

使用上の注意等改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2022年8月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体
ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ポライビー[®] 点滴静注用 30mg

ポライビー[®] 点滴静注用 140mg

POLIVY[®] for Intravenous Infusion

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「使用上の注意」等を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫」に対する適応が承認されました。 それに伴い、本剤の効能又は効果は、既承認及び追加の効能又は効果を合わせて、「びまん性大細胞型B細胞リンパ腫」となりました。	承認
7. 用法及び用量に関連する注意	上記承認に伴う注意事項の追記を行いました。	
11. 副作用	国際共同第Ⅲ相臨床試験(POLARIX試験)の結果を含めて再集計し、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度を更新し、「重大な副作用」に「多発ニューロパチー」を、「その他の副作用」に「脱毛症」、「爪の障害」、「筋骨格痛」、「口腔咽頭痛」、「粘膜の炎症」を追記しました。	自主改訂

II. 改訂内容

改訂後 (下線部：改訂)	改訂前 (—部：削除)																														
<p>4. 効能又は効果 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫</p> <p>6. 用法及び用量 通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)として、以下の抗悪性腫瘍剤との併用で、1回1.8mg/kg(体重)を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 ○リツキシマブ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用 ○ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ(遺伝子組換え)との併用</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤及び併用する抗悪性腫瘍剤の投与時期等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で投与すること。[17.1.1-17.1.3参照] 7.2 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、解熱鎮痛剤の前投与を考慮すること。また、副腎皮質ホルモン剤と併用しない場合は、副腎皮質ホルモン剤の前投与を考慮すること。[11.1.4参照] 7.3 略</p> <p style="text-align: center;">本剤の投与中止・休業・減量基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^{注)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>infusion reaction</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">末梢性ニューロパチー</td> <td colspan="2">〈リツキシマブ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用の場合〉</td> </tr> <tr> <td>Grade2</td> <td>感覚性：1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgで、次回投与日までにGrade2が持続又は再発した場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。 運動性：Grade1以下に回復するまで休業する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度 ^{注)}	処置	infusion reaction	略	略	末梢性ニューロパチー	〈リツキシマブ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用の場合〉		Grade2	感覚性：1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgで、次回投与日までにGrade2が持続又は再発した場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。 運動性：Grade1以下に回復するまで休業する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。	<p>4. 効能又は効果 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫</p> <p>6. 用法及び用量 ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)として1回1.8mg/kg(体重)を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤及び併用する抗悪性腫瘍剤の投与時期等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で投与すること。また、初回投与時は本剤とリツキシマブ(遺伝子組換え)の同日の投与は避けること。[17.1.1-17.1.2参照] 7.2 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すること。[11.1.4参照] 7.3 略</p> <p style="text-align: center;">本剤の投与中止・休業・減量基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^{注)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>infusion reaction</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">末梢性ニューロパチー</td> <td>Grade2又は3(初発)</td> <td>症状が回復するまで休業する。次回投与予定日の14日目までにGrade1以下に回復した場合には、以降は1.4mg/kgに減量して投与する。14日目までにGrade1以下に回復しなかった場合には、投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade2又は3(再発)</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade4</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>好中球減少</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>血小板減少</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) GradeはNCI-CTCAE v4.03に準じる</p>	副作用	程度 ^{注)}	処置	infusion reaction	略	略	末梢性ニューロパチー	Grade2又は3(初発)	症状が回復するまで休業する。次回投与予定日の14日目までにGrade1以下に回復した場合には、以降は1.4mg/kgに減量して投与する。14日目までにGrade1以下に回復しなかった場合には、投与を中止する。	Grade2又は3(再発)	投与を中止する。	Grade4	投与を中止する。	好中球減少	略	略	血小板減少	略	略
副作用	程度 ^{注)}	処置																													
infusion reaction	略	略																													
末梢性ニューロパチー	〈リツキシマブ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用の場合〉																														
	Grade2	感覚性：1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgで、次回投与日までにGrade2が持続又は再発した場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。 運動性：Grade1以下に回復するまで休業する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。																													
副作用	程度 ^{注)}	処置																													
infusion reaction	略	略																													
末梢性ニューロパチー	Grade2又は3(初発)	症状が回復するまで休業する。次回投与予定日の14日目までにGrade1以下に回復した場合には、以降は1.4mg/kgに減量して投与する。14日目までにGrade1以下に回復しなかった場合には、投与を中止する。																													
	Grade2又は3(再発)	投与を中止する。																													
	Grade4	投与を中止する。																													
好中球減少	略	略																													
血小板減少	略	略																													

改訂後(下線部:改訂)

改訂前(部:削除)

副作用	程度 ^{注)}	処置
末梢性ニューロパチー	Grade3	感覚性: Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。
		運動性: Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、1.4mg/kgに減量する。既に1.4mg/kgの場合、1.0mg/kgに減量する。既に1.0mg/kgの場合、投与を中止する。
	Grade4	投与を中止する。
	〈ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合〉	
	Grade2又は3(初発)	症状が回復するまで休薬する。次回投与予定日の14日目までにGrade1以下に回復した場合には、以降は1.4mg/kgに減量して投与する。14日目までにGrade1以下に回復しなかった場合には、投与を中止する。
Grade2又は3(再発)	投与を中止する。	
Grade4	投与を中止する。	
好中球減少	略	略
血小板減少	略	略

注) GradeはNCI-CTCAE v4.03に準じる

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 骨髄抑制(49.2%)

好中球減少(31.6%)、発熱性好中球減少症(10.2%)、貧血(21.7%)、血小板減少(14.7%)、白血球減少(11.3%)、リンパ球減少(6.8%)等があらわれることがある。[8.1参照]

11.1.2 感染症(20.3%)

重篤な肺炎(3.6%)及び敗血症(1.8%)等、日和見感染を含む感染症があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。[9.1.1参照]

11.1.3 末梢性ニューロパチー(34.5%)

末梢性ニューロパチー(19.4%)、末梢性感覚ニューロパチー(15.3%)、多発ニューロパチー(0.9%)、末梢性運動ニューロパチー(0.5%)等があらわれることがあるので、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚、知覚過敏等の症状があらわれた場合には、本剤の休薬、減量又は中止等を考慮すること。[9.1.2参照]

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 骨髄抑制(67.2%)

好中球減少(47.5%)、発熱性好中球減少症(4.9%)、血小板減少(35.2%)、貧血(28.7%)、白血球減少(14.8%)、リンパ球減少(13.1%)等があらわれることがある。[8.1参照]

11.1.2 感染症(21.3%)

重篤な肺炎及び敗血症等、日和見感染を含む感染症があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。[9.1.1参照]

11.1.3 末梢性ニューロパチー(20.5%)

末梢性ニューロパチー(13.1%)、末梢性感覚ニューロパチー(9.0%)、末梢性運動ニューロパチー(0.8%)等があらわれることがあるので、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚、知覚過敏等の症状があらわれた場合には、本剤の休薬、減量又は中止等を考慮すること。[9.1.2参照]

改訂後(下線部:改訂)				改訂前(一部:削除)			
11.1.4 Infusion reaction(6.5%) 略				11.1.4 Infusion reaction(29.5%) 略			
11.1.5 腫瘍崩壊症候群(0.7%) 略				11.1.5 腫瘍崩壊症候群(2.5%) 略			
11.1.6 略				11.1.6 略			
11.1.7 肝機能障害(6.8%) 略				11.1.7 肝機能障害(10.7%) 略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	10%以上	3%以上 10%未満	3%未満		10%以上	3%以上 10%未満	3%未満
皮膚		脱毛症、発疹	皮膚乾燥、爪の障害、そう痒症、蕁麻疹、全身性剥脱性皮膚炎	皮膚	発疹		そう痒症、皮膚乾燥、蕁麻疹、全身性剥脱性皮膚炎
肝臓			LDH上昇	肝臓			LDH上昇
腎臓			血中クレアチニン増加、血尿	腎臓		血中クレアチニン増加	
免疫系			低γグロブリン血症、免疫グロブリン減少	免疫系		低αグロブリン血症	免疫グロブリン減少
消化器	悪心(22.6%)、便秘(17.6%)、下痢(17.1%)	嘔吐、口内炎、腹痛	消化不良、口内乾燥、リパーゼ増加、腹部膨満、アミラーゼ増加、胃酸逆流	消化器	悪心(29.5%)、下痢(23.0%)、便秘(15.6%)、嘔吐(15.6%)	口内炎、腹痛、リパーゼ増加	消化不良、アミラーゼ増加、胃酸逆流、口内乾燥、腹部膨満
心・血管系			高血圧、血管炎	心・血管系			血管炎、高血圧
筋骨格系			筋痙縮、筋骨格痛、四肢痛、関節痛	筋骨格系			筋痙縮、関節痛、四肢痛
呼吸器		呼吸困難	咳嗽、口腔咽頭痛、肺臓炎、鼻出血、咽頭の炎症	呼吸器		咳嗽	呼吸困難、咽頭の炎症、鼻出血、肺臓炎
精神・神経系		味覚異常、錯感覚、頭痛	浮動性めまい	精神・神経系		味覚異常、浮動性めまい、頭痛	錯感覚
代謝	食欲減退		脱水、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症、低アルブミン血症、低カルシウム血症	代謝	食欲減退(20.5%)	低カリウム血症、低マグネシウム血症、脱水	低アルブミン血症、低カルシウム血症、低リン酸血症
その他	疲労(19.9%)	無力症、体重減少、発熱、倦怠感	粘膜の炎症、悪寒、浮腫、全身健康状態低下、歩行障害	その他	発熱(16.4%)、疲労(16.4%)	体重減少、倦怠感、無力症、悪寒	血尿、全身健康状態低下、浮腫、歩行障害

Ⅲ. 改訂理由

効能又は効果、用法及び用量追加承認（令和4年8月24日付）に伴う改訂

- 「用法及び用量に関連する注意」に「リツキシマブ（遺伝子組換え）、シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用」に関する注意事項を追記しました。

「リツキシマブ（遺伝子組換え）、シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用」の用法及び用量が追加承認されたことに伴い、これらの患者に対し本剤を使用する際の注意事項を追記しました。また、併せて記載整備を行いました。

- 「副作用」について国際共同第Ⅲ相臨床試験の結果を含めて再集計し、発現頻度を更新しました。
国際共同第Ⅲ相臨床試験（POLARIX試験）の結果を含めて再集計し、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度を更新し、「重大な副作用」に「多発ニューロパチー」を、「その他の副作用」に「脱毛症」、「爪の障害」、「筋骨格痛」、「口腔咽頭痛」、「粘膜の炎症」を追記しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

ポライビー点滴静注用



(01)14987136120570

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



中外製薬株式会社 |
東京都中央区日本橋室町2-1-1

 ロシュグループ

® F.ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）登録商標