

キイトルーダ療法

診断名：子宮頸がん 子宮体がん

○投与スケジュール (1 コース 21 日間)

Day1 (点滴)：キイトルーダ (ペムブロリズマブ) 200mg/body

○注意事項

1. Infusion reaction. 主に初回投与時の投与中又は投与開始後 24 時間以内に出現。発熱、悪心、掻痒感、発疹、呼吸困難等。
2. 有害事象 (国際共同第Ⅲ相試験)
主な副作用：下痢 14.3%、疲労 10.4%、発熱 10.4%
重大な副作用：間質性肺疾患、大腸炎、重度の下痢、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、類天疱瘡、神経障害、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、副腎障害、1 型糖尿病、腎障害、膵炎、筋炎、横紋筋融解症、重症筋無力症、脳炎、髄膜炎、Infusion Reaction
3. 本剤の T 細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがあるため、甲状腺機能 (TSH、遊離 T3、遊離 T4 等)、血糖値等定期的な検査を実施すること。
4. 過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。

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、本剤を休薬する。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週間を超える休薬後も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、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後も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、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬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。
肝機能障害 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、かつペーシングから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、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後も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 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、本剤を休薬する。 12週間を超える休薬後も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。
Grade 4の副作用 上記以外の副作用	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週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合
Grade 1以下に回復しない場合	本剤を中止する。

Grade 1はNCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v4.0.1に準じる。