

多発性骨髄腫 (再発・難治性) DLd療法(2サイクル目)

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: 28日間

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

レナリドミド: レナリドミド カプセル5mg

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。
- ※ 催奇形性を有する可能性があることから、妊娠する可能性のある女性患者にレナリドミドを投与する場合は、レナリドミド投与開始4週間前及び本剤投与開始3日前から投与開始直前までに妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認後に投与を開始すること。また、レナリドミドの治療中は4週間を超えない間隔で、レナリドミドの投与終了の際はレナリドミド投与終了時及び投与終了4週間後に妊娠検査を実施すること。
- ※ レナリドミド投与開始から投与中止4週間後までは、献血、精子・精液の提供をさせないこと。
- ※ 深部静脈血栓症又は肺塞栓症があらわれることがあるので、患者個人のリスクにあわせて必要であれば抗凝固療法、検査等を行うこと。
- ※ 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。
- ※ 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。

Cre値 (mg/dl)	計算上のCCr
	#VALUE!

30 ≤ CLcr < 60 mL/min: レナリドミド 10mgを1日1回投与で開始。

レナリドミドは毒性に応じて減量調節可。

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, 22
薬剤	標準投与量		1日投与量(mg)	投与日
レナリドミド	25mg/body		25	1~21
レナデックス錠	20mg/body		20	2, 9, 16, 23

<< 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。

Day 1, 8, 15 1月1日 (月) 1月8日 (月) 1月15日 (月)

内服

レナリドミド Cap5mg

5 Cap

(ダラツムマブ投与日にはダラツムマブ投与前もしくは同時に経口投与すること。)

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

Day22	1月22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

Day1~21	1月1日 (月) ~ 1月21日 (日)
内服	レナリトミド Cap5mg 5 Cap (ダラツムマブ投与日にはダラツムマブ投与前もしくは同時に経口投与すること。ダラツムマブ投与日にもレナリトミド内服について記載してます。)

Day2, 9, 16, 23	1月2日 (火) 1月9日 (火) 1月16日 (火) 1月23日 (火)
内服	レナデックス錠4mg 5錠

REFERENCE

M. A. Dimopoulos, A. Oriol, H. Nahi, J. San-Miguel, N. J. Bahlis, et al; N Engl J Med 2016;375:1319-31
 Daratumumab, Lenalidomide, 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6日