

[中吐]カルボプラチン+アブラキサン+キイトルーダ(ペムプロリズマブ)療法

外科 管理番号 RSF054  
 処方医:  
 適応: 非小細胞肺がん(扁平上皮)  
 3週毎に4サイクル繰り返す  
 4サイクル終了後はキイトルーダ単独療法

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
アブラキサン	●							●							●							●
カルボプラチン	●																					●
キイトルーダ	●																					●

身長: \_\_\_\_\_ cm 体重: \_\_\_\_\_ kg **心電図モニター必要時あり**  
 体表面積 \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup> (Mosteller RD式使用) **インラインフィルター付輸液セットは使用不可(アブラキサン)**  
 [投与スケジュール] ( \_\_\_\_\_ クール目)  
 DAY 1 ( \_\_\_\_\_ 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 デキサート [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(0.2~5 μm)(キイトルーダ)

		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](非炎症性) 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 [ルート内フラッシュ]	1瓶
		生食50mL アブラキサン100mg/m <sup>2</sup> (体表面積の計算: Mosteller R D式使用) [30分 点滴静注] [壊死性]	
		生食250mL カルボプラチンAUC6 [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瓶
		生食20mL [フラッシュ]	1瓶

泡立てないように  
1V20mLで懸濁 5mg/mL調製  
空ボトルへ投与量を注入

DAY 2 ( \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日) DAY 3 ( \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日)

薬剤名	投与量	
デカドロン錠	8mg	1 × 朝食後

DAY 8 ( \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日) DAY 15 ( \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日)

薬剤名	投与量		今回	累積
生食50mL デキサート [30分 点滴静注]	1袋 6.6mg		_____ mg	_____ mg
生食50mL [30分 点滴静注]	1瓶		_____ mg	_____ mg
生食50mL アブラキサン100mg/m <sup>2</sup> (体表面積の計算: Mosteller R D式使用) [30分 点滴静注] [壊死性]		泡立てないように 1V20mLで懸濁 5mg/mL調製 空ボトルへ投与量を注入	_____ mg	_____ mg
生食50mL [全開 フラッシュ]	1瓶		_____ mg	_____ mg

[適正使用基準]

[DLF]

1. 組織診又は細胞診でIV期扁平上皮非小細胞肺癌と診断された患者	アブラキサン	
2. EGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の患者	骨髄抑制(好中球減少)	
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	カルボプラチン	
4. ECOG PSが0又は1の患者	白血球及び血小板減少	
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)		
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
	TBIL	施設基準値上限1.5倍以下
	クレアチニン値	施設基準上限の1.5倍以下
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
<b>！初回投与時に必ず確認！</b>		使用症例連絡票の提出
		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+アブラキサン+キイトルーダ療法ではPD-L1の発現に関わらず投与可

用量調節(参考)

・投与中に発現した毒性のうち最も重度の毒性に対して、段階的に用量調整(減量)を行い、再度増量しない。複数の毒性が発現した場合、最大の用量調整を必要とする毒性に基づいて用量調整を行う。ただし、キイトルーダは減量不可のため、休薬又は中止する。
・有害事象に対して因果関係がある化学療法剤(複数の場合は該当薬剤すべて)を減量し、他の薬剤は減量しない。
・1つの化学療法剤について、最大2回の用量調整が出来る。3回目の用量調整を必要とした場合には、その薬剤を中止する。
・毒性(末梢性ニューロパチーを除く)がGrade1以下又はベースラインに回復するまでは休薬する。ただし、脱毛症、疲労、治療又はホルモン補充が必要な内分泌関連の毒性はGrade2以下に回復すれば、次サイクルを開始出来る。

アブラキサンの減量・再開基準の目安

	減量基準	再開基準	減量基準
好中球数	<500または<1500のため7日以上延期した場合	≥1500	次コース
血小板数	<50000	≥100000	次コース
発熱性好中球減少症	発現	回復	次コース
末梢神経障害	≥Grade2	≤Grade1	次回投与
皮膚障害	≥Grade2	≤Grade1	次回投与
粘膜炎または下痢	≥Grade3	≤Grade1	次回投与
非血液学的毒性(脱毛を除く)	≥Grade3	≥Grade2	次回投与

減量の目安	アブラキサン	カルボプラチン
通常投与量	100mg/m <sup>2</sup>	AUC6
1段階減量	75mg/m <sup>2</sup>	AUC4.5
2段階減量	50mg/m <sup>2</sup>	AUC3
3段階減量	中止	中止

<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。

[重大な副作用]

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
- ・間質性肺炎
- ・急性腎不全、ファンコニー症候群
- ・肝不全、肝機能障害、黄疸
- ・消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍
- ・出血性腸炎、偽膜性大腸炎
- ・麻痺性イレウス
- ・脳梗塞、肺梗塞
- ・血栓、塞栓症
- ・心筋梗塞、うっ血性心不全
- ・溶血性尿毒症症候群
- ・急性呼吸窮迫症候群
- ・播種性血管内凝固症候群(DIC)
- ・急性膵炎
- ・難聴
- ・白質脳症
- ・腫瘍崩壊症候群

アブラキサン

- ・白血球減少等の骨髄抑制
- ・末梢神経障害
- ・脳神経麻痺、顔面神経麻痺
- ・ショック、アナフィラキシー様症状
- ・間質性肺炎、肺線維症
- ・急性呼吸窮迫症候群
- ・心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害
- ・脳卒中、脳塞栓、肺水腫、血栓性静脈炎
- ・難聴、耳鳴
- ・消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍
- ・重篤な腸炎
- ・腸管閉塞、腸管麻痺
- ・肝機能障害、黄疸
- ・膵炎
- ・急性腎不全
- ・皮膚粘膜症候群、中毒性表皮壊死症
- ・播種性血管内凝固症候群(DIC)