

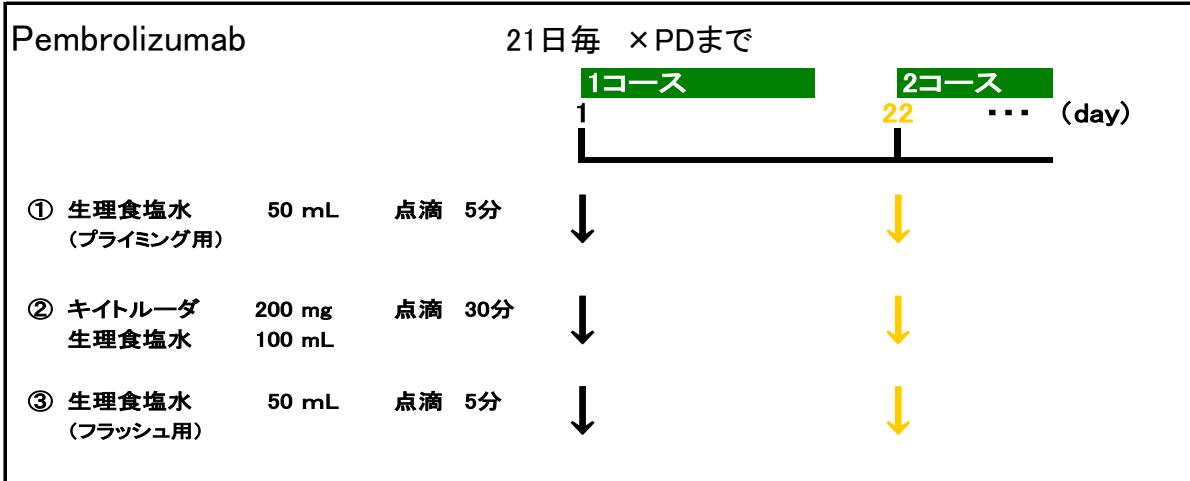
登録日 2017/11/29

登録番号 Mela005

腫瘍名 悪性黒色腫

申請医師 皮膚科

投与スケジュール



注意事項

【適応】

- ・根治切除不能な悪性黒色腫(1次、2次治療)
- ・PS (Performance status) : 0~1の事例に使用
- ・**インラインフィルターを使用(0.2~5 μm→当院ではコード番号:SA-PTF301NMの製品)。**
同一の点滴ラインで他の薬剤を併用同時投与しないこと。

- ・血管外漏出リスクは非炎症性に相当。

【調製上の注意】

- ・希釈後の最終濃度は1~10mg/mLとする。
- ・混合後、ゆっくり反転し、注射液を混和する。

【副作用・検査】

- ・間質性肺炎に注意する。
肺障害リスク因子

(60歳以上、既存の肺疾患、肺手術後、呼吸機能低下、酸素投与、肺への放射線照射、抗がん剤併用療法、腎障害)

- ・甲状腺機能障害があるため、**投与開始前と投与期間中は定期的に甲状腺機能検査**
(TSH、遊離T3、遊離T4など)を測定する。
- ・重症筋無力症があるため、**検査項目はCK(CPK)上昇などを適宜観察する。**
- ・1型糖尿病疑いの際には、血糖測定、HbA1cの他に尿ケトン体、血中ケトン体、
尿中Cペプチドまたは空腹時血中ペプチドかつグルカゴン負荷後の血中Cペプチドの検査の検討が必要。
- ・HBV再活性化が見られた場合、有害事象対策で用いた副腎皮質ステロイドは直ちに中止せず、専門医と相談する。

参考文献

- 1) キイトルーダ点滴静注 添付文書 2018年12月改訂版
- 2) Jacob Schachter, et al, KEYNOTE-006, *Lancet Oncol*, Published Online, August 16 (2017).
- 3) Naoya Yamazaki, et al, KEYNOTE-041, *Cancer Chemother Pharmacol*, 79, 651–660 (2017).