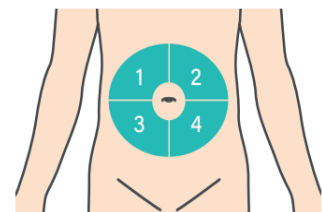


レジメン名		DLd 皮下注（7 コース以降）					
対象疾患（癌腫）		多発性骨髄腫					
適応分類		☐ 初発・未治療 ☒ 進行・再発 ☐ 術後化学療法 ☐ 術前化学療法 ☐ 維持療法 ☐ その他（ ）					
No.	薬剤（商品名）	投与量 （基準値）	投与方法	ルート	投与時間 速度	投与日 （Day●）	投与上の注意
	【7 コース以降】						
1.	カロナール錠 500mg アセトアミノフェン錠 200mg （アセトアミノフェン 計 700mg） ポラミン錠 2mg	1 錠 1 錠 1 錠	内服		ダラキューロ投与 の 1～3 時間前	Day 1	前投与（備考①）
2.	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）
3.	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（4 週に 1 回）	翼状針（23G） （備考③）
4.	レブラミドカプセル	5～25mg/日 分 1（寝る 前）	内服			Day1～21	レブメイト遵守 備考⑤
備 考	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）						
	② ダラキューロ皮下投与時の注意 ・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 ・同一部位への反復注射は行わない ・発赤、挫傷、圧痛、硬結、瘢痕のある部位には注射しない ・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 ・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。						
	③ ダラキューロ調製時の注意 ・無菌調製を行うこと ・冷蔵庫から取り出し、15～30℃に戻しておく ・未穿刺バイアルは、室温・室内光下で 24 時間まで保存可 ・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 ・投与直前に翼状針（23G）をシリンジにとりつける						
	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 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） ・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 ・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 ・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 ・不規則抗体検査における DTT 処理の考慮						
	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。						
インターバル日数 （1 コース期間）		28 日間					
総コース数		PD まで					

投与部位と投与順番例



投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)	【ダラキューロ】 <骨髄抑制> 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 毒性が G 2 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） <infusion reaction> 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 <上記以外の副作用> G 3 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 G 3 の悪心または嘔吐 ・ 7 日以内に止瀉薬に反応した G 3 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 G 3 の疲労または無力症 毒性が G 2 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） 【レブラミド】 <腎機能障害> Ccr≧60 は 25mg、60>Ccr≧30 は 10mg に減量 Ccr<30（透析不要）は 5 mg Ccr<30（透析必要）は 15mg を 2 日に 1 回。透析日は透析後。 <骨髄抑制> ※減量規定 25mg（標準投与量）→15mg →10mg →5mg（最低用量） ・ 血小板減少（3 万/μL 未満）⇒休薬 3 万/μL 以上に回復した場合、1 段階減量して再開 ・ 好中球減少（1000/μL 未満）⇒休薬 1000/μL 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/μL 未満に減少の場合、休薬 1000/μL 以上に回復した場合、1 段階減量して再開 【デカドロン】 75 歳以上、又は過少体重（18.5kg/m²>BMI）では、20mg/週に減量考慮
主な副作用	■ 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 ■ 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%）
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)	■ 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%