Atezolizumab

【ITEC】(健保)Tecentriq® Inj 1200mg/20mL/Vial *ATC Code：L01XC32*

【ITEC1】(恩慈)Tecentriq® Inj 1200mg/20mL/Vial *ATC Code：L01XC32*

中文名： 癌自禦注射劑 « 羅氏 »

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-L1 Monoclonal Antibody; Immune Checkpoint Inhibitor; Monoclonal Antibody.

用法用量： **Administration:**

- IV Infuse the initial dose over 60 minutes, if tolerated, may infuse subsequent doses over 30 minutes. May be infused with or without a 0.2- to 0.22-micron sterile, non-pyrogenic, low-protein binding in-line filter.
- Do not administer as an IV push or bolus.
- Do not administer other medications at the same time through the same IV line.
- When administering in combination with other chemotherapy agents and/or bevacizumab on the same day, administer atezolizumab prior to chemotherapy and/or bevacizumab.

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

Indications and dosage regimens:

適應症	Tecentriq 建議劑量	治療持續時間
泌尿道上皮癌	每 2 週 840 毫克或每 3 週 1200 毫克或每 4 週 1680 毫克	直到疾病惡化或發生無法耐受的毒性為止
非小細胞肺癌 (NSCLC)	● 每 2 週 840 毫克或每 3 週 1200 毫克或每 4 週 1680 毫克 ● 若與含鉑化療併用：每 3 週一次，每次 1200 毫克	直到疾病惡化、發生無法耐受的毒性為止
三陰性乳癌	● 840 毫克(輸注 60 分鐘)，隨後給予 100mg/m2 的 nab-paclitaxel。 ● 在每個 28 天週期中，Tecentriq 在第 1 及 15 天給予，而 nab-paclitaxel 在第 1、8 及 15 天給予[1]	直到疾病惡化或發生無法耐受的毒性為止
小細胞肺癌	● 誘導治療期，每個療程於第 1 天給予 Tecentriq 1200mg，隨後給予 carboplatin，接著給予 etoposide。此療程每 3 週投予一次。 ● 結束 4 個 carboplatin 和 etoposide 化療週期後，Tecentriq 單獨使用的建議劑量為：每 2 週 840 毫克或每 3 週 1200 毫克或每 4 週 1680 毫克	直到疾病惡化或發生無法耐受的毒性為止
肝細胞癌	● Tecentriq 的建議劑量為 1200 mg，接著在同一天給予 15mg/kg 的 Avastin (bevacizumab)，每 3 週一次 ● 如果因毒性停用 Avastin (bevacizumab)，Tecentriq 的建議劑量為：每 2 週 840 毫克或每 3 週 1200 毫克或每 4 週 1680 毫克	直到疾病惡化或發生無法耐受的毒性為止

[1]. Tecentriq 與 nab-paclitaxel 可各自因毒性而停用。

不良反應的劑量調整：

- 不建議降低 Tecentriq® 的劑量。
- 一般而言，對於重度的(第 3 級)免疫媒介性不良反應則暫停使用 Tecentriq®。
- 對於致命性(第 4 級)免疫媒介性不良反應、需要全身性免疫抑制劑治療的復發性重度(第 3 級)免疫媒介性反應、或在開始類固醇治療的 12 週內無法將皮質類固醇劑量降低至每天 10 毫克或以下的 prednisone 或等效皮質類固醇者，則永久停用 Tecentriq®。

藥品調製與保存：

1. 調製：※請勿搖晃小瓶。※自小瓶中取出需要的用量。※注入含有 0.9%氯化鈉注射液的聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯(PE)或聚烯烴(PO)輸注袋中※稀釋至最終濃度介於 3.2 mg/mL 至 16.8 mg/mL。※僅可使用 0.9%氯化鈉注射液稀釋。※**輕輕反轉**以混合稀釋溶液。不可搖晃。
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，從製備時起算，若存放在 2˚C 至 8˚C 的冰箱。
   ※ 6 小時，從製備時起算，室溫下。
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、背部/頸部疼痛、便秘、食慾降低、噁心、腹痛、周邊水腫、泌尿道感染、搔癢。

注意事項：

1. 初次輸注 Tecentriq®以 60 分鐘給予。若可耐受第一次輸注，可以 30 分鐘的時間進行後續輸注。不得以靜脈推注(push)或快速灌注(bolus)方式給予。
2. 靜脈輸注液可以透過**裝或不裝**有無菌、非致熱原性(non-pyrogenic)、低蛋白結合性的管線內置型過濾器(孔徑尺寸為 0.2 至 0.22 微米)的靜脈管線給予。
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 Tecentriq®，再進行化療或 bevacizumab。

懷孕期： 有生殖能力的婦女，在 Tecentriq®治療期間和投予最後一次 Tecentriq®劑量後至少 5 個月使用有效的避孕措施。

授乳期： 婦女在使用 Tecentriq®治療期間和給予末次劑量後至少 5 個月不要餵母乳。