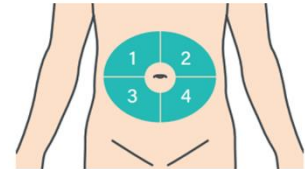


| レジメン名 | DMPB 【10 コース目以降】 (ダラキューロ皮下注) | | | | | | |
|------------------------------|--|---|-----------|-----|-------------|------------|-----------|
| 対象疾患 (癌腫) | 多発性骨髄腫 | | | | | | |
| 適応分類 | <input checked="" type="checkbox"/> 初発・未治療 <input type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> 維持療法 <input type="checkbox"/> その他 () | | | | | | |
| 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 |
| 1. | カロナール錠 アセトアミノフェン錠 ボララミン錠 デカドロン錠 | 500mg 1 錠 200mg 1 錠 (計 700mg) 2mg 1 錠 4mg 5 錠 | 内服 | | ダラキューロの1時間前 | Day1 | 前投与 (備考①) |
| 2. | ダラキューロ (ダラツムマブ) 皮下注 15mL/V | 1V | 皮下注 (備考②) | | 3~5 分かけて | | |
| 備考 | <p>【ダラキューロ】</p> <p>① Infusion reaction について</p> <ul style="list-style-type: none"> 副腎皮質ホルモン剤、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤を前投与 多くの場合、初回に発現が認められるが、2 回目以降にも認められる。 Infusion reaction 発現時は、投与中断、中止、投与速度変更等適切な処置を行うこと。 呼吸器合併症のハイリスク患者 (FEV1<80%の COPD、又は気管支喘息) には、遅発性 Infusion reaction に対する投与後処置を必要に応じて考慮する。 <p>② 皮下注射の投与部位について</p> <p>※同一部位への反復注射をしない。</p> <p>臍から左又は右に約 7.5cm の腹部皮下</p> <p>本剤 15mL を 3~5 分かけて投与する。痛みを感じた場合は減速または中断する。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。</p> <p>③ 間接クームス試験への干渉に対する対応 ※詳細は添付文書等を参照</p> <ul style="list-style-type: none"> 治療開始前に不規則抗体スクリーニング検査を含めた一般的な輸血前検査を実施し、結果を記載した“ダラキューロ患者 ID カード”を携帯するように患者に指導する。 輸血の可能性がある場合は、ダラキューロ投与中の旨を検査部門へ周知する。 不規則抗体検査における DTT 処理 <p>④ 薬剤調製上の注意事項</p> <p>薬液入りシリンジを直ちに使用しない場合は、室温及び室温光下で 4 時間まで保存することができる。</p> | | | | | | |
| インターバル日数 (1 コース期間) | 28 日間 | | | | | | |
| 総コース数 | 制限なし (当該レジメンは 10 コース以降、9 コース以前別レジメンあり) | | | | | | |
| 投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可) | <p>【ダラキューロ】</p> <p><infusion reaction></p> <ul style="list-style-type: none"> 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><infusion reaction 以外></p> <p>休業基準</p> <ul style="list-style-type: none"> 血液毒性: G4 出血を伴う血小板減少症: G3 以上 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 G3 以上の非血液毒性 <p>再開基準</p> | | | | | | |

投与部位と投与順番例



| | |
|--|---|
| | G2 以下まで回復 用量調節はなし |
| 主な副作用 | infusion reaction、骨髄抑制、感染症、腫瘍崩壊症候群、溶血、肺障害 使用根拠の試験における主な副作用【MMY3007 試験（国際共同第Ⅲ相試験）】 infusion reaction（30.9%）、好中球減少（21.3%）、血小板減少（18.9%）、貧血（8.4%）、呼吸困難（7.2%）等 |
| 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） | MMY3007 試験（国際共同第Ⅲ相試験） 造血幹細胞移植の適応とならない未治療の MM 患者 680 例（日本人 24 例を含む）を対象に、MPB 療法と DMPB 療法のランダム化非盲検群間比較試験 PFS 中央値：DMPB 群は未到達、MPB 群は 17.9 ヶ月（95%CI：16.1～19.8） |