

Nivolumab

【I7047】OPDIVO® inj 100mg_10mL

ATC Code : L01XC17

【I7048】OPDIVO® inj 20mg_2mL

ATC Code : L01XC17

中文名：保疾伏注射劑 «ONO»

適應症：1.局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌。2.局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。3.三陰性乳癌。4.小細胞肺癌。5.肝細胞癌。

藥理分類：Antineoplastic Agent, Anti-PD-1 Monoclonal Antibody; Immune Checkpoint Inhibitor; Monoclonal Antibody.

用法用量：Administration:

- Administer as an IV **infusion over 30 minutes**.
- Infuse through a line with a sterile, nonpyrogenic, low protein binding 0.2 to 1.2 micrometer in-line filter.
- If administering as part of a combination regimen, use separate infusion bags and filters for each infusion.
- Do not administer other medications through the same IV line. Flush IV line at the end of the infusion.
- When administered in combination with ipilimumab, administer nivolumab first followed by ipilimumab on the same day.
- When administered in combination with ipilimumab and platinum-based doublet chemotherapy, infuse nivolumab first, followed by ipilimumab, and then the platinum-based doublet chemotherapy.

Indications and dosage regimens:

適應症	OPDIVO 建議劑量	治療持續時間
無法切除或轉移性黑色素瘤	3 mg/kg，每 2 週一次(連續靜脈輸注 30 分鐘)	直到疾病惡化或出現無法接受的毒性為止
晚期非小細胞肺癌		
晚期腎細胞癌		
典型何杰金氏淋巴瘤		
頭頸部鱗狀細胞癌		
泌尿道上皮癌		
無法切除晚期或復發性胃癌		
肝細胞癌		
具有高度微衛星不穩定性(MSIH)或錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌		
食道鱗狀細胞癌	240 mg，每 2 週一次(連續靜脈輸注 30 分鐘)	直到疾病惡化或出現無法接受的毒性為止
黑色素瘤之輔助治療	3 mg/kg，每 2 週一次(連續靜脈輸注 30 分鐘)	直到疾病復發或出現無法接受的毒性為止，至多為期 1 年。
食道癌或胃食道癌切除的輔助治療	<ul style="list-style-type: none">● 240 mg，每 2 週一次(連續靜脈輸注 30 分鐘)或● 480 mg，每 4 週一次(連續靜脈輸注 30 分鐘)	完成 16 週治療後，接著以 480mg 每 4 週給藥一次，直到疾病惡化或出現無法接受的毒性為止，總治療期間為 1 年。

不良反應的劑量調整：

- 當併用 ipilimumab，若 OPDIVO 暫停給藥，ipilimumab 也應暫停。
- 若病人出現輕度或中度輸注相關反應，應中斷或減緩輸注速率。
- 甲狀腺功能低下症或甲狀腺功能亢進症並無劑量調整之建議。

**藥品調製
與保存：**

調製：※抽取所需的 OPDIVO 容積，並注入靜脈輸液袋內。※以 0.9% 氯化鈉注射液或 5% 葡萄糖注射液稀釋，製備成最終濃度為 **1 mg/mL 至 10mg/mL** 的輸注液。※對於**體重≥30 kg** 的病人給予 240 mg 或 360 mg 固定劑量 (flat-dose) 的總體積不得超過 150 mL。而**體重<30 kg** 的病人給予之總體積不得超過 100 mL。※輕輕翻轉混合稀釋液。**請勿振搖輸液袋。**

保存：製備好的輸液須立即給藥。如果不是立即給藥，需要儲存，以下列任一方式儲存 OPDIVO 輸注液：請勿冷凍。

※ 從製備開始至輸注結束，置於室溫下的時間不得超過 **8 小時**。如果在製備後的 8 小時內未使用，請丟棄稀釋液；或

※ 從製備開始至輸注結束，**冷藏於 2°C-8°C 的時間不得超過 24 小時**。如果在製備後的 24 小時內未使用，請丟棄稀釋液。

貯存：開封前應存於 2°C-8°C。使用前應避光儲存，並存放於原包裝中。請勿冷凍或搖晃。

不良反應： 疲倦、肌肉骨骼疼痛、皮疹、搔癢、咳嗽、上呼吸道感染、周邊水腫、AST/ALT 增加、便秘、食慾降低、噁心、腹痛、頭痛。

交互作用：

- **Corticosteroids**：↓ the therapeutic effect of Immune Checkpoint Inhibitors.
- **Antibiotics**: ↓ the therapeutic effect of Immune Checkpoint Inhibitors.
- OPDIVO® may ↑ the hyponatremic effect of **Desmopressin**.
- Immune Checkpoint Inhibitors may ↑ the hepatotoxic effect of **Ketoconazole** 31e.

注意事項： 1. 透過含無菌、無熱原、低蛋白結合率**過濾器**(孔徑大小為 0.2 微米至 1.2 微米)的靜脈導管連續輸注 30 分鐘。

2. 請勿以相同的靜脈導管同時輸注其他藥物。

3. 輸注結束後應沖洗靜脈導管。

4. OPDIVO 併用其他藥物的給藥方式如下：

※併用 ipilimumab：OPDIVO 先給藥，隨後於同一天給予 ipilimumab。

※併用 ipilimumab 和化學治療時，同一天應先給予 OPDIVO 接著給予 ipilimumab，最後再給予化學治療。

※併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療：OPDIVO 先給藥，隨後於同一天給予 fluoropyrimidine 及 含鉑化學治療。

5. 應使用個別的輸液袋和過濾器。

懷孕期： 有具生育能力的女性在治療期間及至最後一劑給藥後至少 5 個月，採取有效的避孕措施。

授乳期： 接受 OPDIVO 治療期間不得進行哺乳。

健保規定： 本品現為自費品項。