

心筋炎

- 息切れ・呼吸困難、倦怠感、CK上昇、心電図異常、心筋トロポニン上昇などから心筋炎が疑われる場合、速やかに循環器専門医と連携し適切な処置を行ってください。
- 無症候で経過する症例から死に至る症例（致死的不整脈、進行性のポンプ失調、心不全状態）まで幅広い臨床像を呈します。心筋炎の致死率は高いため、急速に状態が変化する場合には、緊急措置を行ってください。
- 可能な限りベースラインの心機能（心電図、心筋トロポニンなど）を確認してください。

発現例数（発現割合）

単独投与の臨床試験における「心筋炎」の発現は5,707例中8例（0.1%）、Grade 3以上は7例（0.1%）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。

002、006、010、024、087及び045試験以外の海外臨床試験及び海外製造販売後[医薬品リスク管理計画(RMP)の作成又は改訂を評価した2016年12月8日時点]において、心筋炎が19例（重篤：17例、非重篤：2例）及び自己免疫性心筋炎が1例（重篤：1例）報告されています。

*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
下記以外の副作用 間質性肺疾患、 大腸炎/下痢、 肝機能障害、 腎機能障害、 内分泌障害、 Infusion reaction	・ Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用 ・ Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群 ・ 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	以下の場合を除き、本剤を中止する。 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。

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 1~4	・ 循環器専門医への相談を検討する。 ・ 重症度により副腎皮質ホルモン剤を投与する（初回用量：プレドニゾン換算1~2mg/kg）。	・ 検査値及び症状の推移を注意深く観察する。 ・ Grade 1以下まで回復した場合、副腎皮質ホルモン剤の漸減を開始し、4週間以上かけて漸減する。

本事象に関連する以下の項目については付録のP.145をご参照ください。

- ▶ 臨床症状・検査所見
- ▶ ガイドライン等による対処法の補足
 - ・ ステロイドパルス療法について
 - ・ 副腎皮質ホルモン剤で管理が難しい場合の対処法
 - ・ 副腎皮質ホルモン剤投与時の日和見感染予防について

免疫チェックポイント阻害薬による心筋炎については、免疫関連有害事象に関する各種ガイドラインも参考にしてください。