

抗がん剤投与確認書

レジメン：DMPB療法（ダラツムマブ/ボルテゾミブ/メルファラン/デキサメタゾン）

患者名： (ID:) 年齢 確認薬剤師 印

体表面積： m² 身長： cm 体重： kg Scr： Ccr： AST： ALT：

WBC： NEUT： PLT：

対象疾患：再発又は難治性の多発性骨髄腫 その他（ ）

■投与スケジュール：1～9サイクル 42日間、10サイクル以降 28日間

多発性骨髄腫		■初発・未治療、進行・再発		
	ダラツムマブ・ボルテゾミブ・メルファラン・プレドニゾン	□術後補助化学療法		
	オータ入力プロトコール名	□術前補助化学療法		
	DMPB	□大量化学療法		
		□局所療法		
		□その他(移植前処置)		
抗腫瘍剤(商品名)	投与量(1日量)	投与方法	投与時間	投与日
ダラツムマブ 1サイクル	16mg/kg	点滴投与	速度漸増	D1,8,15,22,29,36
2～9サイクル	16mg/kg	点滴投与	速度漸増	D 1, 22
10サイクル以降	16mg/kg	点滴投与	速度漸増	D 1
ベルケイド 1サイクル	1.3mg/m ²	皮下投与		D1,4,8,11,22,25,29,32
2～9サイクル	1.3mg/m ²	皮下投与		D 1,8,22,29
アルケラン 1～9サイクル	9mg/m ²	経口		D 1-4
プレドニン 1～9サイクル	60mg/m ²	経口		D 2-4

※ダラツムマブ投与前にデキサメタゾン20mgを経口あるいは点滴で投与する

*アセトアミノフェン：原則、700mgで投与

*ジフェンヒドラミン：50mg（10mg×5錠）

■減量基準

休薬の規定	血液毒性：Grade4，発熱性好中球減少症・感染症を伴う好中球減少症：全Grade，	
	出血を伴う血小板減少症 Grade3以上	
	発熱性好中球減少症 全Grade	
	好中球減少症を伴う感染症 全Grade	
減量・中止基準	Grade3以上の非血液毒性（制吐剤に反応した悪心・嘔吐、止痢剤に反応した下痢などは除く）	
	ダラツムマブの用量調整は原則として行わない。	
	休薬後、毒性がGrade2以下になった時点でダラザレックスの投与を再開する。	
	ベルケイドは1.3mg/m ² で開始し、毒性に応じて1.0mg/m ² 、0.7mg/m ² 、投与中止に調節する	
投与間隔の短縮規定	なし	
	投与順による特記事項	ダラツムマブ投与1～3時間前にデキサメタゾン、アセトアミノフェン、抗ヒスタミン薬
		ロイコトリエン阻害剤を投与する。

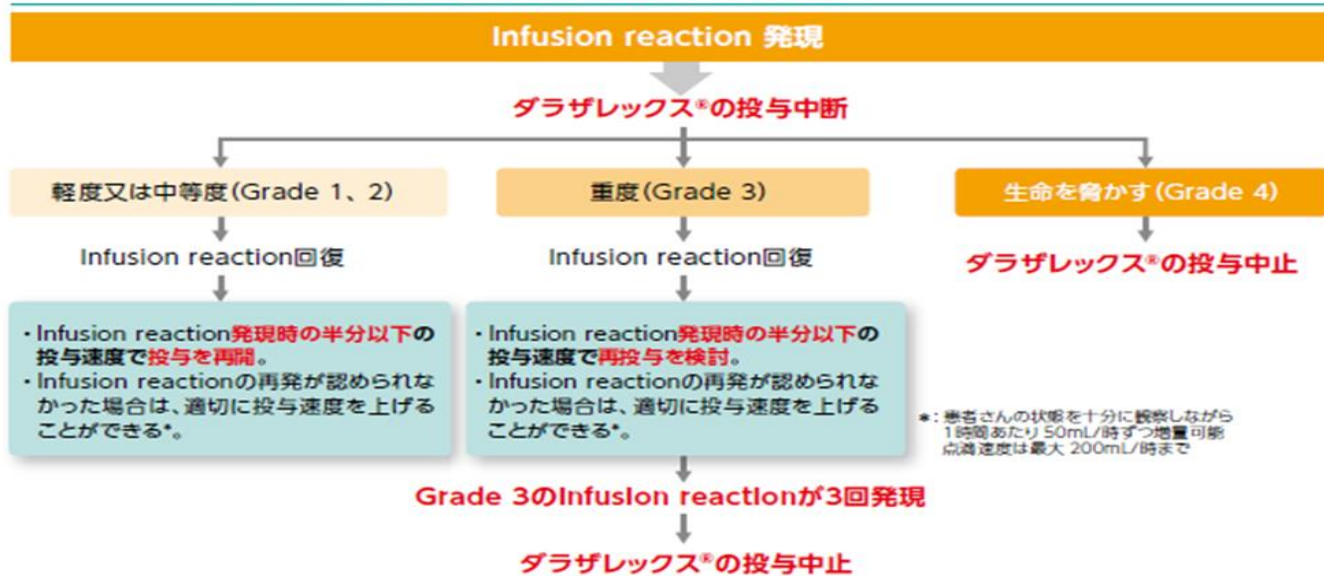
レジメン登録表一部抜粋

④ 投与再開

Infusion reactionが回復したら

Infusion reactionによりダラザレックス®の投与を中断した場合は、重症度により対応が異なります。なお、アナフィラキシーが発現した場合には、ダラザレックス®の投与中止を検討ください。

◆ Infusion reactionによる投与中断と再開時の投与速度



臨床試験時に認められた主な症状

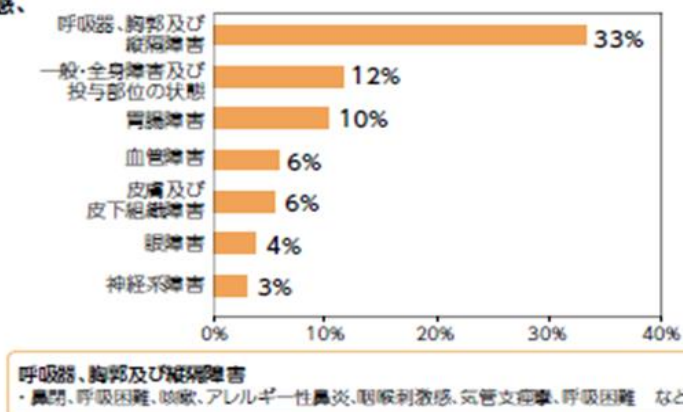
Infusion reactionの症状は、呼吸器系の症状が多く、Infusion reactionを起こした患者さんの30%程度に認められます¹⁾。そのため、慢性閉塞性肺疾患(COPD)又は気管支喘息の病歴がある患者さんでは特に注意して観察してください。

主な症状：鼻閉、咳嗽、咽喉刺激感、悪寒、嘔吐、悪心など
 その他の症状：喘鳴、アレルギー性鼻炎、発熱、胸部不快感、そう痒症、低血圧など
 重度の症状：アナフィラキシー、気管支痙攣、低酸素症、呼吸困難、高血圧、喉頭浮腫、肺水腫など

軽度又は中等度 Grade 1、2	軽度で一過性で、治療を要さない又は、症状に対する治療(例：抗ヒスタミン剤、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液)には速やかに反応し、24時間以内の予防的投薬を要する
重度 Grade 3	遷延(例：症状に対する治療及び/又は短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない)一度改善しても再発し、続発症により入院を要する
生命を脅かす Grade 4	緊急処置を要する

※2 1440分(24時間)以降にGrade 1及びGrade 2のInfusion reactionが各1件発現しました。

併用療法 (Infusion reaction全発現率：47.4%)¹⁾



ダラザレックス®投与中は、Infusion reactionの症状がないか十分に観察してください。

また、Infusion reactionが認められた場合は、ダラザレックス®の投与を中断してください。

早期発見のためにも、患者さんが呼吸器症状(鼻水、鼻がつまる、せき、のどの痛みなど)や寒気、吐き気、発熱などの違和感を感じたら、速やかに医療スタッフに申し出るようにお伝えください。

参考：臨床試験時におけるInfusion reaction発現時の治療法

- ・アセトアミノフェン、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモンを必要に応じて投与
- ・生理食塩液を必要に応じて投与
- ・重度のInfusion reaction(気管支痙攣、蕁麻疹、呼吸困難)の場合、抗ヒスタミン剤、酸素吸入、副腎皮質ホルモン、気管支拡張薬を必要に応じて投与
- ・低血圧の場合、昇圧剤を必要に応じて投与

- 1) 国際共同第Ⅱ相試験(DLd療法、MMY3003)+海外第Ⅰ/Ⅱ相試験(DLd療法、GEN503)併合、海外第Ⅱ相試験(DBd療法、MMY3004)、海外第Ⅰb相試験(ダラザレックス、ボマリドミド、デキサメタゾンの併用療法、MMY1001)より集計
- 2) ダラザレックス®米国添付文書
- 3) 承認時評価資料に含まれない社内集計(国際共同第Ⅱ相試験(DLd療法、MMY3003)、海外第Ⅰ/Ⅱ相試験(DLd療法、GEN503)、海外第Ⅱ相試験(DBd療法、MMY3004)、国内第Ⅰb相試験(DBd療法、MMY1005)、海外第Ⅰb相試験(ダラザレックス、ボマリドミド、デキサメタゾンの併用療法、MMY1001))

* ダラツムマブ皮下注も同様対応

* ダラツムマブ適正使用ガイドより一部抜粋

がん化学療法小委員会・薬剤部

2022/1/5 作成