

No.	薬剤 (商品名)	投与量 (基準値)	投与方法	ルート	投与時間 速度	投与日 (Day●)	投与上の注意
レジメン名 DLd 皮下注 (1~2 コース)							
対象疾患 (癌腫) 多発性骨髄腫							
適応分類 <input type="checkbox"/> 初発・未治療 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> 維持療法 <input type="checkbox"/> その他 ( )							
※初回治療前に輸血前検査 (不規則抗体スクリーニング) を行うこと (備考④)							
【1~2 コース】							
1.	カロナール錠 500mg アセトアミノフェン錠 200mg (計 700mg) ※初回のみ 1000mg にする ポララミン錠 2mg	1 錠 1 錠 1 錠	内服		ダラキューロ投与 の 1~3 時間前	Day 1,8,15,22	前投与(備考①)
2.	モンテルカスト錠 10mg ※初回のみ	1 錠	内服		ダラキューロ投与 の 1~3 時間前	1 コース Day1	前投与(備考①)
3.	デカドロン錠 4mg	5 錠/日 (40mg/週)	内服		ダラキューロ同日 投与日は前投与と して、1~3 時間前 に内服	Day 1,2,8,9,15,16,22,23	75 歳以下 or 低 体重は減量考慮 (減量基準) 前投与(備考①)
4.	ダラキューロ皮下注 15mL/1V	1V/body	皮下注射 (備考②)		3~5 分かけて	Day 1,8,15,22 (週 1 回)	翼状針(23G) (備考③)
5.	レブラミドカプセル	5~25mg/日 分 1 (寝る 前)	内服			Day1~21	備考⑤ レブメイト遵守
備考	<p>① ダラキューロによる infusion reaction は多くの場合、初回投与時に発現が認められる。 infusion reaction 軽減のため、投与 1~3 時間前に副腎皮質ホルモン、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤を前投与する。 異常が認められた場合は、投与を中断又は中止し、適切な処置を行うこと。 (投与中止基準参照)</p>						
	<p>② ダラキューロ皮下投与時の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臍から左又は右に約 7.5cm の腹部皮下に本剤 15mL を 3~5 分かけて投与する</li> <li>・同一部位への反復注射は行わない</li> <li>・発赤、挫傷、圧痛、硬結、瘢痕のある部位には注射しない</li> <li>・痛みを感じた場合は減速または中断し、減速しても痛みが軽減しない場合は、 残りを左右逆側に投与することができる</li> <li>・ダラキューロ投与中は、同一部位に別の薬剤を投与しないこと。</li> </ul>						<p>投与部位と投与順番例</p> 
	<p>③ ダラキューロ調製時の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・無菌調製を行うこと</li> <li>・冷蔵庫から取り出し、15~30℃に戻しておく</li> <li>・未穿刺バイアルは、室温・室内光下で 24 時間まで保存可</li> <li>・調製後、薬液入りシリンジを室温・室内光下で保存する場合 4 時間が上限</li> <li>・投与直前に翼状針 (23G) をシリンジにとりつける</li> </ul>						
	<p>④ ダラキューロによる間接クームス試験への干渉に対する対応</p> <p>ダラキューロは、赤血球上に発現している CD38 と結合し、間接クームス試験が偽陽性になることがある。 (最終投与の 6 ヶ月後まで続く可能性)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤治療開始前に不規則抗体スクリーニング検査を含めた輸血前検査を実施すること</li> <li>・輸血前検査の結果 (不規則抗体の有無) 等を記載した患者 ID カードを携帯するように患者に指導</li> <li>・輸血の可能性がある場合は、本剤投与中の旨を検査部門へ周知</li> <li>・不規則抗体検査における DTT 処理の考慮</li> </ul>						
	<p>⑤ レブラミドの使用にあたっては、適正管理手順 (レブメイト) を適正に遵守すること。</p>						
インターバル日数 (1 コース期間)		28 日間					

<p>総コース数</p>	<p>PD まで</p>
<p>投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)</p>	<p>【ダラキューロ】          &lt;骨髄抑制&gt;          好中球減少症：G4          発熱性好中球減少症：全G          感染症を伴う好中球減少症：全G ⇒ 休薬          血小板減少症：G4          出血を伴う血小板減少症：G3以上 ⇒ 休薬</p> <p>毒性がG2以下になった時点で投与再開（発熱性好中球減少症及び感染症を伴う好中球減少症を除く）</p> <p>&lt;infusion reaction&gt;          G3以上が3回発現した場合は、投与中止          G4が発現した場合は、投与中止</p> <p>&lt;上記以外の副作用&gt;          G3以上の非血液毒性（ただし下記を除く）⇒ 休薬          ・7日以内に制吐薬に反応したG3の悪心または嘔吐          ・7日以内に止瀉薬に反応したG3の下痢          ・ベースライン時に認められていた、または本剤あるいはダラツムマブ点滴静注最終投与後7日未満持続するG3の疲労または無力症</p> <p>毒性がG2以下になった時点で投与再開（発熱性好中球減少症及び感染症を伴う好中球減少症を除く）</p> <p>【レブラミド】          &lt;腎機能障害&gt;          Ccr≧60は25mg、60&gt;Ccr≧30は10mgに減量          Ccr&lt;30（透析不要）は5mg連日          Ccr&lt;30（透析必要）は15mgを2日に1回。透析日は透析後</p> <p>&lt;骨髄抑制&gt;          ※減量規定 25mg（標準投与量）→15mg →10mg →5mg（最低用量）          ・血小板減少（3万/<math>\mu</math>L未満）⇒休薬            3万/<math>\mu</math>L以上に回復した場合、1段階減量して再開          ・好中球減少（1000/<math>\mu</math>L未満）⇒休薬            1000/<math>\mu</math>L以上に回復した場合              他の副作用なし）再開、減量なし              他の副作用あり）1段階減量して再開          ・休薬2回目以降            再度1000/<math>\mu</math>L未満に減少の場合、休薬            1000/<math>\mu</math>L以上に回復した場合、1段階減量して再開</p> <p>&lt;上記以外の副作用&gt;          ・血小板減少・好中球減少を除くG3またはG4の副作用発現時 ⇒ 休薬</p> <p>【デカドロン】          75歳以上、又は過少体重（18.5kg/m<sup>2</sup>&gt;BMI）では、20mg/週に減量考慮</p>
<p>主な副作用</p>	<p>■ MMY3003 試験（国際共同第III相臨床試験）          DLd 群（Ld 療法にダラツムマブ静注上乗せ）の主な副作用は、infusion reaction（55.8%）、好中球減少（15.2%）、上気道感染（15.2%）、疲労（12.4%）、咳嗽（12.0%）等</p> <p>■ MMY2040 試験（国際共同第II相臨床試験）          infusion reaction（25.0%）、血小板減少（24.2%）、発熱（17.4%）、リンパ球減少（14.4%）</p>
<p>レジメン解説 エビデンス資料 (国内で承認された用法・用量並びに投与経路が異なる場合は必須)</p>	<p>■ MMY3003 試験（国際共同第III相臨床試験）          ■ MMY2040 試験（国際共同第II相臨床試験）：非ランダム、非盲検、Ld 療法にダラツムマブ皮下注上乗せ群の全奏効率が90.8%</p>

