

| | |
|-----------|--------------------|
| レジメンcode: | C50-39 |
| 適応がん種: | 乳癌 |
| レジメン名: | Pembrolizumab+wPTX |
| 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] |
| PTX | パクリタキセル(タキソール) | 90 | mg/m ² | 点滴(1時間) | [*1] |

[*1]治療スケジュール参照

【治療スケジュール】

| | | | | | | | | | | | | | |
|---------|---|---|---|---|---|---|---|-----|---|--|---|-----|-----------------|
| | <div>キイトルーダ® + パクリタキセル</div> | | | | | | | | | | | | |
| | 1週 | 2週 | 3週 | 4週 | 5週 | 6週 | 7週 | 8週 | 9週 | 10週 | 11週 | 12週 | 13週以降 |
| キイトルーダ® |  | | |  | | |  | お休み | |  | | お休み | 1~12週目の 繰り返し |
| パクリタキセル |  |  |  | |  |  |  | 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+wPTX】

【ケモセーフ使用】

| | | | | |
|-------------------|-------|----------------------|--------------------------------|--|
| 1) 生食 | 50ml | 1 本 | 主管① ルート確保 | |
| 2) キイトルーダ | | 200 mg/body | | |
| 生食 | 50ml | 1 本 | | |
| | 主管② | 点滴 30分 | インラインフィルター必須 | |
| 3) 生食 | 50ml | 1 本 | | |
| | 主管③ | 点滴 15分 | フラッシュ用 | |
| 4) ファモチジン | 20mg | 1 A | | |
| デキサート | 6.6mg | 1 V | | |
| デキサート | 3.3mg | 1 A | | |
| ポララミン | 5mg | 1 A | | |
| 生食 | 50ml | 1 本 | | |
| | 主管④ | 点滴 15 分 | | |
| 5) 生食 | 50ml | 1 本 | | |
| | 主管⑤ | 点滴 30 分 | | |
| 6) パクリタキセル(タキソール) | | 90 mg/m ² | 【ケモセーフ使用】 | |
| ブドウ糖液5% | 250ml | 1 袋 | | |
| | 主管⑥ | 点滴 1時間 | インラインフィルター必須 | |

| | | | |
|-------|------|-----|-------------|
| 7) 生食 | 50ml | 1 本 | |
| | | | フラッシュ |
| | | | 〈所要時間 約3時間〉 |

【wPTX】

【ケモセーフ使用】

| | | | |
|-------------------|-------|----------------------|------------------|
| 1) ファモチジン | 20mg | 1 A | |
| デキサート | 6.6mg | 1 V | |
| デキサート | 3.3mg | 1 A | |
| ポララミン | 5mg | 1 A | |
| 生食 | 50ml | 1 本 | |
| 主管① | | 点滴 | 15 分 |
| 2) 生食 | 50ml | 1 本 | |
| 主管② | | 点滴 | 30 分 |
| 3) パクリタキセル(タキソール) | | 90 mg/m ² | 【ケモセーフ使用】 |
| ブドウ糖液5% | 250ml | 1 袋 | |
| 主管③ | | 点滴 | 1時間 インラインフィルター必須 |
| 4) 生食 | 50ml | 1 本 | |
| | | | フラッシュ |
| | | | 〈所要時間 約2時間〉 |

【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 \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 \sim 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 \sim 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 \sim 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。

| 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 \sim 5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5 \sim 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ロン換算で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。 |