

キイトルーダ(ペムブロリズマブ)療法(肺)

外科 RSA021

処方医: _____

適応: 非小細胞肺癌(PD-L1陽性)

3週毎に投与を繰り返す

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	
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)

Day1 (_____ 月 _____ 日)

本管		側管	
薬剤名	投与量	薬剤名	投与量
生食100mL 穿刺・プライミング用	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20mL [静注]	1管		

[適正使用基準]

1. PD-L1の発現が確認されている			
2. PS(Performance Status)0~1が望ましい			
3. EGFR遺伝子変異陽性又は、ALK遺伝子変異陽性で化学療法未治療患者でない			
4. 妊婦又は妊娠している可能性がない			
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			
血液一般検査	WBC	≥ 3,000/mm ³	
	Neut	≥ 1,500/mm ³	
	PLT	≥ 100,000/mm ³	
	HGB	≥ 9.0g/dL	
血清生化学検査	GOT・GPT	施設基準値上限の3倍以下	
	TBIL	施設基準値上限1.5倍以下	
	クレアチニン	≤ 1.5mg/dL	
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

- ・キイトルーダが非小細胞肺癌の1次治療に使用される場合、PD-L1 TPS ≥ 50%が必要
- ・キイトルーダが非小細胞肺癌の2次治療以降に使用される場合、PD-L1 TPS ≥ 1%が必要

<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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。