

レジメンcode:	C50-44
適応がん種:	乳癌
レジメン名:	Pembrolizumab+nab-PTX
間隔:	4週間

備考

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与法	投与日
	キイトルーダ	200	mg/body	点滴(30分)	[*1]
nab-PTX	アブラキサン	100	mg/m ²	点滴(30分)	[*1]

[*1]治療スケジュール参照

【治療スケジュール】

キイトルーダ® + バクリタキセル(アルブミン懸濁型)													13週以降
	1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週	9週	10週	11週	12週	
キイトルーダ®	●*			●*			●	お休み		●*		お休み	1~12週目の繰り返し
バクリタキセル(アルブミン懸濁型)	●	●	●		●	●	●	お休み	●	●	●	お休み	

*6週間ごとに1回、キイトルーダ®(400mg)を投与する場合、投与なし

【キイトルーダ+nab-PTX】

【ケモセーフ使用】

- 生食 50ml 1本
ルート確保
- 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
- 生食 50ml 1本
主管② 点滴 15分 フラッシュ用
- デキサート 6.6mg 1V
生食 50ml 1本 主管②投与終了後より開始
▶側管① 点滴 15分 主管②のフィルターを通さないこと
- 生食 50ml 1本
▶側管② 点滴 15分
- アブラキサン 100 mg/m² 【ケモセーフ使用】
生食 50ml (5mg/mLになるように調製)
▶側管③ 点滴 30分 インラインフィルター使用不可
- 生食 50ml 1本
▶側管④ フラッシュ

〈所要時間 約2時間30分〉

次ページあり

【nab-PTX】

【ケモセーフ使用】

1) デキサート	6.6mg	1 V	
生食	50ml	1 本	
	主管①	点滴	15 分
2) 生食	50ml	1 本	
	主管②	点滴	15 分
3) アブラキサン		100 mg/m ²	【ケモセーフ使用】
生食	50ml	(5mg/mLになるように調製)	
	主管③	点滴	30 分 インラインフィルター使用不可
4) 生食	50ml	1 本	

フラッシュ

〈所要時間 約1時間30分〉

【キイトルーダ】

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	

フラッシュ用

〈所要時間 約1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≥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

【アブラキサン】

***血漿分画製剤使用に関する同意書を取得すること。**

同意書の場所:

CITA文書作成ツール→説明同意書(共通)→☆輸血用血液製剤および血漿分画製剤使用に関する説明と同意書

*特定生物由来製品

医薬品名(販売名)、その製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

【キイトルーダ】

*インラインフィルター(0.2~5μm)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

副作用	程度	処置
		Grade 1以下に回復するまで、本剤を休業する。なお、4週間を超えてGrade 1以下に回復した場合、本剤の投与間

間質性肺疾患	Grade 2の場合	を越えて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。

