

登録日 2018/6/13

登録番号 Mela006

腫瘍名 悪性黒色腫

申請医師 皮膚科

投与スケジュール

Nivolumab+Ipilimumab			21日毎 × 4コース	
			1コース	2コース
			1	22 ... (day)
①	生理食塩水 (プライミング用)	50 mL	点滴 5分	↓
②	オブジーボ 生理食塩水	80 mg 100 mL	点滴 30分	↓
③	生理食塩水 (オブジーボ用フラッシュ)	50 mL	点滴 30分	↓
④	ヤーボイ 生理食塩水	3 mg/kg 100 mL	点滴 90分	↓
⑤	生理食塩水 (ヤーボイ用フラッシュ)	50 mL	点滴 5分	↓

Nivolumab維持療法時			14日毎 PDまで	
			1コース	2コース
			1	15 ... (day)
①	生理食塩水 (プライミング用)	50 mL	点滴 5分	↓
②	オブジーボ 生理食塩水	240 mg 100 mL	点滴 30分	↓
③	生理食塩水 (フラッシュ用)	50 mL	点滴 5分	↓

注意事項

- 【適応】
 - ・根治切除不能な悪性黒色腫(1次治療)。**前治療歴がないこと。**
 - ・PDL1測定必須。
 - ・* PDL1 > 1%の事例では、本レジメンに対してNivolumab単剤の効果が劣っていない。
- 【投与延期、中止基準】
 - ・適正使用ガイド参照
- 【調製上及び使用上の注意】
 - ・本治療は**4コース実施後、Nivolumab単剤治療(維持療法)へ移行する。**
 - ・調製時は静かに転倒混和する。
 - ・オブジーボはインラインフィルターを使用**(0.2または0.22 μm)**
 - ・CVポート等から投与する際、希釈後の最終濃度が1.9mg/mL以上になるよう調製し、投与時にこれ以上の濃度に希釈しないこと。薬剤投与前後にフラッシュを行うこと。
 - ・ヤーボイはインラインフィルターを使用**(0.2~1.2 μm)**
 - ・同一の点滴ラインで他の薬剤を併用同時投与しないこと。
 - ・ヤーボイの希釈後の最終濃度は1~4mg/mLの濃度に希釈し投与する。
 - ・血管外漏出リスクは非炎症性に相当。
 - ・免疫チェックポイント阻害薬の運用フローを参照。

参考文献

1) New Engl J Med, 377, 1345-1356 (2017).
 2) オブジーボ点滴静注 添付文書 2018年8月改訂版