA定量検査を推奨するが、治療内容に応じて高感度HBe抗原測定(感度0.005 IU/mL)で代替することも考慮する。
 ⑦ 免疫抑制・化学療法を開始する前、できる限り早期に核酸アナログ投与を開始する。ここで、ウイルス量がHBe抗体陽性性例において、核酸アナログ投与開始時であっても前症例による死亡が報告されており、免疫抑制・化学療法を開始する前にウイルス量検査を必ず行ってください。
 ⑧ ① スクリーニング陽性HBe抗体陽性性例は、B型肝炎発症における核酸アナログ投与終了基準を満たしていること。② スクリーニング陽性HBe抗体陽性性例またはHBe抗体陽性性例は、(1)免疫抑制・化学療法終了後、少なくとも12か月の間は投与を継続すること。②にこの継続期間中にALT(GPT)が正常化していること(ただし、HBeV以外にALT異常の理由がある場合は除く)。③にこの継続期間中にHBV DNAが検出されていないこと。④ HBe抗体陽性かつHBe抗体陽性も検出されていることが望ましい。
 ⑨ ① 核酸アナログ投与終了後少なくとも12か月の間は、HBeV DNAモニタリングを含めて重症化のリスクを評価する。免疫抑制療法は核酸アナログの使用上の注意に基づき、経過観察中にHBV DNA量が20 IU/mL (1.3 Log IU/mL)以上になった時点で直ちに投与を再開する。
 ⑩ ガイドラインは定期的に変更されるので、ご参照いただく際には最新ガイドラインをご確認ください。

対処法

点滴中に認められた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、尿のアルカリ化、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察してください。投与を再開する場合は、症状が完全に消失した後、中止時点の半分以下の注入速度にて患者の状態を十分に把握しながら投与を再開してください。

なお、腫瘍前壊死候群が認められた患者に対する再投与(再治療)の可否を判断するための基準については確立していないため、本剤投与によるリスク/ベネフィットを評価の上、このような患者に投与する際には、より注意深く患者の状態を観察してください。

対処法

重篤な皮膚剥脱症候群が発現した場合には、本剤の投与を中止し、速やかに皮膚科専門医に相談するなど、適切な対応をお願いします。

対処法

治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、重篤な血球減少が認められた場合は、本剤の休薬や必要に応じた治療等の適切な処置を行ってください。特に、重篤な好中球減少が認められた場合においては、本剤を休薬するとともにG-CSFを投与するなどの必要に応じた治療を行ってください。

対処法

感染症の徴候が認められた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。本剤を投与する際には、患者の状態に応じて適切な予防措置を考慮してください。

本剤の治療中より末梢血リンパ球の減少があらわれ、治療終了後も持続すること、また免疫グロブリンが減少した例が報告されていることなど、免疫抑制作用により細菌やウイルスによる感染症が生じる又は悪化する可能性があります。

対処法

意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。

対処法

発熱、呼吸困難、低酸素血症、乾性咳嗽、胸部X線やCTでの異常陰影など間質性肺炎が疑われる症状や検査所見が認められた場合、直ちにステロイドパルス治療など適切な処置を行ってください。

9 その他

B細胞性非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病を対象とした国内臨床試験^{1), 2), 3)}、ならびに国内外での市販後の使用において、以下の症状が発現したとの報告があります。

消化管穿孔・閉塞

本剤の投与により消化管穿孔・閉塞を発現したとの報告があります。初期症状である腹痛、腹部膨満感、下血、吐血、貧血等の観察を十分行い、異常が認められた場合は直ちにX線、CT検査等を実施して出血部位、穿孔・閉塞所見の有無を確認し適切な処置を行ってください。

可逆性後白質脳症候群(RPLS)等の脳神経症状

本剤の投与により可逆性後白質脳症候群(症状: 痙攣発作、頭痛、精神症状、視覚障害、高血圧等)が発現したとの報告があります。また、本剤の治療終了後6か月までの間に、失明、聴覚等の視聴覚障害、感覚障害、顔面神経麻痺等の脳神経障害が報告されています。患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行ってください。

腎障害

本剤の投与により尿量減少、血清クレアチニンやBUNの上昇などが認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行ってください。また、腫瘍壊死候群による可能性を考慮してください(腫瘍壊死候群の詳細はP22参照)。

肝機能障害、黄疸

本剤の投与により、肝機能検査値の上昇を伴う肝機能障害や黄疸を発現した症例が報告されています。AST、ALT、Al-P、総ビリルビン等の上昇や黄疸が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行ってください。

心障害

本剤の投与により不整脈、狭心症、心筋梗塞、洞結核機能不全等の心機能障害があらわれた場合は直ちに投与を中止して適切な処置を行ってください。

血圧下降

本剤の投与により一過性の血圧下降が発現することがあるので、このような症状があらわれた場合は投与を中止して適切な処置を行ってください。

相互作用(併用注意)

併用注意(併用に注意すること) 2020年12月改訂(第3版)添付文書に基づく

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン又は弱毒生ワクチン	接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行う。	Bリンパ球機能作用により発病のおそれがある。
不活化ワクチン	ワクチンの効果を減弱させるおそれがある。	Bリンパ球機能作用によりワクチンに対する免疫が得られないおそれがある。
免疫抑制作用を有する薬剤 免疫抑制剤 副腎皮質ホルモン剤等	発熱などの感染症(細菌及びウイルス等)に基づく症状が発現した場合は、適切な処置を行う。	過度の免疫抑制作用による感染症発病の危険性がある。
降圧剤 [11.1.13 参照]	一過性の血圧下降があらわれることがある。	血圧下降を増強させるおそれがある。

※ワクチン接種につきましては、「患者ならびにご家族に対する説明」(P11)もあわせてご参照ください。