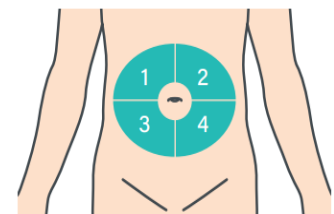


レジメン名	DLd 皮下注 (7 コース以降)						
対象疾患 (癌腫)	多発性骨髄腫						
適応分類	<input type="checkbox"/> 初発・未治療 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> 維持療法 <input type="checkbox"/> その他 ()						
No.	薬剤 (商品名)	投与量 (基準値)	投与方法	ルート	投与時間 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 抗ヒスタミン薬 (ボララミン・タリオン等)	アセトアミノフェンとして 650~1000mg/回 必要量	内服			Day 1	前投与(備考)
2.	デカドロン (デキサメタゾン) 錠 4mg	5 錠/日 (40mg/週)	内服				
3.	ダラキューロ (ダラツズマブ) 皮下注 15mL/1V	1V/body	皮下注射 (備考)		3~5 分かけて		翼状針(23G) (備考)
4.	レブラミド (レナリドミド) カプセル 製剤規格: 2.5/5mg	5~25mg/日 分1 (寝る前)	内服			Day1~21	レブメイト遵守 備考
	デカドロン (デキサメタゾン) 錠 4mg	5 錠/日 (40mg/週)	内服			Day2.8.9.15.16.22.23	
備考	【ダラキューロ】 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						
	【レブラミド】						

投与部位と投与順番例



	<p>・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> <p>【前投薬について】</p> <p>・前投薬は、2コース目以降、患者の状態に合わせて適宜減量/変更可能。</p> <p>・レブラミドカプセルが院内限定薬につき、当該レジメンの前投薬は院内処方とする。</p>
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
投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)	<p>【ダラキューロ】</p> <p><骨髄抑制></p> <p>好中球減少症：G4</p> <p>発熱性好中球減少症：全G</p> <p>感染症を伴う好中球減少症：全G ⇒休薬</p> <p>血小板減少症：G4</p> <p>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><infusion reaction></p> <p>G3以上が3回発現した場合は、投与中止</p> <p>G4が発現した場合は、投与中止</p> <p><上記以外の副作用></p> <p>G3以上の非血液毒性（ただし下記を除く）⇒休薬</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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】</p> <p><腎機能障害></p> <p>Ccr\geq60は25mg、60>Ccr\geq30は10mgに減量</p> <p>Ccr<30（透析不要）は5mg</p> <p>Ccr<30（透析必要）は15mgを2日に1回。透析日は透析後。</p> <p><骨髄抑制></p> <p>※減量規定 25mg（標準投与量）→15mg →10mg →5mg（最低用量）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【デカドロン】</p> <p>75歳以上、又は過少体重（18.5kg/m²>BMI）では、20mg/週に減量考慮</p>
主な副作用	<p>■ MMY3003試験（国際共同第Ⅲ相臨床試験）</p> <p>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）</p> <p>infusion reaction（25.0%）、血小板減少（24.2%）、発熱（17.4%）、リンパ球減少（14.4%）</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)

- 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%

