

テセントリク療法

FN：－ 催吐性：－

診断名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

○投与スケジュール（1 コース 21 日間）

Day1（点滴）：テセントリク 1200mg/body

○注意事項

1. Infusion reaction. 主に初回投与時の投与中又は投与開始後 24 時間以内に出現。発熱、悪心、掻痒感、発疹、呼吸困難等。
2. 有害事象（国際共同第Ⅲ相臨床試験）
主な副作用：皮膚障害 26.1%、下痢 15.4%、肝機能障害・肝炎 11.0%
重大な副作用：間質性肺疾患、大腸炎、重度の下痢、
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、
類天疱瘡、神経障害、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、
下垂体機能障害、副腎障害、1 型糖尿病、腎障害、膵炎、筋炎、
横紋筋融解症、重症筋無力症、脳炎、髄膜炎、Infusion Reaction。
3. 過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。

2019 年 9 月 2 日より施行

適正な患者選択及び投与前の確認

本剤の投与に際し、患者さんの安全性確保と適正使用の推進のために、下記のチェックリストを参考に患者さんの状態を事前に確認してください。

【患者情報】

患者イニシャル	名()姓()	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	識別番号	年齢	歳
同意	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	本剤投与前にインフォームド・コンセントを実施してください。				

【効能・効果、用法・用量に関連する使用上の注意】

診断名	<input type="checkbox"/> 切除不能な 進行・再発の 非小細胞肺癌	<input type="checkbox"/> その他	本剤の適応は 「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」です。
化学療法未治療患者である	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	有効性及び安全性は確立していません。
術後補助化学療法として使用する	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	
他の抗悪性腫瘍剤との併用である	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい	

【禁忌、慎重投与】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴がある	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	投与禁忌となるため、他の治療法をご検討ください。
自己免疫疾患の合併、又は慢性的もしくは再発性の自己免疫疾患の既往歴がある	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	免疫関連の副作用が発現又は増悪するおそれがあります。
間質性肺疾患がある、又はその既往歴がある	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	間質性肺疾患が発現又は増悪するおそれがあります。

【投与前の検査】特に注意を要する検査として以下の検査があります。

肝機能検査 (AST, ALT, ALP, γ -GTP, ビリルビン等)	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、投与前に肝機能検査を実施してください。
甲状腺機能検査 (TSH, 遊離T3, 遊離T4等)	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	甲状腺機能障害があらわれることがあるので、投与前に甲状腺機能検査を実施してください。

【高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児等の患者への投与】

高齢者である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与してください。
妊婦又は妊娠可能な女性である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中の投与に関する安全性は確立していません。 ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことを原則としますが、やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。 ・妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後一定期間(目安として5ヵ月)は、適切な避妊法を用いるよう指導してください。 [本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていません。本剤を投与すると、胎児に対する免疫寛容が妨害され、流産率又は死産率が増加する可能性があります。また、ヒトIgGは胎盤を通過することが知られており、本剤は母体から胎児へ移行する可能性があります。]
授乳婦である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	授乳中に投与する場合には、授乳を中止させてください。 [本剤のヒト乳汁中への移行性については不明ですが、ヒトIgGはヒト乳汁中に排出されることが報告されています。]
小児等である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	安全性は確立していません。[使用経験がありません。]