

レジメン登録フォーマット

申請年月日	2022年3月15日		使用開始日																																															
登録診療科	泌尿器科		申請医師	吉田 栄宏																																														
レジメン名	キイトルーダ(6週毎)+レンビマ(腎細胞がん)																																																	
疾患名	腎細胞がん		適応の備考	根治切除不能又は転移性の腎細胞がん																																														
適応分類	進行・再発																																																	
1コース日数	42	日間	総コース数	有効な限り	コース																																													
			催吐性リスク	最少度																																														
抗がん剤投与量・投与日 キイトルーダ day1、レンビマ 20mg/body 1日1回 day1～42連日内服																																																		
治療スケジュール・投与日程(投与日は●)																																																		
投与順	ルート・方法	薬剤名	投与量	投与時間	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42				
1	主ルート	生食50mL	1	本 / body	5 分	●																																												
	点滴静注			/																																														
2	主ルート	生食100mL	1	本 / body		●																																												
	点滴静注	キイトルーダ	400	mg / body	30 分	●																																												
3	主ルート	生食50mL	1	本 / body	5 分	●																																												
	点滴静注			/																																														
4	経口投与	レンビマ	20	mg / body		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		1日1回		/																																														
1日1回20mgを連続投与する。患者の状態により適宜減量する。																																																		

※並行して投与する場合は、コメントを入力する。(例:Rp2とRp3を同時に投与開始する。)

【投与上の注意】

キイトルーダ:0. 2～5μmのインラインフィルターを使用して投与する。

キイトルーダ:希釈後の最終濃度を1～10mg/mLとする。

キイトルーダ:Infusion reaction経験例では次回より投与前1.5時間(±30分)に以下の薬剤で前処置を行う。

【減量基準】

キイトルーダ(2022年2月改訂 キイトルーダ適正使用ガイド参照)

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。 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又は再発性のGrade 3の場合	本剤を中止する。
** 肝機能障害	•AST若しくはALT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 •腎細胞癌患者でのアキシチニブとの併用における初回発現時では、AST又はALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合	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。
	•AST若しくはALT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又はALTが治療開始時にGrade 2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合 •腎細胞癌患者でのアキシチニブとの併用における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、又は3倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合	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	•Grade 2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) •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。

副作用	程度	処置
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。
上記以外の副作用	•Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用 •Grade 3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	以下の場合を除き、本剤を中止する。 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。

GradelはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4.0に準じる。

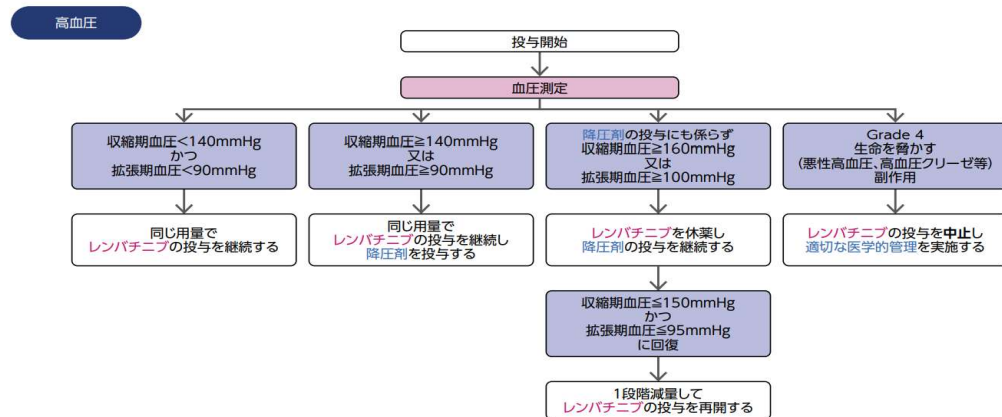
キイトルーダ適正使用ガイド参照

<参考:レンバチニブの減量、休薬及び中止基準>

詳細はレンバチニブの電子添文、適正使用ガイドをご確認ください。

副作用があらわれた場合は、「減量、休薬及び中止基準」を考慮して、レンバチニブを減量、休薬又は中止してください。

また、適宜、各専門医と連携し適切な処置を行ってください。



■レンバチニブの減量段階基準

レンバチニブの減量は以下の減量段階基準に従い行ってください。

	レンバチニブの投与量
開始用量	1日1回 20mg
1段階減量	1日1回 14mg
2段階減量	1日1回 10mg
3段階減量	1日1回 8mg
4段階減量	1日1回 4mg

