

【がん種】 [尿路上皮癌](#)
【レジメン名】 Nivolumab②4週毎
【登録番号】 201617
【1コースの期間】 4週間
【投与間隔調整規定】 -2日
【総コース数】 術後補助:1年間(最大13コース)まで
【催吐性リスク】 最小度:オブジーボ
【抗がん剤の組織障害性】 ノンピシカント(非壊死性):オブジーボ
【投与量に制限のある薬剤】 なし
【主な有害事象】 AST増加、ALT増加、下垂体機能低下症、副腎機能不全、甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症、高血糖、注入に伴う反応、サイトカイン放出症候群、疲労、間質性肺炎、心筋炎、血栓塞栓症、消化管穿孔、食欲不振、下痢、末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー、筋肉痛、関節痛、湿疹
【必要な検査】 一般採血、胸部X線、TSH、遊離T3、遊離T4、血糖、コルチゾール、ACTH
【根拠論文】 N Engl J Med 2021 384:2102-2114.

【点滴の時間】 [day1]90分
【その他】 対象患者:筋層浸潤性尿路癌で①あるいは②の条件を満たす患者. ①シスプラチンを含む術前補助療法を受け、術後の病理組織学的診断結果がypT2~ypT4a又はypN+の患者.
 ②シスプラチンを含む術前補助療法を受けておらず、術後の病理組織学的診断結果がpT3~pT4a又はpN+であり、かつシスプラチンを含む術後補助療法が不適応又は当該療法を拒否した患者.

Rp	薬剤名	量	投与方法	投与時間	投与日		
					1	...	28
1	生理食塩液 250mL	1 B	メイン	キープ&フラッシュ	○		
2	生理食塩液 100mL オブジーボ点滴静注	1 B 480 mg	側管	30分 フィルター使用 シリコン製ポート使用禁止	○		

【Nivolumab②4週毎減量・休薬・中止基準】

パベンチオ点滴静注適正使用ガイド:メルクバイオファーマ 2021年2月作成

副作用	程度*	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
	Grade 3、4又は再発性のGrade 2の場合	本剤の投与を中止する。
肝機能障害	AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍に増加した場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
	AST若しくはALTが基準値上限の5倍超、又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合	本剤の投与を中止する。
大腸炎・下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤の投与を中止する。
甲状腺機能低下症、 甲状腺機能亢進症、 副腎機能不全、高血糖	Grade 3又は4の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
心筋炎	新たに発現した心徴候、臨床検査値又は心電図による心筋炎の疑い	休薬又は投与中止する。
腎障害	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
	Grade 4の場合	本剤の投与を中止する。
infusion reaction	Grade 1の場合	投与速度を半分に減速する。
	Grade 2の場合	投与を中断する。患者の状態が安定した場合(Grade 1以下)には、中断時の半分の投与速度で投与を再開する。
	Grade 3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬する。
	・Grade 4又は再発性のGrade 3の場合 ・副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 ・12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合	本剤の投与を中止する。

*GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4.0に準じる。