

レジメンcode:	C35-33
適応がん種:	非小細胞肺癌
レジメン名:	Pembrolizumab+PEM
間隔:	3週間

備考

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
PEM	ペムトレキセド(アリムタ)	500	mg/m <sup>2</sup>	点滴(10分)	d1

ペムトレキセド(アリムタ)初回投与の1週間以上前～ペムトレキセド(アリムタ)最終投与日から22日目まで連日投与

- 1) パンビタン 1 g/day  
内服 朝食後

ペムトレキセド(アリムタ)1週間以上前～ペムトレキセド(アリムタ)最終投与日から22日目まで9週ごとに1回

- 1) シアノコバラミン 1000 μg 1 A  
筋注

day1【ケモセーフ使用】

- 1) 生食 50ml 1本  
ルート確保
- 2) 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
- 3) 生食 50ml 1本  
主管② 点滴 15分 フラッシュ用
- 4) デキサート 6.6mg 1V  
生食 50ml 1本  
主管③ 点滴 15分
- 5) ペムトレキセド(アリムタ) 500 mg/m<sup>2</sup> 【ケモセーフ使用】  
生食 100ml 1本  
主管④ 点滴 10分
- 6) 生食 50ml 1本  
フラッシュ

〈所要時間 約2時間〉

次ページあり

【キイトルーダ】

\*インラインフィルター(0.2~5 μm)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。

\*臨床試験での検査スケジュール、投与延期または休薬基準を参照する。

<国際共同第Ⅲ相試験 KEYNOTE-189試験>

	治療開始前	治療サイクル								治療終了 中止時 来院
		1	2	3	4	5	6-17	18-35	36以降	
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12誘導心電図	○									
ECOG PS	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
妊娠検査(尿中又は血清HCG β-サブユニット)	○									
凝固系検査(PT/INR及びaPTT/PTT)	○									
血液学的検査/血液生化学検査	○		○	○	○	○	○	○	○	○
尿検査①	○						○	○	○	
甲状腺検査(T <sub>3</sub> 又はFT <sub>3</sub> 、FT <sub>4</sub> 及びTSH)②	○		○		○		○	○	○	
画像評価③	○			○		○	○	○	○	○

バイタルサイン：体温、脈拍数、呼吸数、血圧、身長(スクリーニング時のみ計測)、体重

血液学的検査：ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、白血球数、白血球分画、赤血球数、好中球数、リンパ球数

血液生化学検査：総蛋白、アルブミン、ALT(GPT)、AST(GOT)、ALP、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、血糖値、LDH、HCO<sub>3</sub>

尿検査：潜血、糖、蛋白、比重、顕微鏡検査(異常値の場合)

①：サイクル6以降6サイクル毎 ②：サイクル6以降2サイクル毎 ③：6週時(±7日)、12週時(±7日)、及びその後は9週(±7日)毎、48週以降は12週(±7日)毎

\*上記項目以外にも、ACTH、血中コルチゾールの検査も定期的に行うこと。

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。
	・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"> <li>Grade 2以上の下垂体炎</li> <li>症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)</li> <li>Grade 3以上の甲状腺機能障害</li> <li>Grade 3以上の高血糖</li> <li>1型糖尿病</li> </ul>	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"> <li>Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用</li> <li>Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群</li> <li>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</li> <li>12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合</li> </ul>	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。