

Infusion reaction

- 悪心・嘔吐、そう痒感、蕁麻疹、呼吸困難、意識障害などがあらわれることがあります。
- 重度の場合は、本剤の投与を中止してください。

発現例数(発現割合)

単独投与の臨床試験における「Infusion reaction」の発現は5,707例中117例(2.1%)、Grade 3以上は13例(0.2%)でした。

各臨床試験*における発現状況は臨床試験情報の項(P.46~127)をご参照ください。

*本資料掲載の臨床試験はP.5参照

対処法

- キイトルーダ®の電子添文に記載されている下表を参考に、本剤の休薬又は中止を検討してください。

副作用	程度	処置
Infusion reaction	Grade 2の場合	本剤の投与を直ちに中止する。1時間以内に回復する場合には、投与速度を50%減速して再開する。
	Grade 3以上の場合又は再発性のGrade 2の場合	本剤を直ちに中止し、再投与しない。

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

補足

臨床試験時に規定されていた以下の対処方法とフォローアップを参考にしてください。

	対処方法	フォローアップ
Grade 2	<ul style="list-style-type: none">・ 静脈内輸液、抗ヒスタミン薬、非ステロイド系抗炎症薬、アセトアミノフェン、麻薬性鎮痛薬などで適切に処置する。・ 次サイクル以降の投与時の前投薬： 症状が投与中断後1時間以内に回復しなかった場合、次サイクル投与時は前投薬*1を行う。	<ul style="list-style-type: none">・ 症状が安定するまで、バイタルサインのモニタリングの頻度を増やす。
Grade 3~4	<ul style="list-style-type: none">・ エピネフリン*2、静脈内輸液、抗ヒスタミン薬、非ステロイド系抗炎症薬、アセトアミノフェン、麻薬性鎮痛薬、酸素吸入、昇圧薬、副腎皮質ホルモン剤などで適切に処置する。・ 入院治療を行う。	<ul style="list-style-type: none">・ 症状が安定するまで、バイタルサインのモニタリングの頻度を増やす。

*1：本剤投与前1.5時間(±30分)に以下の薬剤で前投薬を行う。
・ ジフェンヒドラミン塩酸塩*1 50mg経口投与(又は同等の抗ヒスタミン薬)
・ アセトアミノフェン*2 500~1,000mg経口投与(又は同等の解熱剤)

*2：アナフィラキシーの場合は、直ちにエピネフリンを投与する。

本事象に関連する以下の項目については付録のP.153をご参照ください。

▶ 臨床症状

*1 ジフェンヒドラミン塩酸塩の主な効能又は効果は以下のとおりです。

効能又は効果

蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹、皮膚炎)、枯草熱、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、急性鼻炎、春季カタルに伴うそう痒

*2 アセトアミノフェンの主な効能又は効果は以下のとおりです。

効能又は効果

1. 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、癌による疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛
2. 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の解熱・鎮痛
3. 小児科領域における解熱・鎮痛