

[軽吐]イミフィンジ(デュルバルマブ)療法(肺)

外科 識別番号:RSF053

処方医:

適応:非小細胞肺癌

2週毎に投与を繰り返す 最大12カ月

根治的化学放射線療法後の維持治療

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
イミフィンジ	●													●

身長: cm 体重: kg 体表面積 m²[投与スケジュール] (クール目)Day1 (月 日)

本管		側管	
薬剤名	投与量	薬剤名	投与量
生食50mL 穿刺・プライミング用	1瓶	インラインフィルター使用(0.2又は0.22μm)	
		生食50mL プライミング用	1瓶
		生食100mL イミフィンジ 10mg/kg* [1時間 点滴静注](非炎症性) インフュージョンリアクション注意 特に初回~2回に注意	1瓶
生食20mL [静注]	1管		

* 最終濃度を1~15mg/mLにする

[適正使用基準]

1. 他の抗悪性腫瘍剤と併用でない。		
2. 切除不可能な局所進行非小細胞肺癌の患者である		
3. 下記薬剤を含む白金製剤併用レジメンで化学療法と放射線療法の同時併用を少なくとも2サイクル受けていること (エトポシド、ビンブラスチン、ビノレルビン、タキサン系抗がん剤又はペメトレキセド)		
4. 過去にPD-L1抗体又はPD-1抗体の暴露を受けていない		
5. PS (Performance Status) 0~1である		
6. 妊婦又は妊娠している可能性がない(有益性投与)		
7. 自己免疫性疾患の既往が無い又は家族歴が無い(慎重投与)		
8. 間質性肺炎がない又は既往がない(慎重投与)		
9. 生理機能が十分に保持され、下の基準を満たす		
血液一般検査	WBC	≥ 3,000/mm ³
	Neut	≥ 1,500/mm ³
	PLT	≥ 100,000/mm ³
	HGB	≥ 9.0g/dL
血清生化学検査	GOT・GPT	施設基準値上限の2.5倍以下
	TBIL	施設基準値上限1.5倍以下
	Ccr	> 40mL/min
尿検査	蛋白、糖 etc...	施設正常値内
	血糖値	随時血糖288mg/dL以下
	TSH、FT-4	施設正常値内(月に1回検査)

副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること(参考)

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
肝機能障害	・AST若しくはALTが基準値上限の3-5倍以下、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5-3倍以下まで増加した場合 ・AST若しくはALTが基準値上限の8倍以下、又は総ビリルビンが基準値上限の5倍以下まで増加した場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	・AST若しくはALTが基準値上限の8倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の5倍超まで増加した場合 ・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超まで増加し、本剤以外に原因がない場合	本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、下垂体機能低下症	Grade2-4の場合	症状が安定するまで本剤を休薬する。
1型糖尿病	Grade2-4の場合	症状が安定するまで本剤を休薬する。
腎機能障害	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5-3倍まで増加した場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超まで増加した場合	本剤の投与を中止する。
皮膚障害	・Grade2で1週間以上継続した場合 ・Grade3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。
Infusion reaction	Grade1又は2の場合	本剤の投与を中断若しくは投与速度を50%減速する。
	Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。
	Grade4の場合	本剤の投与を中止する。

[重大な副作用]

《イミフィンジ》

- ・間質性肺疾患 [発熱・咳・呼吸困難等]
- ・重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症
- ・大腸炎、重度の下痢
- ・1型糖尿病
- ・肝機能障害、肝炎
- ・甲状腺機能障害
- ・神経障害
- ・腎障害
- ・副腎障害
- ・脳炎
- ・重度の皮膚障害
- ・infusion reaction