

[中吐]カルボプラチン+アリムタ(ペトレキセド)+キイトルーダ(ペムプロリズマブ)療法

外科 管理番号 RSF056

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
パンビタン	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
メチコパール注	●																											
カルボプラチン							●																					●
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
メチコパール注	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
グラニセロン点滴静注用バッグ3mg 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250mL カルボプラチン AUC5 [1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
生食20mL [フラッシュ]	1管		プライミング

DAY2(月 日)~3(月 日)

薬剤名	投与量	
デカドロン錠	8mg	2×朝昼食後

カルボプラチン	
[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

[適正使用基準]

[DLF]

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	カルボプラチン	白血球・血小板減少
2. EGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の患者		悪心・嘔吐
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	アリムタ	骨髄抑制
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)	カルボプラチン	腎障害時用量調節
6. 間質性肺炎がない又は既往がない(慎重投与)	アリムタ	腎障害時用量調節
7. 生理機能が十分に保持され、下の基準を満たす		
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...
	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

・カルボプラチン+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ブドニドニル換算で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。

(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	カルボプラチン
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	カルボプラチン
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	通常投与量
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	通常投与量
	Grade3又は4又は4	1段階減量	1段階減量
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
カルボプラチン	AUC 5 最大用量750mg	AUC 3.75 最大用量562.5mg	AUC 2.5 最大用量375mg	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

《カルボプラチン》

- ・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
 - 【チアノーゼ・呼吸困難・胸内苦悶・血圧低下等】
- ・脳梗塞【頭痛・意識障害等】
- ・急性腎不全【むくみ・尿量低下・検査値異常等】
- ・麻痺性イレウス
 - 【食欲不振・悪心嘔吐・著しい便秘・腹痛・腹部膨満感等】
- ・間質性肺炎【発熱・咳・呼吸困難・胸部X線異常等】
- ・溶血性尿毒症症候群【血尿・貧血・検査値異常等】
- ・心筋梗塞、うっ血性心不全
 - 【胸痛・むくみ・呼吸困難・チアノーゼ等】