

レジメンcode:	C50-38	備考
適応がん種:	乳癌	
レジメン名:	Pembrolizumab+GEM+CBDCA	
間隔:	3週間	

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与方法	投与日
	キイトルーダ	200	mg/body	点滴(30分)	d1
GEM	ゲムシタビン	1000	mg/m ²	点滴(30分)	d1、8
CBDCA	カルボプラチン	2	AUC	点滴(1時間)	d1、8

day1【ケモセーフ使用】

1) 生食	20ml	1 A	ポート確認		
2) 生食	50ml	1 本	ルート確保		
3) キイトルーダ		200 mg/body			
生食	50ml	1 本			
	主管①	点滴	30分	インラインフィルター必須	
4) 生食	50ml	1 本			
	主管②	点滴	15分	フラッシュ用	
5) パロノセトロン	0.75mg	1 V			
デキサート	6.6mg	1 V			
デキサート	3.3mg	1 A			
生食	50ml	1 本			
	主管③	点滴	15 分		
6) ゲムシタビン		1000 mg/m ²	【ケモセーフ使用】		
生食	100ml	1 本			
	主管④	点滴	30 分		
7) カルボプラチン		2 AUC	【ケモセーフ使用】		
生食	250ml	1 袋			
	主管⑤	点滴	1時間		
8) 生食	50ml	1 本	フラッシュ		
9) ヘパリンNaロック	10ml	1 筒	ルートロック		

〈所要時間 約3時間〉

次ページあり

day8【ケモセーフ使用】

1) 生食	20ml	1 A		
				ポート確認
2) パロノセトロン	0.75mg	1 V		
デキサート	6.6mg	1 V		
デキサート	3.3mg	1 A		
生食	50ml	1 本		
	主管①	点滴	15 分	
3) ゲムシタビン		1000 mg/m ²		【ケモセーフ使用】
生食	100ml	1 本		
	主管②	点滴	30 分	
4) カルボプラチン(パラプラチ)		2 AUC		【ケモセーフ使用】
生食	250ml	1 袋		
	主管③	点滴	1時間	
5) 生食	50ml	1 本		
				フラッシュ
6) ヘパリンNaロック	10ml	1 筒		
				ルートロック

〈所要時間 約2時間〉

【適応】

転移・再発乳癌に対する全身性の前治療歴のないPD-L1陽性(CPS \geq 10)のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

【キイトルーダ】

*インラインフィルター(0.2~5 μ m)を使用する。

*調製時、又は希釈後に振盪により微粒子が生成される可能性があるため、バイアルは振盪せず、激しく攪拌しない。

*希釈後の最終濃度1~10mg/mlとする。

*生食又は5%ブドウ糖に溶解する。同一点滴ラインを使用して他の薬剤を併用同時投与しない。

*希釈後、25℃以下で6時間以内または2~8℃で合計96時間以内に使用する。

*有害事象(肺、肝、内分泌障害、皮膚、胃腸、腎、神経関連など)対処アルゴリズム(国内臨床試験における)を参照する。

次ページあり

*本剤投与により副作用が発現した場合、下表を参考に、本剤を休薬又は中止すること。

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。なお、4週間を超えてGrade 1以下に回復した場合には、本剤の投与間隔を3週間として再開する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合	本剤を中止する。
大腸炎/下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	AST(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の3~5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍に増加した場合	左記の基準以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後も左記の基準まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	<ul style="list-style-type: none"> AST(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 肝転移がある患者では、AST(GOT)又はALT(GPT)が治療開始時にGrade 2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合 	本剤を中止する。
腎機能障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
内分泌障害	<ul style="list-style-type: none"> Grade 2以上の下垂体炎 症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く) Grade 3以上の甲状腺機能障害 Grade 3以上の高血糖 1型糖尿病 	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤の中止を検討する。
Infusion reaction	Grade 2の場合	本剤の投与を直ちに中止する。1時間以内に回復する場合には、投与速度を50%減速して再開する。
	Grade 3以上の場合又は再発性のGrade 2の場合	本剤を直ちに中止し、再投与しない。
上記以外の副作用	<ul style="list-style-type: none"> Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用 Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 	以下の場合を除き、本剤を中止する。 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。