

| | | |
|-----------|--------------------|----|
| レジメンcode: | C18-54 | 備考 |
| 適応がん種: | MSI-Highを有する結腸・直腸癌 | |
| レジメン名: | Pembrolizumab(3週間) | |
| 間隔: | 3週間 | |

| 略名 | 抗がん剤(採用薬品名) | 投与量 | 単位 | 投与方法 | 投与日 |
|----|-------------|-----|---------|---------|-----|
| | キイトルーダ | 200 | mg/body | 点滴(30分) | d1 |

day1

| | | | | | |
|--------------|------|-------------|--------|--------------|--|
| 1) 生食 | 20ml | 1 A | ポート確認 | | |
| 2) 生食 | 50ml | 1 本 | ルート確保 | | |
| 3) 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 | |
| 4) 生食 | 50ml | 1 本 | | | |
| | | | フラッシュ用 | | |
| 5) ヘパリンNaロック | 10ml | 1 筒 | | | |
| | | | ルートロック | | |

〈所要時間 約1時間〉

*適応: 治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌

*当院規定の「MSI検査に関する説明文書・同意書」を使用する。

*インラインフィルター(0.2~5 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1~10mg/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2~8℃で合計96時間以内に使用する。

次ページあり

*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(臨床試験における)を参照する。

(2) 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休業又は中止すること。〔「警告」「慎重投与」「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照〕

| 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、本剤を休業する。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週間を超える休業後も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、本剤を休業する。12週間を超える休業後も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3～5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、本剤を休業する。12週間を超える休業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。 |
| | ・ 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、本剤を休業する。12週間を超える休業後も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、本剤を休業する。12週間を超える休業後も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ゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 ・ 12週間を超える休業後もGrade 1以下まで回復しない場合 | 本剤を中止する。 |

GradeはNCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) ver. 4.0に準じる。