

多発性骨髄腫 (再発・難治性)
DBd療法(1サイクル目) (導入)

コース目

患者ID: @PATIENTID

患者氏名: @PATIENTNAME

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)
HEIGHT01_Dc	HEIGHT01_Dc	#VALUE!

性別 TIENTSEXN

年齢 @PAT 歳

投与スケジュール: 1コース: 21日間

使用薬剤: ダラツムマブ: ダラツムマブ 100mg/5mL/V、400mg/20mL/V

ボルテゾミブ: ボルテゾミブ 3mg/V

デキサメタゾン (DEX): レナデックス錠4mg

注意: 適正使用ガイドに準じる

- ※ ダラツムマブによる治療は少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
- ※ Infusion Reaction に要注意
ダラツムマブ投与により、アナフィキシー、鼻閉、咳嗽、悪寒、気管支痙攣、低酸素症、呼吸困難等の Infusion Reactionが報告されており、多くの場合は、初回投与時に発現が認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。ダラツムマブ投与中は、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は、ダラツムマブの投与を中断又は中止し適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
- ※ 呼吸器疾患等の既往がある場合は、ダラツムマブ投与後処置として必要に応じて気管支拡張薬、吸入ステロイド薬等の投与を考慮すること。
- ※ ダラツムマブ調製後15時間以内に投与を終了すること。
- ※ 75歳を超える又は過少体重(BMI: 18.5kg/m²未満)の患者にはデキサメタゾンを20mg/週で投与することを可とする。
- ※ 骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。
- ※ 末梢神経障害、間質性肺炎の定期的チェックすること。
- ※ 患者の状態に合わせてデキサメタゾンは適宜減量できる。

投与量:

薬剤	投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ダラツムマブ	16 mg/kg	#VALUE!		1, 8, 15
薬剤	投与量	計算値	1日投与量(mg)	投与日
ボルテゾミブ	1.3 mg/m ²	#VALUE!		1, 4, 8, 11
レナデックス錠	20mg/body		20	2, 4, 5, 9, 11, 12

<< タイムスケジュール: 開始時刻 >>

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1 1月1日 (月)

- 点滴前内服
- ① カロナール錠 200mg 4 T 点滴直前に内服
 - ② レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服
- 0時00分 ① 生理食塩液 50mL + デキサート 19.8mg
15分で点滴静注
- 0時30分 ② 生理食塩液 100mL
60分で点滴静注
- 1時00分 ③ 生理食塩液 1000 mL + ダラツムマブ 0mg .ml
0.2μmのフィルター一体型輸液セットを使用する
※投与速度は患者の状態を観察しながら段階的に上げること。
※下記は1コース目の1回目~2回目の投与
↓ 50mL/hrで1時間点滴静注
↓ 患者の状態を観察しながら、投与開始1~2時間は100mL/hrで1時間点滴静注
↓ 患者の状態を観察しながら、投与開始2~3時間は150mL/hrで1時間点滴静注
↓ 患者の状態を観察しながら、投与開始3時間以降は200mL/hrで点滴静注
- ④ 生理食塩液 50mL
フラッシュ
- 8時00分 ⑤ 生理食塩液 50mL + ボルテゾミブ 0.0mg
※調製時は、生理食塩液20mLを抜き。全量を30mLとする。
全開(3~4分)で点滴静注
- 8時15分 ⑥ 生理食塩液 50mL
フラッシュ

Day4, 11 1月4日 (木) 1月11日 (木)

内服 レナデックス錠4mg 5錠

- 0時00分 ① 生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg
15分で点滴静注
- 0時15分 ② 生理食塩液 50mL + ボルテゾミブ 0.0mg
※調製時は、生理食塩液20mLを抜き。全量を30mLとする。
全開(3~4分)で点滴静注
- 0時30分 ③ 生理食塩液 50mL
フラッシュ

Day8	1月8日 (月)	
点滴前内服	① カロナール錠 200mg 4 T 点滴直前に内服 ② レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服	
0時00分	① 生理食塩液 50mL + デキサート 19.8mg 15分で点滴静注	
0時30分	② 生理食塩液 100mL 60分で点滴静注	
1時00分	③ 生理食塩液 500 mL + ダラツムマブ 0mg .ml ※初回投与開始時から3時間以内にinfusion reactionが認められなかった場合、全量500mLとすることができる。 ※上記に当たらない場合は、全量1000mLとすること。 0.2μmのフィルター一体型輸液セットを使用する ※投与速度は患者の状態を観察しながら段階的に上げること。 ※下記は1コース目の1回目～2回目の投与 ↓ 50mL/hrで1時間点滴静注 ↓ 患者の状態を観察しながら、投与開始1～2時間は100mL/hrで1時間点滴静注 ↓ 患者の状態を観察しながら、投与開始2～3時間は150mL/hrで1時間点滴静注 ↓ 患者の状態を観察しながら、投与開始3時間以降は200mL/hrで点滴静注	
8時00分	④ 生理食塩液 50mL フラッシュ ⑤ 生理食塩液 50mL + ボルテゾミブ 0.0mg ※調製時は、生理食塩液20mLを抜き。全量を30mLとする。 全開(3～4分)で点滴静注	
8時15分	⑥ 生理食塩液 50mL フラッシュ	

Day15	1月15日 (月)	
点滴前内服	① カロナール錠 200mg 4 T 点滴直前に内服 ② レスタミンコーワ (10mg) 5 T 点滴直前に内服	
0時00分	① 生理食塩液 50mL + デキサート 19.8mg 15分で点滴静注 Day15のデキサメタゾン投与は医師の判断で削除も可とする。	
0時30分	② 生理食塩液 100mL 60分で点滴静注	
1時00分	③ 生理食塩液 500 mL + ダラツムマブ 0mg .ml ※初回及び2回目投与時に最終速度が100mL/時以上でinfusion reactionが認められなかった場合、100mL/時から開始することができる。 ※初回及び2回目投与時にinfusion reactionが認められた場合、初回及び2回目投与時の投与速度を参考に調節して下さい。 0.2μmのフィルター一体型輸液セットを使用する ※投与速度は患者の状態を観察しながら段階的に上げること。 ※下記は1コース目の3回目以降の投与（初回及び2回目投与時に最終速度が100mL/時以上でinfusion reactionが認められなかった場合） ↓ 100mL/hrで1時間点滴静注 ↓ 患者の状態を観察しながら、投与開始1～2時間は150mL/hrで1時間点滴静注 ↓ 患者の状態を観察しながら、投与開始2時間以降は200mL/hrで1時間点滴静注	
④ 生理食塩液 50mL フラッシュ		

Day2, 5, 9, 12	1月2日 (火)	1月5日 (金)
内服	レナデックス錠4mg	5錠
	1月9日 (火)	1月12日 (金)

REFERENCE

Antonio Palumbo, M. D., Asher Chanan-Khan, M. D., Katja Weisel, M. D., et al: N Engl J Med 2016;375:754-66
Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone for Multiple Myeloma
2018年2月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2018年2月5日