

悪性黒色腫

Nivolumab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 ²)
\$HEIGHT01_Doc	\$WEIGHT01_Doc	#VALUE!

投与スケジュール: 1コース 14日。

使用基準: 適正使用ガイドに準じる。

PS:0~1、白血球数 $\geq 2,000/\text{mm}^3$ かつ好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$ 、Plt $\geq 100,000/\text{mm}^3$ 、
Hb $\geq 9.0\text{g/dL}$ 、Scr $\leq 1.5\text{mg/dL}$ 又はCcr $\geq 45\text{mL/min}$ 、T-Bil $\leq 2.0\times\text{UNL}$ 、ALT, AST $\leq 3.0\times\text{ULN}$

※ 治療前にBRAF遺伝子変異検査結果について確認し、治療薬を選択すること。

※ 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 (アライキ様症状、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。

※ 定期的に心電図の検査をすること

※ 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

※ 肝炎ウイルス検査を行うこと

※ 体重30kg未満の患者には総液量100mLにすること

《使用薬剤》

ニボルマブ: ニボルマブ (100mg/10mL・20mg/2mL)

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	240.0		1

<< タイムスケジュール: 開始時刻 >>

※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。

7月12日 (月)	0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用に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 50mL (①残薬の使用可) フラッシュ		

REFERENCE

Caroline Robert, M.D., Ph.D., Georgina V. Long, M.D., Ph.D., Benjamin Brady, M.D., Ph.D., et al; N Engl J Med 2015;372:320-30

Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation

Naoya Yamazaki, Yoshio Kiyohara, Hisashi Uhara, et al; Cancer Sci 108(2017) 1223-1230

Efficacy and safety of nivolumab in Japanese patients with previously untreated advanced melanoma: A phase II study

2018年2月度化学療法プロトコル審査委員会承認: 2018年2月6日 更新: 2018年9月10日