

登録No.
登録名
催吐性リスク
適応疾患
投与スケジュール

U-035
Enfortumab Vedotin/Pembrolizumab療法
最小度
尿路上皮癌

	薬剤	投与量	最大投与量	投与日	投与経路	投与時間	備考
Rp.1	生食	50mL/body		d1・8	d.i.v.	経過観察 初回：30分 2回目以降：全開	ルートキープ&経過観察用
Rp.2	エンホルツマブ ペドチン 生食	1.25mg/kg 50mL/body		d1・8	d.i.v.	30min	
Rp.3	ペムブロリズマブ 生食	A：200mg/body B：400mg/body 100mL/body		d1	d.i.v.	30min	インラインフィルター(0.2～5μm) 使用
Rp.4	生食	50mL/body		d1	d.i.v.	全開	ペムブロリズマブフラッシュ用

1クールの期間
標準クール数
最大クール数
休薬期間の規定
投与間隔短縮の規定
その他（副作用・PS規定等）

3週間（Pembro A：3週間、B：6週間）
PDまで

PS：0-1
注意が必要な副作用：皮膚障害、脱毛、高血糖、神経障害（末梢性ニューロパチー）、骨髄抑制、肺炎、敗血症、腎障害、間質性肺炎
インフュージョンリアクション、消化器症状（悪心、嘔吐、下痢、便秘）、疲労、食欲減退、味覚不全、無力症、irAE

休薬、減量及び中止基準：【皮膚障害】G2：症状が増悪する場合、G1以下に回復するまで休薬を考慮。休薬した場合は、回復後、1段階減量又は同一用量で再開
G3/SJS/TEN疑い：G1以下に回復するまで休薬。回復後は1段階減量又は同一用量で再開。再発した場合は投与中止
G4/SJS/TEN：投与中止
【角膜障害】G2：G1以下に回復するまで休薬。回復後は同一用量で再開。再発した場合はG1以下に回復するまで休薬。回復後は一段階減量で再開
G3以上：投与中止
【高血糖】G3：血糖値250mg/dL以下の回復するまで休薬。回復後は同一用量で再開
G4：投与中止
【末梢性ニューロパチー】G2：G1以下に回復するまで休薬。回復後は同一用量で再開。再発した場合はG1以下に回復するまで休薬。回復後は一段階減量で再開
G3以上：投与中止
【間質性肺疾患】G2：G1以下に回復するまで休薬。回復後は1段階減量で再開
G3以上：投与中止

減量：通常量：1.25mg/kg（最大125mg）、1段階減量：1.0mg/kg（最大100mg）
2段階減量：0.75mg/kg（最大75mg）、3段階減量：0.5mg/kg（最大50mg）

注意点：ペムブロリズマブの最終濃度は1～10mg/mLとする
エンホルツマブ・ペドチンの最終濃度は0.3～4.0mg/mLとする

備考：SJS：Steven-Johnson 症候群、TEN：中毒性表皮壊死融解症