

化学療法計画書

ID				
氏名				
生年月日				
実施部署		発行日		
身長 (cm)	160	体重 (kg)	50	体表面積 (m ²)
				1.50

指示医師:			
指導医師:			
投与開始予定日:	年	月	日
投与終了日:	年	月	日

病名	全身性ALアミロイドーシス
治療法	DCyBorD療法

	1	2	3	4
抗癌剤・商品名	ダラキューロ配合皮下注	エンドキサン	ベルケイド	デカドロン
規格	1800mg(ダラツムマブとして) /15mL	100mg 500mg	3mg	0.5mg錠 4mg錠 3.3mg注
一般名	ダラツムマブ	シクロフォスファミド	ボルテゾミブ	デキサメタゾン
一日投与量(規定)	1800mg/body(ダラツムマブとして)	300mg/m ² (1回最大量500mg/body)	1.3mg/m ²	40mg/day
患者情報から算出した 一日投与量	1800 mg	450.34 mg	1.95 mg	225.17 mg
実際の投与量	1800 mg	450 mg	1.9mg	mg
	1800 mg	299.8 mg/m ²	1.3 mg/m ²	0 mg/m ²
投与日	1-2コース目 3-6コース目	day1,8,15,22 day1,15	day1,8,15,22	
1クール期間	28日間			
予定クール数	最大6コース			
検査スケジュール	原則的に投与日に化学療法施行前セット 検査データに応じて臨時に検査実施			

適応基準	全身性ALアミロイドーシス
推奨 経口剤	○このレジメンは軽度催吐性リスク群です。推奨される経口制吐剤はありません。
禁忌	1.本剤の成分およびマンニトール又はホウ素に対し過敏症の既往歴のある患者 2.ペントスタチンを投与中の患者 3.重症感染症を合併している患者 4.次の薬剤を使用中の患者: デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、リルピビリン塩酸塩・テノホビル、ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタピン、リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ペクラブビル塩酸塩
中止基準	投与前の好中球数: 1000/mm ³ 未満、血小板数: 50,000/mm ³ 未満 骨髓機能が回復するまでは投与延期 (CTCAE ver4.0 における Grade3 の血液毒性に準拠)
備考	●7コース目以降はダラキューロ単独維持療法へ移行する ●次ページの副作用の項目も確認すること

●ダラキューロ

重大 1. Infusion reaction 2. 骨髄抑制 3. 感染症 4. 腫瘍崩壊症候群 5. 間質性肺疾患

その他 (5%~10%未満) 上気道感染、貧血、下痢、発熱、疲労、注射部位反応

(5%未満) 気管支炎、尿路感染、インフルエンザ、サイトメガロウイルス感染、白血球減少、食欲減退、低カルシウム血症、浮動性めまい、末梢性感覚ニューロパシー、頭痛、錯感覚、心房細動、高血圧、呼吸困難、咳嗽、悪心、便秘、嘔吐、そう痒症、筋痙縮、関節痛、筋骨格系胸痛、背部痛、悪寒、無力症、注射部位紅斑、末梢性浮腫

●エンドキサン

重大 1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明) 2. 骨髄抑制(頻度不明) 3. 出血性膀胱炎、排尿障害(頻度不明) 4. イレウス、胃腸出血(5%未満) 5. 間質性肺炎、肺線維症(頻度不明) 6. 心筋障害、心不全(5%未満)、心タンポナーデ、心膜炎(頻度不明) 7. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明) 8. 中毒性表皮壊死融解症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明) 9. 肝機能障害、黄疸(頻度不明) 10. 急性腎障害(頻度不明) 11. 横紋筋融解症(頻度不明)

その他 (5%以上) 悪心・嘔吐、脱毛

(5%未満) 肝機能異常、黄疸、蛋白尿、浮腫、口渇、潰瘍性口内炎、腹痛、便秘、下痢、発疹、皮膚炎、色素沈着、爪の変形・変色、頭痛、眩暈、不眠、運動失調、心電図異常、心悸亢進、低血圧、副腎皮質機能不全、無月経、発熱、注射時熱感、局所痛、CK上昇

●ベルケイド

重大 1. 間質性肺炎(3.2%)、胸水(1.9%)、急性肺水腫(0.4%)、急性呼吸窮迫症候群(頻度不明) 2. うつ血性心不全(2.5%)、心嚢液貯留(0.5%)、心肺停止、心停止、心原性ショック(以上頻度不明) 3. 末梢性ニューロパシー(19.9%)、感覚減退(18.6%)、末梢性感覚ニューロパシー(2.7%)、神経障害性疼痛(1.5%)、末梢性運動ニューロパシー(1.1%)、錯感覚(0.5%)、4. 血小板減少(71.3%)、白血球減少(39.9%)、貧血(27.1%)、好中球減少(26.7%)、リンパ球減少(20.8%)、発熱性好中球減少症(1.5%)、汎血球減少(0.5%) 5. イレウス(3.2%) 6. GOT上昇(10.4%)、GPT上昇(11.1%)、γ-GTP上昇(0.8%)、ALP上昇(12.9%)、ビリルビン上昇(1.8%)、B型肝炎ウイルス再活性化 7. 低血圧(3.8%)、起立性低血圧(2.5%) 8. 腫瘍崩壊症候群(5.3%) 9. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(TEN)(以上頻度不明) 10. 発熱(29.7%) 11. 可逆性後白質脳症症候群(0.1%) 12. 進行性多巣性白質脳症(PML: 頻度不明)

その他 (10%以上) 感染、食欲不振、下痢、悪心、便秘、嘔吐、疲労、無力症

(5%以上10%未満) 帯状疱疹、肺炎、頭痛、不眠症、腹痛、発疹、筋骨格痛、浮腫

(5%未満) 添付文書参照

●デカドロン

重大 1. 誘発感染症、感染症の増悪(頻度不明) 2. 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病(頻度不明) 3. 消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎(頻度不明) 4. 精神変調、うつ状態、痙攣(頻度不明) 5. 骨粗鬆症、骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折(頻度不明) 6. 緑内障、後囊白内障(頻度不明) 7. 血栓塞栓症(頻度不明)

その他 (すべて頻度不明) 月経異常、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進、多幸症、不眠、頭痛、めまい、筋肉痛、関節痛、満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝、浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス、中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出、白血球増多、ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎、発疹、発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、しゃっくり

全身性ALアミロイドーシス DCyBorD療法 観察記録

所要時間:約3時間

氏名: ID() 年齢: (才)

施行日	クール	回目	施行前内服薬()	入外()
医師	指示医師: ダラキューロ (バイアル) 一般名(ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ) ベルケイド (mg) 一般名(ボルテゾミブ) エンドキサン (mg) 一般名(シクロフォスファミド) デカドロン (mg:経口) 一般名(デキサメタゾン)		抗癌剤用量 計画書設定量 計画書設定量より減量 計画書設定量より増量 減量・増量理由	抗がん剤以外の 薬剤の変更・追加
	<input type="checkbox"/> 投与決定 <input type="checkbox"/> 未決定 <input type="checkbox"/> 延期・中止			投与 開始時間 調剤 実施
投与指示	本体	側管		
	デカドロン錠(4mg) 10 錠		ダラキューロ投与30分前に内服	
	カロナール錠(500mg) 1錠			
	ルパフィン錠(10mg) 1錠			
	ダラキューロ配合皮下注		5分かけてゆっくりと皮下注 ※臍から7.5cm離れた腹部に投与	
	ベルケイド		皮下注	
	生食250mL		2時間かけて点滴【125mL/h】	
	生食100mL + グラニセトロン1A	30分かけて点滴【200mL/h】		
	生食100mL + エンドキサン	60分かけて点滴【 100 mL/h】		
本体終了後抜去				