

レジメンスケジュール

診療科	血液内科
適応	AL アミロイドーシス
レジメン	血内AL Dara-CyBord療法

申請・改訂日	2022/4/18委員会承認
備考	

クール関連	すべて1クール5週ごと
-------	-------------

使用した臨床データ	ANDOROMEDA trial: Kastiris E et al. N Engl J Med 2021: 385:46-58、適正使用ガイド
-----------	--

1～2クール目(35日/クール)																				
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day2	...	day8	day9	...	day15	day16	...	day22	day23	...	day35	
①	○	デキサメタゾン	20mg/body	内服	②投与時は1時間前に内服、点滴も可。1クールday1のみモンテルカスト10mg内服可		○	○		○	○		○	○		○	○			
①		ジフェンヒドラミン	50mg	内服			○				○			○			○			
①		アセトアミノフェン	650-1000mg	内服			○				○			○			○			
②	○	ダラツズマブ(皮下製剤)	15mL/body	皮下注	3～5分	投与後30分は経過観察	○			○			○			○				
③		生理食塩液	50mL	メイン	ルート用	残フラッシュ	○			○			○			○				
④	○	シクロfosファミド(点滴)	300mg/m2	メイン	2時間	最大500mg/body	○			○			○			○				
		生理食塩液	500mL							○						○			○	
						→シクロfosファミドは内服も可能。その場合は点滴オーダーを削除すること														
⑤	○	ボルテゾミブ	1.3mg/m2	皮下注			○			○			○			○				
		生理食塩液	1.2mL/Vで溶解				○			○			○			○				

終了

3～6クール目(35日/クール)																				
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day2	...	day8	day9	...	day15	day16	...	day22	day23	...	day35	
①	○	デキサメタゾン	20mg/body	内服	②投与時は1時間前に内服、点滴も可。		○	○		40mg			○	○		40mg				
①		ジフェンヒドラミン	50mg	内服			○							○						
①		アセトアミノフェン	650-1000mg	内服			○							○						
②	○	ダラツズマブ(皮下製剤)	15mL/body	皮下注	3～5分	投与後30分は経過観察	○						○							
③		生理食塩液	50mL	メイン	ルート用	残フラッシュ	○			○			○			○				
④	○	シクロfosファミド(点滴)	300mg/m2	メイン	2時間	最大500mg/body	○			○			○			○				
		生理食塩液	500mL							○						○			○	
						→シクロfosファミドは内服も可能。その場合は点滴オーダーを削除すること														
⑤	○	ボルテゾミブ	1.3mg/m2	皮下注			○			○			○			○				
		生理食塩液	1.2mL/Vで溶解				○			○			○			○				

終了

7クール目以降(35日/クール)																				
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day35
①	○	デキサメタゾン	40mg/body	内服	②の投与1時間前に内服、点滴も可。		40mg													
①		ジフェンヒドラミン	50mg	内服			○													
①		アセトアミノフェン	650-1000mg	内服			○													
②	○	ダラツズマブ(皮下製剤)	15mL/body	皮下注	3～5分	投与後30分は経過観察	○													

終了

減量・中止基準 (DBd療法より)

ボルテゾミブ		
副作用	程度	処置
末梢性ニューロパチー、神経障害性疼痛	G4	回復するまで休薬する。投与を再開する場合は減量する。
	疼痛または機能消失を伴わないG1(症状がない、深部腱反射の低下または知覚異常)	用法用量は変更しなくてもよい。
	疼痛を伴うG1またはG2(中等度の症状がある:身の回りの日常生活動作が制限されている)	1段階減量する。
上記以外の非血液毒性	疼痛を伴うG2またはG3(高度の症状がある:身の回りの日常生活動作が制限されている)	回復するまで休薬。回復した場合は0.7mg/m ² 週1回投与に変更する。
	G4(生命を脅かす:緊急処置を必要とする)	投与中止
	G3以上	回復するまで休薬する。投与を再開する場合は減量する。
ダラツスマブ		
副作用	程度	処置
Infusion reaction	G1-2、G3(2回発現まで)	回復後投与可能
	G3(3回発現した場合)、G4	本剤の投与を中止すること。

減量・中止基準 (適正使用ガイド臨床試験より)

参考 臨床試験時の本剤に起因する有害事象(Infusion reactionを除く)に対する用量調節・休薬の基準(全身性ALアミロイドーシス、AMY3001試験)

用量調節・休薬

用量調節	本剤の用量調節(増減)は行わなかった。
休薬	<ul style="list-style-type: none"> ・血液毒性: Grade 4(貧血、好中球減少症、又は血小板減少症) ・出血を伴う血小板減少症: Grade 3以上 ・発熱性好中球減少症: 全Grade ・感染症を伴う好中球減少症: 全Grade ・Grade 3又は4のその他の毒性*

* 治療実施医師が顕著なリスクをもたらす可能性があると判断したもの

Infusion reactionに対する本剤投与の中断については、以下をご参照ください。

・Infusion reaction発現時の対応:p32

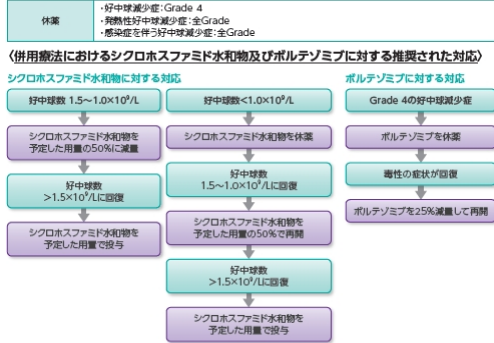
休薬後の投与再開基準

投与再開基準	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性がGrade 2以下になった時点(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) (貧血、好中球減少症、又は血小板減少症はGrade 3以下になった時点)
--------	---

参考 本剤の臨床試験時の処置

【AMY3001試験】

〈本剤に対する対応〉



なお、併用療法にあたっては併用薬物の副作用の薬性文書をご確認ください。

併用療法において(AMY3001試験)

シクロホスファミド水和物の用量は300mg/m²(無水物換算)より開始し、好中球数に応じて、50%減量、休薬に調節しました。また、シクロホスファミド水和物の投与に関連する好中球減少症の合併症リスクを低下させるため、G-CSFを投与可としました。ボルテゾミブの用量は1.3mg/m²より開始し、毒性に応じて、1.0mg/m²、0.7mg/m²、投与中止に調節しました。デキサメタゾンへの対応は規定されていませんでした。

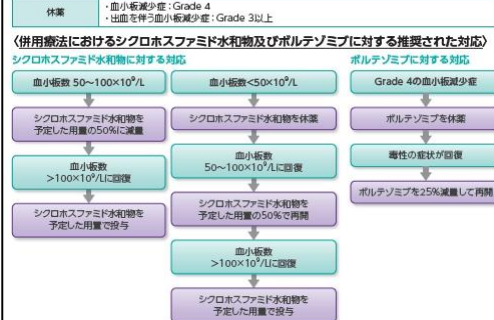
3) 血小板減少への対応

- ※ 定期的に血液検査等を行い、患者さんの状態を十分に観察してください。
- ※ 異常が認められた場合は、本剤の投与中止等の適切な処置を実施してください。

参考 本剤の臨床試験時の処置

【AMY3001試験】

〈本剤に対する対応〉



なお、併用療法にあたっては併用薬物の副作用の薬性文書をご確認ください。

併用療法において(AMY3001試験)

シクロホスファミド水和物の用量は300mg/m²(無水物換算)より開始し、血小板数に応じて、50%減量、休薬に調節しました。ボルテゾミブの用量は1.3mg/m²より開始し、毒性に応じて、1.0mg/m²、0.7mg/m²、投与中止に調節しました。デキサメタゾンへの対応は規定されていませんでした。