

○イムネース注 [注]

【重要度】 【一般製剤名】 テセロイキン (遺伝子組換え) teceleukin (genetical recombination) 【分類】 遺伝子組換え型インターロイキン-2 製剤

【単位】 ○35 万国内標準単位/V

【常用量】 ■血管肉腫：70 万単位/日 [最大 140 万単位] ■腎癌：70 万単位/日 [最大 210 万単位]

【用法】 1 日 1～2 回点滴静注 [添付の注射用水 1mL で溶解し、生食または 5%ブドウ糖 200～500mL に加えて点滴静注]

【透析患者への投与方法】 透析患者に 35 万単位投与時の血中濃度は、腎機能正常者に 70 万単位投与時と同等 (石塚 修, 他 癌と化学療法 33: 389-99, 2006) 【その他の報告】 蓄積性を認めず減量の必要なし (清水一宏, 他: 第 49 回日本透析医学会抄録) 腎機能正常者に比べクリアランスが 40%に低下し半減期が約 2 倍に延長し AUC が約 2 倍に増加するが、減量をせずに投与できる (Kamikawa S, et al: Ther Apher Dial 12: 67-71, 2008)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 腎で代謝されるため減量が必要 (5) 【その他の報告】 腎において代謝・排泄されるため、腎機能低下例 [高齢者を含む] では副作用が強く発現する可能性があるため、腎機能低下例に本剤を投与する場合には慎重に経過を観察する。重篤な腎障害患者には慎重投与 [症状が悪化することがある] (1)

【特徴】 ヒト・インターロイキン-2 は、従来 T 細胞増殖因子 (TCGF) あるいは胸腺リンパ球マイトジェン因子 (TMF) と呼ばれてきたもので、T リンパ球から産生されるリンホカインであり、蛋白質に糖鎖の付いた糖蛋白である。イムネースは、ヒト脾臓由来のリンパ球から得た mRNA を材料として遺伝子組換えにより大腸菌内で産生されたヒト・IL-2 製剤で、天然型と同等の生物活性を有する。末梢リンパ球に作用し、腫瘍細胞に対する障害活性を増強あるいは誘導することにより抗腫瘍効果を発揮する。

【主な副作用・毒性】 体液貯留、うっ血性心不全、抑うつ、自殺企図、感染症の増悪、発熱、全身倦怠感、頭痛、好酸球増多、肝機能障害、消化器症状、筋肉・関節痛、過敏症、血圧低下、不整脈、下肢冷感、血球減少、白血球増加、フィブリノーゲン減少、腎障害、口腔内アフタ、呼吸困難、喘息発作、見当識障害など

【モニターすべき項目】 心機能、自殺企図、CBC、肝機能

【F】 皮下注では用量が増えると F が低下する (Gustavson LE, et al: J Biol Response Mod 8: 440-9, 1989)

【代謝】 主な代謝臓器は腎臓で、近位尿管で細胞内に取り込まれ分子量の小さい代謝物になると推測 (1)

【排泄】 尿中未変化体排泄率 0% (1) 【CL】 透析患者の CL は 50.47 ± 11.50 mL/min で非透析患者に比べ 40% 小さい (Kamikawa S, et al: Ther Apher Dial 12: 67-71, 2008)

【t1/2】 α相: 0.23 ± 0.15 hr、β相: 1.46 ± 0.79 hr (1) 静注時 0.24～3.3 hr、皮下注時 2.7～12.2 hr (Gustavson LE, et al: J Biol Response Mod 8: 440-449, 1989) 【Kel】 0.569 hr (1) 【透析患者の t1/2】 t1/2 α 0.45 ± 0.19 hr、t1/2 β 1.72 ± 0.20 hr (Kamikawa S, et al: Ther Apher Dial 12: 67-71, 2008)

【Vd】 3.82 ± 2.02 L/man (Kamikawa S, et al: Ther Apher Dial 12: 67-71, 2008)

【MW】 15547.24

【透析性】 分子量が大きいため透析では除去されにくいと思われる (5) 透析されない (清水一宏, 他: 第 49 回日本透析医学会抄録) 資料なし (1)

【TDM のポイント】 一般的に TDM は実施されていない 【透析患者の体内動態】 2 相性に消失し投与 24hr 後には検出限界以下となる。腎機能正常者と比べ、Vd の大きな変化はないが、CL は 40% 小さく、T1/2 β は 1.72 ± 0.20 hr と延長し、AUC は約 2 倍となったが重篤な副作用は認められず、投与は可能と思われる (Kamikawa S, et al: Ther Apher Dial 12: 67-71, 2008)

【相互作用】 ステロイド剤は効果を減弱させる可能性 (1)

【備考】 過敏症の反応を予測するために、使用に際しては十分な問診を行うとともにブリック試験を行うことが望ましい (1) 調製後は速やかに使用 [最大でも 12hr 以内] (1)

【更新日】 20180529

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、

直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。