

ダラザレックス点滴静注 100mg ダラザレックス点滴静注 400mg

【この薬は？】

販売名	ダラザレックス点滴静注100mg DARZALEX Intravenous Infusion 100mg	ダラザレックス点滴静注400mg DARZALEX Intravenous Infusion 400mg
一般名	ダラツムマブ（遺伝子組換え） Daratumumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	100mg	400mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、抗ヒトCD38モノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、ヒトCD38に結合し、細胞傷害活性および細胞貪食活性などにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられています。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

多発性骨髄腫

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にダラザレックス点滴静注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・慢性閉塞性肺疾患もしくは気管支喘息のある人、または過去になったことがある人
 - ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 好中球減少、血小板減少、リンパ球減少および発熱性好中球減少症などの骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査により各血球数が確認されます。
- この薬により、間接クームス試験（輸血する際に必要な検査）の結果が誤って陽性となる可能性があるため、この薬の使用前に一般的な輸血前検査が行われます。
- この薬の使用前に肝炎ウイルスの感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。

【この薬の使い方は？】

・この薬は注射薬です。

●使用量および回数

- ・この薬は、ボルテゾミブ、メルファランおよびプレドニゾロン、またはレナリドミドおよびデキサメタゾン、またはボルテゾミブおよびデキサメタゾン、またはカルフィルゾミブおよびデキサメタゾンと併用して使用されます。
- ・使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
- ・通常、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

〔初めて多発性骨髄腫の治療を受ける人(未治療の多発性骨髄腫)の場合〕

通常、以下の併用療法がおこなわれます。

一回量	体重 1 k g あたり 1 6 m g
使用 間隔	併用される抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに応じて、以下のように注射されます。 〔レナリドミドおよびデキサメタゾン併用の場合〕 1 週間間隔（1～8 週目）、2 週間間隔（9～2 4 週目）および 4 週間間隔（2 5 週目以降）
	〔ボルテゾミブ、メルファランおよびプレドニゾロン併用の場合〕 1 週間間隔（1～6 週目）、3 週間間隔（7～5 4 週目）および 4 週間間隔（5 5 週目以降）

〔多発性骨髄腫の治療後に再発した人や難治性の人(再発または難治性の多発性

骨髄腫)の場合]

通常、以下の併用療法がおこなわれます。

一回量	体重 1 k g あたり 1 6 m g
使用 間隔	併用される抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに応じて、以下のように注射されます。 [カルフィルゾミブおよびデキサメタゾン併用の場合] 1 週間間隔 (1 ~ 8 週目)、2 週間間隔 (9 ~ 2 4 週目) および 4 週間間隔 (2 5 週目以降) [レナリドミドおよびデキサメタゾン併用の場合] 1 週間間隔 (1 ~ 8 週目)、2 週間間隔 (9 ~ 2 4 週目) および 4 週間間隔 (2 5 週目以降) [ボルテゾミブおよびデキサメタゾン併用の場合] 1 週間間隔 (1 ~ 9 週目)、3 週間間隔 (1 0 ~ 2 4 週目) および 4 週間間隔 (2 5 週目以降)

- ・初回の投与は、2 日間に分けて、1 日目と 2 日目に体重 1 k g あたり 8 m g ずつ投与することもあります。なお、カルフィルゾミブおよびデキサメタゾン併用の場合は、初回は必ず 2 日間に分けて投与されます。
- ・この薬を単独で使用した場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・ボルテゾミブおよびデキサメタゾン併用、またはボルテゾミブ、メルファランおよびプレドニゾン併用の場合、併用投与終了後もこの薬の単独投与が継続されます。
- ・インフュージョン リアクション*を軽減するために、この薬の使用を開始する 1 ~ 3 時間前に副腎皮質ホルモン、解熱鎮痛剤および抗ヒスタミン剤が使用されます。
- ・遅発性のインフュージョン リアクションを軽減するために、必要に応じて、この薬の使用後に副腎皮質ホルモンなどが使用されます。
- ・慢性閉塞性肺疾患もしくは気管支喘息のある人、または過去になったことがある人は、気管支拡張薬および吸入ステロイド薬が使用される場合があります。
- ・この薬の使用中にインフュージョン リアクションが認められた場合には、この薬の使用の中断、中止、投与速度の変更などが行われます。

*インフュージョン リアクション：

この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・アナフィラキシー (全身のかゆみ、ふらつき、息苦しい、動悸 (どうき)、じんま疹、喉のかゆみ)、鼻閉、咳、悪寒、眼障害 (視力の低下、目のかすみ)、気管支けいれん (息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ)、低酸素症 (息苦しい、唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる、意識の低下、意識の消失、動悸)、呼吸困難 (息苦しい、息切れ) などのインフュージョン リアクションがあらわれることがあります。インフュージョン リアクションは、この薬の初回使用時に多く報告されていますが、2 回目

以降にもあらわれることがあります。インフュージョン リアクションの症状があらわれた場合には、ただちに医師に伝えてください。

- ・好中球減少、血小板減少、リンパ球減少および発熱性好中球減少症などの骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査などが行われます。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、この薬の使用中は血清中の電解質濃度および腎機能検査などが行われます。
- ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）がこの薬を使用した場合にB型肝炎ウイルスの再活性化により肝炎があらわれることがあります。この薬の使用開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性がある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は、適切な避妊を行ってください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。



重大な副作用	主な自覚症状
インフュージョン リアクション	息苦しい、息切れ、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、鼻閉、視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見える、普段見えていた遠方が見えにくい、目の充血、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ、唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる
骨髄抑制 こつざいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

重大な副作用	主な自覚症状
	【好中球減少、発熱性好中球減少症】 発熱、寒気、喉の痛み 【リンパ球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み
感染症 <small>かんせんしょう</small>	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい 【B型肝炎】 体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
腫瘍崩壊症候群 <small>しゅようほうかいしょうこうぐん</small>	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
間質性肺疾患 <small>かんしつせいはいしっかん</small>	咳、息切れ、息苦しい、発熱

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、出血が止まりにくい、突然の高熱、体がだるい、体がかゆくなる、ふらつき
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、頭が重い
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、鼻血、鼻閉
眼	視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見える、普段見えていた遠方が見えにくい、目の充血、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる、白目が黄色くなる
口や喉	嘔吐、咳、喉の痛み、喉のかゆみ、歯ぐきからの出血、痰、吐き気、唇が青紫色になる
胸部	動悸、息切れ、息苦しい、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ
腹部	食欲不振、上腹部痛
手・足	脈が速くなる、手足の指先が青紫色になる
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、全身のかゆみ、じんま疹
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	ダラザレックス点滴静注 100mg	ダラザレックス点滴静注 400mg
性状	無色～黄色の液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ダラザレックス点滴静注 100mg	ダラザレックス点滴静注 400mg
有効成分	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	
添加剤	D-マンニトール、塩化ナトリウム、酢酸ナトリウム水和物、ポリソルベート20、氷酢酸	

【その他】

- ・この薬の使用や使用終了から6ヵ月間は、患者IDカードを常に携帯し、輸血が必要になった際は輸血を担当する医師または医療スタッフに提示してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.janssenpro.jp>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279

FAX：0120-275-831