

## Nivolumab+Ipilimumab療法

( )コース目

患者ID: @PATIENTID

患者氏名: @PATIENTNAME

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m <sup>2</sup> )
\$HEIGHT01_Doc	\$WEIGHT01_Doc	#VALUE!

投与スケジュール: 1コース 21日。

目標コース: 4コース

※4コース終了後はNivolumab単独投与(2週間毎)を繰り返す

使用基準: 適正使用ガイドに準じる。

**開始前に甲状腺機能の確認のため、乳腺甲状腺外科へコンサルテーションすること。**

※ 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

※ **Infusion reaction**に要注意重度のInfusion reaction (7ファイブシク様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等)が発現することがある。**2回目以降**の投与時に初めて発現することもある。

※ 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽、疲労等)の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

※ 重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ステロイドの投与等の適切な処置を行うこと。

※ 大腸炎、重度の下痢、消化管穿孔があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ステロイドの投与等の適切な処置を行うこと

※ 1型糖尿病があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ステロイドの投与等の適切な処置を行うこと

※ 肝機能障害に注意すること

※ 甲状腺機能障害に注意すること。甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4等の測定)を実施すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと

※ 下垂体炎、下垂体機能低下症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと

※ 肝炎ウイルス検査を行うこと

※ **体重30kg未満の患者にはニボルマブの総液量100mLにすること**※ **体重38kg未満の患者にはイピリムマブの希釈液を調節すること(最終濃度1-4mg/mL)**

## 《使用薬剤》

ニボルマブ: ニボルマブ(100mg/10mL・20mg/2mL)

イピリムマブ: イピリムマブ(50mg/10mL)

投与量:

薬剤	標準投与量	計算値(mg)	投与量(mg)	投与日
ニボルマブ	240mg/body	240		1
イピリムマブ	1 mg/kg	#VALUE!		1

&lt;&lt; タイムスケジュール: 開始時刻 &gt;&gt;

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

1月1日 (月)	0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注		
	0時15分	②	生理食塩液 100mL + ニボルマブ注 <u>0.2µm or 0.22µmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u> 30分で点滴静注 ※体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること	mg	0.0mL
	0時45分	③	生理食塩液 100mL 30分で点滴静注		
	1時15分	④	生理食塩液 30 mL + イピリムマブ注 <u>0.2µm or 0.22µmのフィルター一体型輸液セットを使用する</u> ※30分で点滴静注	mg	0.0mL
	1時45分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ ※体重38kg未満の場合は適宜生食の量を調節すること		

## REFERENCE

Nivolumab plus Ipilimumab versus Sunitinib in Advanced Renal-cell Carcinoma

R. J. Motzer, N. Mtannir, D. F. McDermott, et al; N Engl J Med 2018;378:1277-90

2018年10月度化学療法プロトコール審査委員会承認: 2018年10月15日