

Durvalumab

【IIMF】Imfinzi® Inj 120mg/2.4mL/Vial

ATC Code : L01XC28

中文名：抑癌寧注射劑 « Astrazeneca AB »

適應症：1.泌尿道上皮癌。 2.局部晚期非小細胞肺癌(NSCLC)。 3.小細胞肺癌。

藥理分類：Antineoplastic Agent, Anti-PD-L1 Monoclonal Antibody; Immune Checkpoint Inhibitor; Monoclonal Antibody.

用法用量：Administration:

- IV: Infuse over 60 minutes through an IV line containing a sterile, low-protein binding 0.2 or 0.22 micron in-line filter.
- Do not administer other medications through the same IV line.
- Administer durvalumab prior to chemotherapy (when used in combination) on the same day.

Note: Monitor for infusion reactions. Interrupt or slow the infusion for grade 1 or 2 infusion-related reactions (consider premedications with subsequent infusions); discontinue permanently for grade 3 or 4 reactions.

Indications and dosage regimens:

適應症	IMFINZI 建議劑量	治療持續時間
泌尿道上皮癌	10 mg/kg，每 2 週一次	直到疾病惡化或發生無法耐受的毒性為止
局部晚期非小細胞肺癌 (NSCLC)	10 mg/kg，每 2 週一次	直到疾病惡化、發生無法耐受的毒性 *連續使用本品一年以上的利益風險平衡尚未確認
擴散期小細胞肺癌 (ESSCLC)	每 3 週一次 (21 天) 1500 mg ¹ 併用化療 ² ，共 4 個週期 之後每 4 週一次 1500 mg 單一藥物治療	直到疾病惡化或發生無法耐受的毒性為止

1.病人體重若為 30 kg 以下，必須依體重調整適當劑量，相當於 IMFINZI 每 3 週一次 (21 天) 20mg/kg 併用化療，共 4 個週期，之後接受每 4 週一次 20 mg/kg 單一藥物治療，直到體重增加至 30 kg 以上為止。

2.同一天內必須先施用 IMFINZI，再進行化療。IMFINZI 與化療合併施用時，用藥劑量請參閱 etoposide 和 carboplatin 或 cisplatin 的處方資訊。

不良反應的劑量調整：

- 建議不要減少 IMFINZI 劑量。
- 一般而言，對於嚴重 (第 3 級) 免疫介導性不良反應，應暫不給藥。
- 對於有生命危險 (第 4 級) 的免疫介導性不良反應、復發且需要全身性免疫抑制治療的嚴重 (第 3 級) 免疫介導性不良反應，或開始使用皮質類固醇後 12 週內無法將皮質類固醇劑量降至小於等於每天 10 mg prednisone 或等效劑量，應永久停用。

藥品調製與保存：

1. 調製：※請勿搖晃小瓶。※從 IMFINZI 小瓶中抽取所需藥量，注入含有 0.9%氯化鈉注射液或 5%葡萄糖注射液的靜脈注射袋中。※輕柔地翻轉以混合稀釋溶液。不要搖晃溶液。※稀釋溶液的最終濃度應該在 1 mg/mL 和 15 mg/mL 之間。
2. 保存：備好的輸液須立即給藥。如果輸液不是立即給藥，需要儲存，則從穿刺小瓶起直到開始給藥的總時間不可超過：
※ 24 小時，若存放在 2°C 至 8°C 的冰箱。
※ 8 小時，若存放在高達 25°C 的室溫中。
3. 開封前，以原裝紙盒避光儲存，冷藏於 2~8°C。不可冷凍。不可搖晃。

不良反應： 倦怠、肌肉骨骼疼痛、便秘、食慾降低、噁心、腹痛、周邊水腫、泌尿道感染。

注意事項： 1.靜脈輸注液須以具有無菌，低蛋白結合率之 0.2 或 0.22 微米(micron)管內過濾器之靜脈輸注管線輸注 60 分鐘。

2.不要通過同一條輸注管線同時給予其他藥物。

3.同一天內必須先施用 IMFINZI，再進行化療。

懷孕期： 有生殖能力的婦女，在 IMFINZI 治療期間和投予最後一次 IMFINZI 劑量後至少 3 個月使用有效的避孕措施。

授乳期： 婦女在使用 IMFINZI 治療期間和給予末次劑量後至少 3 個月不要餵母乳。

健保規定： 本品目前為自費品項。