Durvalumab

【IIMF】Imfinzi® Injection 120mg/2.4mL/Vial(自費) *ATC Code：L01XC28*

【IIMF1】Imfinzi® Injection 120mg/2.4mL/Vial(恩慈) *ATC Code：L01XC28*

中文名： 抑癌寧注射劑 «Astrazeneca AB»

適應症： 1.局部晚期非小細胞肺癌。2. 細胞肺癌。3. 膽道癌。4. 肝細胞癌。

藥理分類： Anti-PD-L1 Monoclonal Antibody; Immune Checkpoint Inhibitor;

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
單一治療劑		
局部晚期非小細胞肺癌 (NSCLC)	● 體重 30 公斤以上之病人：10 mg/kg，每 2 週一次 或 1500 mg，每 4 週一次 ● 體重未滿 30 公斤之病人：10 mg/kg，每 2 週一次	直到疾病惡化、發生無法耐受的毒性、 或最長 12 個月
併用其他治療劑		
擴散期小細胞肺癌 (ES-SCLC)	**體重 30 公斤以上之病人：** 每 3 週一次(21 天) 1500 mg 併用化療*，共 4 個週期。之後每 4 週一次 1500 mg 單一藥物治療。 **體重未滿 30 公斤之病人：** 每 3 週一次(21 天) 20 mg/kg 併用化療，共 4 個週期。之後每 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。	直到疾病惡化、發生無法耐受的毒性
膽道癌(BTC)	**體重 30 公斤以上的病人：** 每 3 週一次 (21 天) 1500 mg 併用化療*，最多 8 個週期。之後每 4 週一次 1500 mg 單一療法。 **體重未滿 30 公斤的病人：** 每 3 週一次(21 天) 20 mg/kg 併用化療*，最多 8 個週期。之後每 4 週一次 20 mg/kg 單一療法。	直到疾病惡化或發生無法耐受的毒性為止。
晚期或無法切除之肝細胞癌 (uHCC)	**體重 30 公斤以上的病人：** 第一週期的第一天給予單一劑量 300mg 之 tremelimumab $，隨後給予 1500 mg 的 IMFINZI 之後每 4 週使用 IMFINZI 1500 mg 做為單一治療劑。 **體重未滿 30 公斤的病人：**	第一週期的合併療法後，每 4 週給予 IMFINZI 做為單一治療劑直到疾病惡化或發生無法耐受的毒性為止。

	第一週期的第一天給予 4 mg/kg 之 tremelimumab$，隨後給予 20 mg/kg 的 IMFINZI 之後每 4 週使用 IMFINZI 20 mg/kg 做為單一治療劑。	

*同一天內必須先施用 IMFINZI，再進行化療。與 IMFINZI 併用的化療藥物用藥劑量請參閱對應之處方資訊。
$同一天內必須先施用 tremelimumab，再施用 IMFINZI。當施用 tremelimumab 於併用 IMFINZI 時，參見 tremelimumab 的仿單劑量資訊。

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。

不良反應： 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. 輸液須以具有無菌，低蛋白結合率之 0.2 或 0.22 微米(micron)管內過濾器的靜脈輸注管線。不要通過同一條輸注管線同時給予其他藥物。
2. 靜脈輸注 60 分鐘。
3. Imfinzi®與化療合併施用時，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。
- 根據其作用機制和來自動物研究的數據，給予孕婦時，Imfinzi®可能導致胎兒危害。沒有關於孕婦使用 Imfinzi®的數據。

授乳期：
- 目前沒有關於人類乳汁中存在 durvalumab、對哺餵母乳嬰兒的影響、或對乳汁製造影響的資料。
- 因為哺餵母乳嬰兒可能會出現不良反應，建議婦女在使用 Imfinzi®治療期間和給予末次劑量後至少 3 個月不要餵母乳。

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。