

レジメン名

DMPB(皮下)

出典 ダラキューロ配合皮下注適正使用ガイド2021年5月作成

実施部署区分

入院
 外来
 処置

対象疾患

造血幹細胞移植の適応とならない
 未治療の多発性骨髄腫
 ■初発
進行・再発
補助療法(術前・術後)

投与中止の基準(ダラキューロ)

ANC	500/mm ³	PLT	2.5万/mm ³ 未満	
Infusion reaction	Grade1.2:回復後、再投与可 Grade3:回復後、再投与可(3回出現で投与中止) Grade4のInfusion reaction:中止			
その他	発熱性好中球減少症、感染症を伴うANC減少、出血を伴うGrade3以上のPLT減少、Grade3以上の非血液毒性(ただし、下記を除く) ・7日以内に制吐薬に反応したGrade3の悪心又は嘔吐 ・7日以内に止瀉薬に反応したGrade3の下痢 ・ベースライン時に認められていた、又はダラキューロ最終投与後7日未満持続するGrade3の疲労又は無力症 ・多発性骨髄腫の徴候に伴うGrade3の疼痛			

投与中止基準(1~9サイクル)^{※3}

ANC	1000/mm ³ 未満	PLT	7万/mm ³ 未満	
その他	非血液毒性がGrade1又はベースラインに回復していない場合			

※3 出典では2~9サイクルだが医師と協議の上決定

投与減量基準(ベルケイド・アルケラン・プレドニン)

その他	毒性に応じて以下の様に減量 ^{※4} ヘルケイト:1.3mg/m ² →1.0mg/m ² →0.7mg/m ² アルケラン:9mg/m ² →6.75mg/m ² →4.5mg/m ² プレドニン:60mg/m ² →45mg/m ² →30mg/m ²
-----	---

※4 医師と協議の上、詳細な基準は設けず。MMY3007試験を参照

1クール期間 42日[※]

(次のクールまでの標準期間)
 ※9サイクルまで
 10サイクル以降は28日

総クール数 PDまで

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度(時間)	投与日(d1、d8等)
ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ(ダラキューロ)	15mL	皮下 ^{※1}	3~5min	day1,8,15,22,29,36(1サイクル)
デキサメタゾン(レナデックス)	20mg/body	経口		day1,8,15,22,29,36(1サイクル)
ボルテゾミブ(ベルケイド)	1.3mg/m ²	皮下 ^{※2}		day1,4,8,11,22,25,29,32(1サイクル)
メルファラン(アルケラン)	9mg/m ²	経口		day1~4(1~9サイクル)
プレドニゾン(プレドニン)	60mg/m ²	経口		day2~4(1~9サイクル)
ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ(ダラキューロ)	15mL	皮下 ^{※1}	3~5min	day1,22(2~9サイクル)
デキサメタゾン(レナデックス)	20mg/body	経口		day1,22(2~9サイクル)
ボルテゾミブ(ベルケイド)	1.3mg/m ²	皮下 ^{※2}		day1,8,22,29(2~9サイクル)
ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ(ダラキューロ)	15mL	皮下 ^{※1}	3~5min	day1(10サイクル以降)
デキサメタゾン(レナデックス)	20mg/body	経口		day1(10サイクル以降)
※1 臍から左又は右に約7.5cmの腹部皮下に投与。同一部位の反復投与は避ける。痛みがある場合、減速または中止し、残液を左右反対側の腹部に投与可。				
※2 ダラキューロとは別の場所に皮下注。腹部や大腿部。				

1日投与順 (経時的にプレドニゾン・メルファラン・ボルテゾミブ・ダラキューロ、溶解液まで含む)
1サイクル day1, 8, 15, 22, 29, 36 <内服>ダラキューロ投与1時間前 ・レナデックス(4)5T ・アセトアミノフェン(200)4T ・ポラミン(2)1T <皮下注> ^{※1} ①ダラキューロ配合皮下注 15mL/V(3~5分)
day1, 4, 8, 11, 22, 25, 29, 32 <皮下注> ^{※2} ・ベルケイド 1.3mg/m ² day1~4 <内服>・アルケラン 9mg/m ² 分1空腹時 day2~4 <内服>・プレドニン 60mg/m ² 分1
2~9サイクル day1, 22 <内服>ダラキューロ投与1時間前 ・レナデックス(4)5T ・アセトアミノフェン(200)4T ・ポラミン(2)1T <皮下注> ^{※1} ①ダラキューロ配合皮下注 15mL/V(3~5分)
day1, 8, 22, 29 <皮下注> ^{※2} ・ベルケイド 1.3mg/m ² day1~4 <内服>・アルケラン 9mg/m ² 分1空腹時 day2~4 <内服>・プレドニン 60mg/m ² 分1
10サイクル以降 day1 <内服>ダラキューロ投与1時間前 ・レナデックス(4)5T ・アセトアミノフェン(200)4T ・ポラミン(2)1T <皮下注> ^{※1} ①ダラキューロ配合皮下注 15mL/V(3~5分)