

レジメン登録フォーマット

申請年月日	2022年5月20日	使用開始日	
登録診療科	婦人科	申請医師	梶原 啓之
レジメン名	キイトルーダ(3週毎)+レンビマ(子宮体がん)		
疾患名	子宮体がん	適応の備考	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌
適応分類	進行・再発		
1コース日数	21 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 day1~21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
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 キイトルーダ	1 本 / body 200 mg / body	30 分	●																				
	点滴静注		/																						
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 1日1回	20 mg / body		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
			/																						

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。
  - ・ レスタミン5錠経口投与(又は同等の抗ヒスタミン薬)
  - ・ アセトアミノフェン500~1,000mg経口投与(又は同等の解熱剤)

【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>•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</li> <li>•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</li> </ul>	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。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>•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</li> <li>•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</li> <li>•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</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Grade 2以上の下垂体炎</li> <li>•症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)</li> <li>•Grade 3以上の甲状腺機能障害</li> <li>•Grade 3以上の高血糖</li> <li>•1型糖尿病</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用</li> <li>•Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群</li> <li>•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</li> <li>•12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合</li> </ul>	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。

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

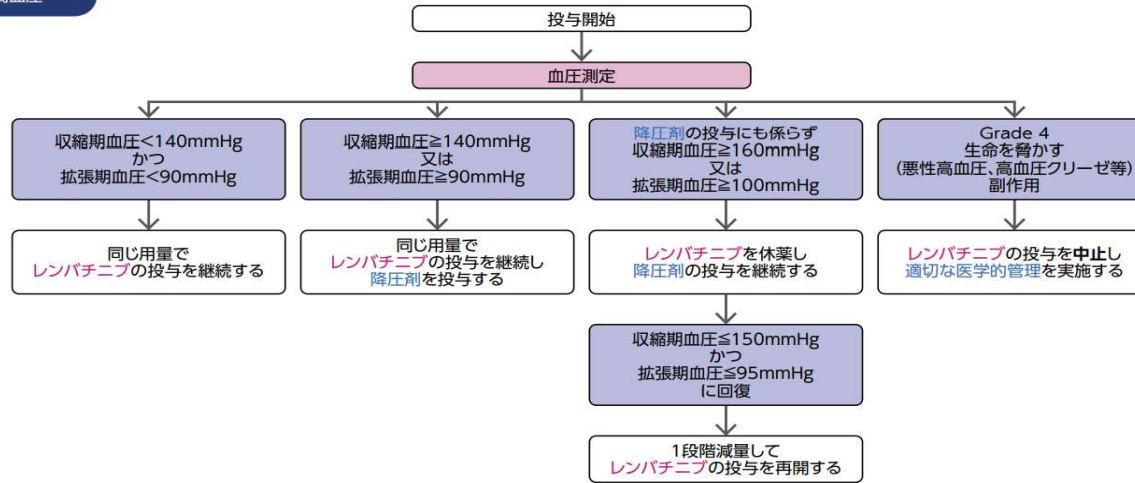
<参考:レンバチニブの減量、休薬及び中止基準>

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。

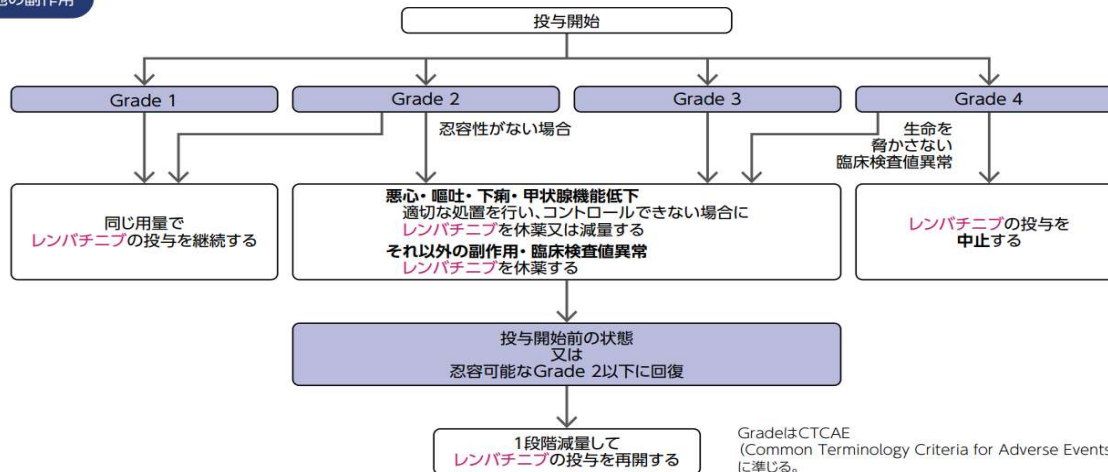
副作用があらわれた場合は、「減量、休薬及び中止基準」を考慮して、レンバチニブを減量、休薬又は中止してください。

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。

高血圧



その他の副作用



GradeはCTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) version4.0 に準じる。

■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