

登録日 2018/2/27

登録番号 Uro011

腫瘍名 尿路上皮がん

申請医師 泌尿器科

### 投与スケジュール

Pembrolizumab			21日毎 PDまで	
			1コース	2コース
			1	22 ... (day)
① 生理食塩水 (プライミング用)	50 mL	点滴 5分	↓	↓
② キイトルーダ 生理食塩水	200 mg 100 mL	点滴 30分	↓	↓
③ 生理食塩水 (フラッシュ用)	50 mL	点滴 5分	↓	↓

### 注意事項

#### 【適応】

- ・切除不能な進行・再発の尿路上皮がん(プラチナ製剤を含む化学療法歴を有すること)、二次治療以降。
- ・PS(Performance status): 0~1の事例に使用  
(治験におけるPS2の患者数は限られており、PS2の患者に対する有効性、安全性は十分に検討されてお  
りません)
- ・減量基準がないため、投与量は200mgの固定用量による投与
- ・インラインフィルターを使用(0.2~5 $\mu$ m→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。
- ・血管外漏出し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。
- ・200mgであれば、100mgバイアルから4mLを抜き取り、200mg(8mL)分を生食100mLに混合する。  
(過量充填されているため)
- ・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 2017年12月改訂版
- 2) キイトルーダ適正使用ガイド 2017年12月改訂版
- 3) Pembrolizumab as second-line therapy for advanced urothelial carcinoma, *N Eng J Med*, 376, 1015-1026 (2017).