

レジメン名

Pembrolizumab

出典 KEYNOTE-045試験 N. Engl J Med.376:1015-1026 2017
キイトルーダ 適正使用ガイド

実施部署区分

■入院 ■外来 □処置

対象疾患

尿路上皮がん

■進行・再発の2次治療

1コース期間 21日
(次のコースまでの標準期間)

総コース数 PDまで

投与休薬・中止の基準

副作用	程度	処置
間質性肺炎	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合は中止
	Grade3以上または再発性のGrade2	中止
大腸炎/下痢	Grade2または3	Grade1以下に回復するまで休薬12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合は中止
	Grade4または再発性の3	中止
肝機能障害	ASTもしくはALTが基準値上限の3~5倍または総ビリルビンが基準値上限の1.5倍~3倍に増加	Grade1以下に回復するまで休薬12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合は中止
	<ul style="list-style-type: none"> ・ASTもしくはALTが基準値上限の5倍または総ビリルビンが基準値上限の3倍に増加 ・肝転移のある患者では、ASTまたは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 	中止
腎機能障害	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合は中止
	Grade3以上	中止
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(甲状腺機能低下症を除く) ・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休薬12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合は中止
Infusion reaction	Grade2	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は、投与速度を50%減速して再開
	Grade3以上または再発性のGrade3	中止し、再投与は不可
上記以外の副作用	<ul style="list-style-type: none"> ・Grade4または再発性のGrade3の副作用 ・Grade3以上の心筋炎、脳炎、ギランバレー症候群 ・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週以内に減量できない場合 12週を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合 	中止

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度(時間)	投与日(d1, d8等)
ペンブロリズマブ	200mg /body	生食100mL	30分	day1

1日投与順 (経時的にプレメタキオン・ ポストメタキオン、溶解液まで含む)
day1
①生理食塩液100mL (ルートキープ用)
②キイトルーダ200mg+生理食塩液100mL (30分)
③生理食塩液50mL (ルートフラッシュ用)