

小細胞肺癌

タルラタマブ(イムデトラ)療法【2コース目以降】

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-60

総コース数 <28日間隔・PDまで>

治療日		第1日目	第2~14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50mL 点滴静注【全開】	↓		↓		↓
	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)	↓		↓		↓
	③生食50mL 点滴静注【全開】	↓		↓		↓
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		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

副作用が発現時の場合は、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 ^(※)	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日目以降、10mg	28日以内	29日目以降の投与量(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



イムブトフを1時間かけて点滴静注



本剤投与前18時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与する



本剤投与後に輸液を行う

