

小細胞肺癌

タルラタマブ(イムデトラ)療法【1コース目】

がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌(三次治療以降、要プラチナ治療歴)

LC-59

総コース数 <28日間隔・PDまで>

治療日		第1日目	第2~7日目	第8日目	第9~14日目	第15日目	第16~28日目	第29日目	
治療内容									
検査	採血	○		○		○		○	
診療	副作用の問診	○		○		○		○	
	検査結果	○		○		○		○	
治療中止基準	①サイトカイン放出症候群(CRS) : Grade1-3は回復するまで休薬、Grade4は中止 ※Grade3再発は投与中止 ②免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS) : Grade1-3は回復するまで休薬、Grade4は中止 ※Grade3再発やGrade3が1週間以内に改善しない場合は中止 ③好中球<1000 ④その他の副作用 : Grade3以上で休薬、Grade4で中止検討 ※詳細は下表やCRS/ICANS各管理ガイダンスを参照								
点滴	①生食100mL +デキサート3.3mg×2A 点滴静注【30分】 1コース目day1.8のみ	↓		↓					
	①生食50mL 点滴静注【全開】 1コース目day15以降					↓		↓	
	②生食50mL 点滴静注【30分】 1コース目day1.8のみ	↓		↓					
	③生食250mL +注射用水20mL (溶解用:1.3mL/V使用) +イムデトラ 1mg(固定量) 点滴静注【60分】 全量250mL(輸液安定化液含む) 1コース目day1のみ	↓							
	③(②)生食250mL +注射用水20mL (溶解用:4.4mL/V使用) +イムデトラ 10mg(固定量) 点滴静注【60分】 全量250mL(輸液安定化液含む) 1コース目day8以降				↓		↓		↓ 以降 2週毎
	④(③)生食1L 点滴静注【4時間】 1コース目day1.8.15のみ	↓		↓			↓		
	(③)生食50mL 点滴静注【全開】 2コース目day1以降								↓
備考	24時間入院管理 (CRS/ICANSモニタリング) 1コース目day1.8のみ必須	○		○		患者状態 に応じて		患者状態 に応じて	
	休薬後の再開用量は下表参照 (休薬期間により異なる)	※		※		※		※	

副作用発現時の休薬及び中止基準

副作用が発現した場合は、以下の基準を参考に本剤を休薬又は中止してください。

副作用	グレード ^(注)	処置
サイトカイン放出症候群	Grade 1又は2	回復するまで休薬する。
	Grade 3	・回復するまで休薬する。 ・Grade 3のサイトカイン放出症候群が再発した場合は、投与を中止する。
	Grade 4	投与を中止する。
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	Grade 1又は2	回復するまで休薬する。
	Grade 3	・回復するまで休薬する。 ・1週間以内にGrade 1以下に改善しない場合、又はGrade 3の免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が再発した場合は、投与を中止する。
	Grade 4	投与を中止する。
好中球減少	Grade 3	・Grade 2以下に改善するまで3日間以上休薬する。 ・3週間以内にGrade 1以下に改善しない場合は、投与を中止する。
	Grade 4	・Grade 2以下に改善するまで3日間以上休薬する。 ・1週間以内にGrade 1以下に改善しない場合、又はGrade 4の好中球減少が再発した場合は、投与を中止する。
その他の副作用	Grade 3	・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ・4週間以内に回復しない場合は、投与中止を検討する。
	Grade 4	投与中止を検討する。

休薬期間と再開時の用量

副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合の用量は、下表を参考に投与してください。投与再開後の投与スケジュールは、用法・用量に準じてください。[7.2、7.4参照]

最終投与日及び投与量	休薬期間	再開時の用量
1日目、1mg	14日以内	8日目の投与量(10mg) ^(注1、注2)
	14日超	1日目の投与量(1mg) ^(注1、注2)
8日目、10mg	21日以内	15日目の投与量(10mg) ^(注2)
	21日超	1日目の投与量(1mg) ^(注1、注2)
15日目を以降、10mg	28日以内	29日目を以降の投与量(10mg)
	28日超	1日目の投与量(1mg) ^(注1、注2)

注1) 本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。
注2) 本剤投与後に輸液を行うこと。

副作用等の理由による休薬後の本剤再開方法

