

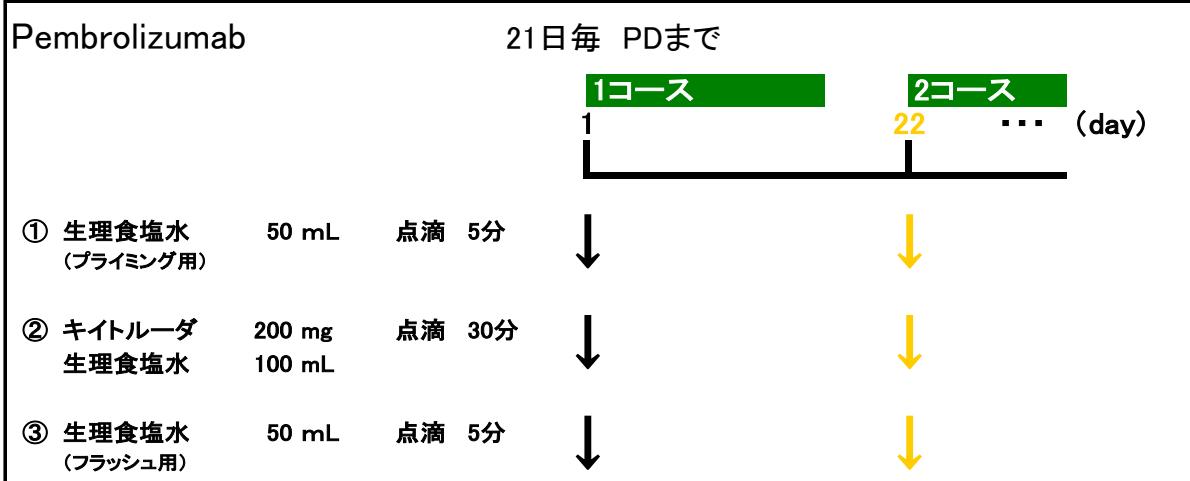
登録日 2017/4/20

登録番号 Nscl029

腫瘍名 非小細胞肺がん

申請医師 呼吸器内科

## 投与スケジュール



## 注意事項

### 【適応】

- PD-L1陽性 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん、扁平上皮癌および非扁平上皮癌  
臨床試験の一次治療ではPD-L1(TPS≥50%)、二次治療ではPD-L1(TPS≥1%)の陽性が投与条件。
- PS(Performance status): 0~1の事例に使用
- EGFR遺伝子変異陽性、ALK融合遺伝子変異陽性で化学療法未治療事例一本剤投与は推奨されない。
- 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 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。
- 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2月改訂版
- 2) キイトルーダ適正使用ガイド 2016年12月改訂版
- 2) Pembrolizumab versus chemotherapy for PD-L1-positive non-small-cell lung cancer, *N Eng J Med*, **375**, 1823–1833 (2016).
- 3) Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial, *Lancet*, **387**, 1540–1550 (2016).