

[高吐]シスプラチン+アリムタ(パムレキセト)+キイトルーダ(パムプロリスマブ)療法

外科 管理番号 RSF050

処方医:

適応症:非小細胞肺癌

3週を1コースとし4コース投与を繰り返す

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	
シスプラチン	●																						●
アリムタ	●																						●
キイトルーダ	●																						●

身長: _____ cm 体重: _____ kg 体表面積 _____ m²

[投与スケジュール] (_____ クール目)

アリムタ投与日1週間前から

薬剤名	投与量	
パンビタン(内服)	1g	1×朝食後 アリムタ最終投与日から22日目まで連日経口投与
メチコバル注	2管	筋注 アリムタ最終投与日から22日目まで3クール毎に筋肉内投与

Day1(_____ 月 _____ 日)

本管		側管	
薬剤名	投与量	薬剤名	投与量
ラクテック500mL [2時間 点滴静注]	1袋		
ラクテック500mL [2時間 点滴静注]	1袋		
アロキシ点滴静注用バッグ0.75mg デキサート注 [30分 点滴静注]	1袋 9.9mg		
生食50mL ルート内フラッシュ	1瓶		

インラインフィルター使用(0.2~5μm)

生食50mL プライミング用	1瓶		
生食50mL キイトルーダ 200mg/body [30分 点滴静注](非炎症) インフュージョンリアクション注意 特に初回~2回に注意	200mg		
生食50mL プライミング用	1瓶		
生食100mL アリムタ 500mg/m ² [10分 点滴静注][炎症]	1瓶		

生食50mL [30分 点滴静注]	1瓶		
生食500mL(全満量注意) シスプラチン 75mg/m ² [2時間 点滴静注][炎症性] アレルギー症状注意 複数回以上数分以内	1袋		

ラクテック500mL [2時間 点滴静注]	1袋		
マンニトールS [1時間 点滴静注]	1瓶		
フロセミド注20mg [静注]	1管		
ラクテック500mL [2時間 点滴静注]	1袋		

プライミング

Day2(_____ 月 _____ 日) Day3(_____ 月 _____ 日)

薬剤名	投与量
生食100mL デキサート [30分 点滴静注]	1瓶 8.25mg
ラクテック500mL [2時間 点滴静注]	1袋
ラクテック500mL	1袋

[2時間 点滴静注]

[適正使用基準]

1. 組織診又は細胞診でIV期非扁平上皮非小細胞肺癌と診断された患者
2. EGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の患者
3. 進行/転移性非小細胞肺癌に対する全身化学療法の治療歴がない患者
4. ECOG PSが0又は1の患者
5. 自己免疫性疾患の既往が無い又は家族歴が無い(慎重投与)
6. 間質性肺炎がない又は既往がない(慎重投与)
7. 生理機能が十分に保持され、下の基準を満たす

[DLF]

シスプラチン: 腎障害、骨髄抑制
悪心・嘔吐
アリムタ 骨髄抑制

シスプラチン 腎障害時用量調節
アリムタ 腎障害時用量調節

血液一般検査	Neut	1500以上	
	PLT	10万以上	
	HGB	9.0以上	
血清生化学検査	GOT・GPT	施設基準値上限の2.5倍以下 肝転移を有する場合は5倍以下	
	TBIL	施設基準値上限1.5倍以下	
	Ccr	50mL/min以上	
	尿検査	蛋白、糖 etc...	施設正常値内
	血糖値	随時血糖288mg/dL以下	
	TSH	施設正常値内	
！初回投与時に必ず確認！		使用症例連絡票の提出 (薬剤部で記入しMSDへFAX) PD-L1タンパク 発現率 ※	

※ PD-L1タンパク発現率について

・シスプラチン+アリムタ+キイトルーダ療法ではPD-L1の発現に関わらず投与可

<キイトルーダ休薬、中止基準>(参考)

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬する。※
	Grade3以上又は再発性のGrade2の場合	本剤を中止する。
大腸炎/下痢	Grade2又は3の場合	Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬する。※
	Grade4の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	AST若しくはALT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。※
	・AST若しくはALT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又はALTが治療開始時にGrade2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	Grade2の場合	Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬する。※
	Grade3以上の場合	本剤を中止する。
内分泌障害	・Grade2以上の下垂体炎 ・症候性の内分泌障害 ・Grade3以上の甲状腺機能障害 ・Grade3以上の高血糖 ・1型糖尿病	Grade1以下に回復するまで、本剤を休薬する。※※
infusion reaction	Grade2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。
	Grade3以上又は再発性のGrade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	・Grade4の副作用 ・副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニン換算で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Grade1以下まで回復しない場合	本剤を中止する。

※12週を超える休薬後も回復しない場合は、本剤を中止する。

※※12週を超える休薬後も回復しない場合は本剤の中止を検討する。

シスプラチン
[今回の投与量] mg
[累積投与量] mg

アリムタ
[今回の投与量] mg
[累積投与量] mg

(1) 血液毒性に対する用量調整(推奨)

血小板数及び好中球絶対数	アリムタ	シスプラチン
血小板数 $\geq 50,000/\mu\text{L}$ かつ好中球絶対数 $\geq 500/\mu\text{L}$	通常投与量	通常投与量
血小板数 $\geq 50,000/\mu\text{L}$ かつ好中球絶対数 $< 500/\mu\text{L}$	1段階減量	1段階減量
好中球絶対数に関わらず血小板数 $< 50,000/\mu\text{L}$ で出血なし	1段階減量	1段階減量
好中球絶対数に関わらず血小板数 $< 50,000/\mu\text{L}$ でGrade2以上の出血あり	2段階減量	2段階減量
血小板数に関わらず好中球絶対数 $< 1,000/\mu\text{L}$ かつ 38.5°C 以上の発熱	1段階減量	1段階減量

(2) 非血液毒性に対する用量調整(推奨)

事象	Grade	アリムタ	シスプラチン
悪心又は嘔吐	Grade3又は4	通常投与量	通常投与量
下痢	Grade3又は4	1段階減量	1段階減量
粘膜炎	Grade3又は4	2段階減量	通常投与量
神経毒性	Grade2	通常投与量	2段階減量
	Grade3又は4又は4	1段階減量	中止
トランスアミナーゼ上昇	Grade3	1段階減量	1段階減量
	Grade4	中止	中止
その他非血液毒性	Grade3又は4	1段階減量	1段階減量

用量調整

	通常投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
シスプラチン	75mg/m ²	56mg/m ²	38mg/m ²	中止
アリムタ	500mg/m ²	375mg/m ²	250mg/m ²	中止
キイトルーダ	200mg固定用量	減量不可*	減量不可*	減量不可*

※キイトルーダは減量不可のため、休薬又は中止する。

[重大な副作用]

アリムタ

- ・骨髄抑制
- ・間質性肺炎
- ・重度の下痢
- ・脱水
- ・腎不全

《シスプラチン》

- ・急性腎不全
- ・汎血球減少等の骨髄抑制
- ・ショック、アナフィラキシー様症状【発疹・チアノーゼ・呼吸困難・血圧低下等】
- ・聴力低下・難聴・耳鳴【聴力低下・難聴・耳鳴】
- ・うっ血乳頭、球後視神経炎、皮質盲【視力低下・中心暗点・眼痛】
- ・脳梗塞【意識障害・頭痛】 一過性脳虚血発作
- ・溶血性尿毒症症候群【紫斑・むくみ・尿量低下】
- ・心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、不整脈【胸痛・息切れ・動悸・
- ・溶血性貧血【めまい・たちくらみ・倦怠感】 心電図異常等】
- ・間質性肺炎【咳・息切れ・呼吸困難・発熱等】
- ・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群【むくみ・痙攣・意識障害】
- ・劇症肝炎、肝機能障害、黄疸【食欲不振・倦怠感・黄疸】
- ・消化管出血、消化性潰瘍、消化管穿孔【腹痛・嘔吐・吐血・下血】
- ・急性膵炎【腹痛・腰背痛】
- ・高血糖、糖尿病の悪化
- ・横紋筋融解症【筋肉痛・コラー尿】