NOVARTIS

□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□BC□□□□□□□□□□□□

□□□□

BOLERO-2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□CTCAE□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

BOLERO-2□□

Image

全症例(n=482、日本人n=71を含む)　例数(%)

副作用	全グレード	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4
肺臓炎	72(14.9)	31(6.4)	26(5.4)	15(3.1)	0
間質性肺疾患	15(3.1)	6(1.2)	7(1.5)	2(0.4)	0
肺浸潤	3(0.6)	2(0.4)	1(0.2)	0	0
合計	87(18.0)	36(7.5)	34(7.1)	17(3.5)	0

国内症例(n=71)　例数(%)

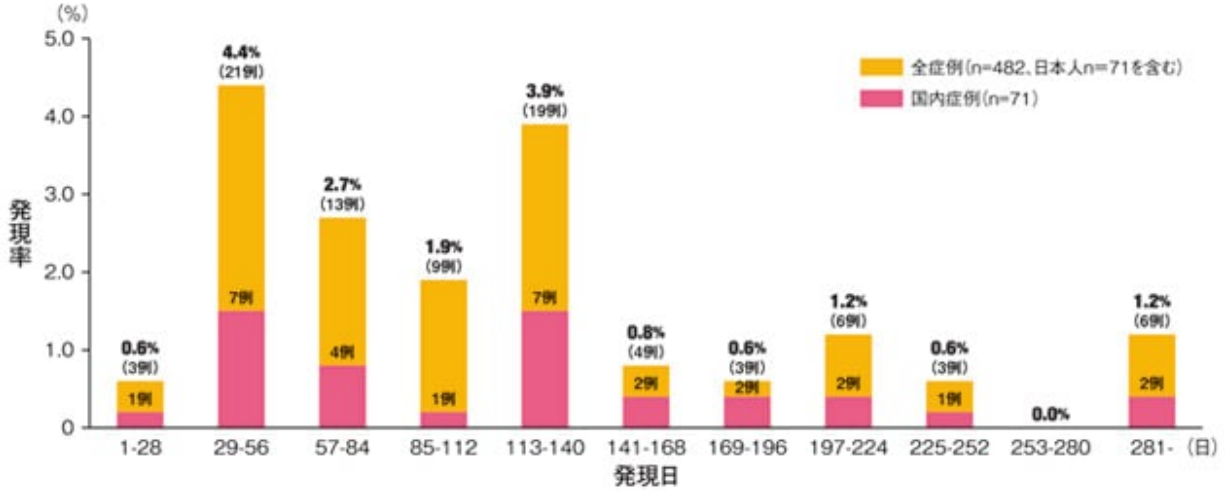
副作用	全グレード	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4
肺臓炎	19(26.8)	10(14.1)	7(9.9)	2(2.8)	0
間質性肺疾患	11(15.5)	6(8.5)	4(5.6)	1(1.4)	0
合計	29(40.8)	15(21.1)	11(15.5)	3(4.2)	0

□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

BOLERO-2□□

Image



BOLERO-2□□□□□□□□□n=71□

Image

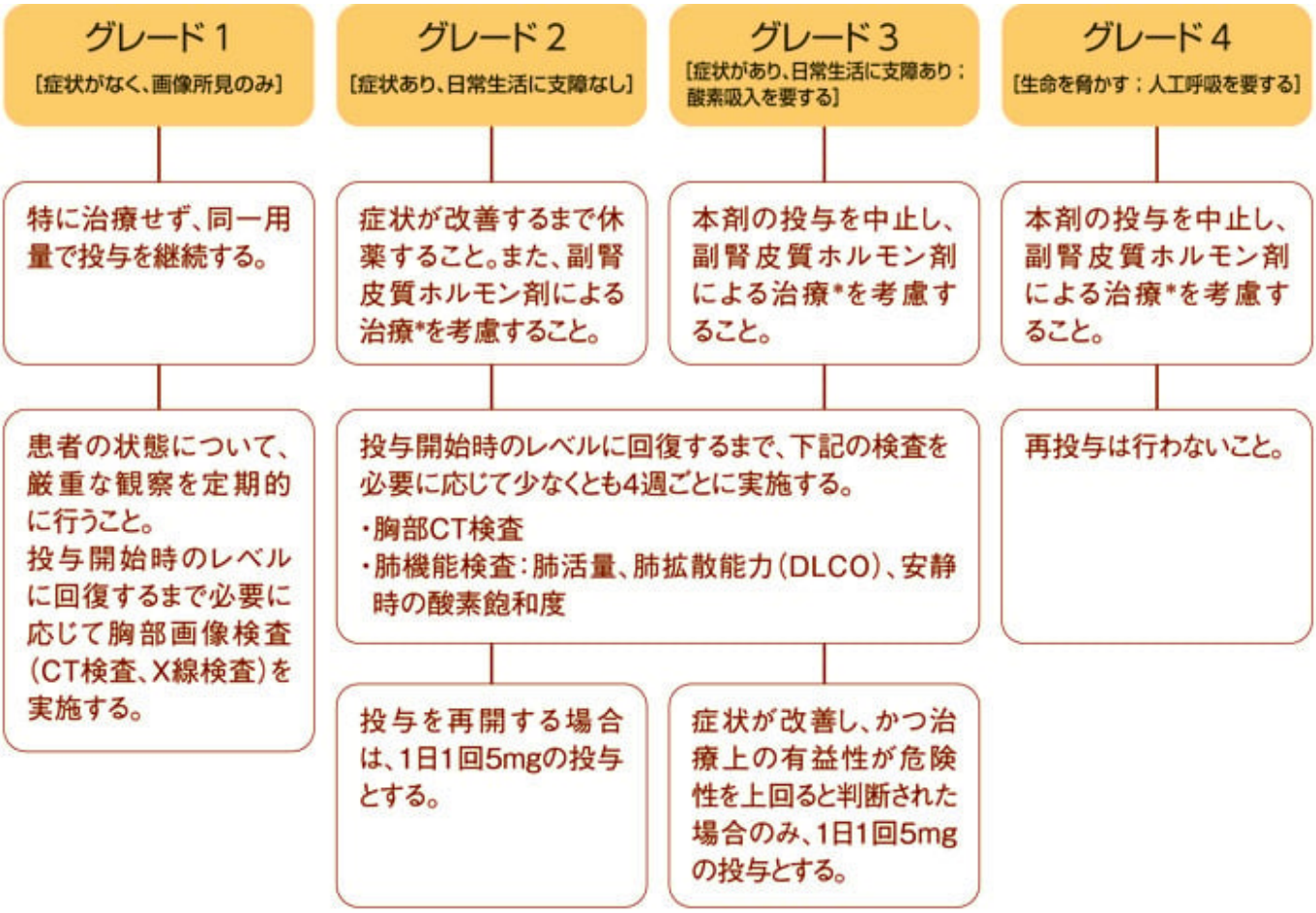
発現日（日）	1-28	29-56	57-84	85-112	113-140	141-168	169-196	197-224	225-252	253-280	281-
発現率（例）	1.4%（1例）	9.9%（7例）	5.6%（4例）	1.4%（1例）	9.9%（7例）	2.8%（2例）	2.8%（2例）	2.8%（2例）	1.4%（1例）	0%	2.8%（2例）

□□□□

□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□	□□□
□□□□□□□	□□□□□□□□□□□□□□□□


グレード1
[症状がなく、画像所見のみ]
グレード2
[症状あり、日常生活に支障なし]
グレード3
[症状があり、日常生活に支障あり；酸素吸入を要する]
グレード4
[生命を脅かす；人工呼吸を要する]
特に治療せず、同一用量で投与を継続する。
症状が改善するまで休薬すること。また、副腎皮質ホルモン剤による治療*を考慮すること。
本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤による治療*を考慮すること。
本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤による治療*を考慮すること。
患者の状態について、厳重な観察を定期的に行うこと。
投与開始時のレベルに回復するまで必要に応じて胸部画像検査（CT検査、X線検査）を実施する。
投与開始時のレベルに回復するまで、下記の検査を必要に応じて少なくとも4週ごとに実施する。
・胸部CT検査
・肺機能検査：肺活量、肺拡散能力（DLCO）、安静時の酸素飽和度
再投与は行わないこと。
投与を再開する場合は、1日1回5mgの投与とする。
症状が改善し、かつ治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、1日1回5mgの投与とする。

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/afinitor/bc/ild*