

ダラキューロ配合皮下注

【この薬は？】

販売名	ダラキューロ配合皮下注 DARZQURO Combination Subcutaneous Injection
一般名	ダラツムマブ（遺伝子組換え） Daratumumab (Genetical Recombination) ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） Vorhyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	ダラツムマブ（遺伝子組換え）1,800mg ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）30,000単位

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、抗悪性腫瘍剤とヒアルロン酸分解酵素を含んだ薬です。
- ・この薬に含まれるダラツムマブ（遺伝子組換え）は、ヒトCD38に結合することで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。また、ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、ヒアルロン酸を加水分解することで皮下組織の浸透性を増加させ、ダラツムマブ（遺伝子組換え）の吸収を促します。

- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

多発性骨髄腫

全身性ALアミロイドーシス

- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延

【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。
 - ・過去にダラキューロ配合皮下注に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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）
 - ・体重が65kg以下の人
 - ・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

- ・使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。
- ・通常、成人の使用量は、次のとおりです。

一回量	ダラツムマブ（遺伝子組換え）として1,800mg ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として30,000単位
-----	--

〔多発性骨髄腫の場合〕

- ・通常、以下の併用療法が行われ、使用間隔は、併用される抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに応じて、以下のように皮下に注射されます。

併用する薬剤	使用間隔
レナリドミドおよびデキサメタゾン	1週間間隔（1～8週目）、2週間間隔（9～24週目）および4週間間隔（25週目以降）

併用する薬剤	使用間隔
カルフィルゾミブ およびデキサメタゾン	1週間間隔（1～8週目）、2週間間隔（9～24週目）および4週間間隔（25週目以降）
ポマリドミドおよび デキサメタゾン	1週間間隔（1～8週目）、2週間間隔（9～24週目）および4週間間隔（25週目以降）
ボルテゾミブおよび デキサメタゾン	1週間間隔（1～9週目）、3週間間隔（10～24週目）および4週間間隔（25週目以降） 併用終了後も、この薬の単独使用が継続されます。
ボルテゾミブ、メル ファランおよびプレド ニゾロン	1週間間隔（1～6週目）、3週間間隔（7～54週目）および4週間間隔（55週目以降） 併用終了後も、この薬の単独使用が継続されます。
ボルテゾミブ、レナリ ドミドおよびデキサメ タゾン	〔造血幹細胞移植の適応とならない場合〕 1週間間隔（1～6週目）、3週間間隔（7～24週目）および4週間間隔（25週目以降） 〔造血幹細胞移植の適応となる場合〕 寛解導入療法期：1週間間隔（1～8週目）および2週間間隔（9～16週目） 地固め療法期：2週間間隔（17～24週目） 維持療法期：4週間間隔（25週目以降）

- ・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。

〔全身性ALアミロイドーシスの場合〕

- ・通常、以下の併用療法が行われ、使用間隔は、併用される抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに応じて、以下のように皮下に注射されます。

併用する薬剤	使用間隔
シクロホスファミド、 ボルテゾミブおよび デキサメタゾン	1週間間隔（1～8週目）、2週間間隔（9～24週目）および4週間間隔（25週目以降） 併用終了後も、この薬の単独使用が継続されます。

- ・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。

〔高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延の場合〕

- ・通常、28日間を1サイクルとし、以下のように皮下に注射されます。

サイクル	投与日
1サイクル目	1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）
2サイクル目	1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）
3～6サイクル目	2週間間隔で2回（1、15日目）
7サイクル目以降	4週間間隔で1回（1日目）

- ・投与期間は3年間までです。

- ・インフュージョン リアクション*¹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*²のインフュージョン リアクションを防ぐために、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、注射速度の変更などが行われます。
 - ＊1 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注射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。
 - ＊2 遅発性：

24時間以降に認められるもの。
- ・ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメタゾンと併用して骨髄抑制、血小板減少または好中球減少があらわれた場合、この薬を休薬することがあります

【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、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どき）、息苦しい）、鼻閉、咳、寒気、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のある男性は、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。
- ・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。
- ・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	呼吸困難、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、息苦しい、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、息切れ
骨髄抑制 こつずいよくせい	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 【好中球減少、発熱性好中球減少症】 発熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少】 鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、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 【リンパ球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み
感染症 かんせんしょう	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 しゅようほうかいしょうぐん	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 かんしつせいはいしつかん	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、ふらつき、出血が止まりにくい、突然の高熱、体がだ

部位	自覚症状
	るい、食欲不振、体がかゆくなる
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、喉のかゆみ、唇が青紫色になる、喉の痛み、歯ぐきからの出血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、痰、吐き気
胸部	呼吸困難、動悸、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、息切れ
腹部	上腹部痛
手・足	手足の指先が青紫色になる、脈が速くなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	ダラキューロ配合皮下注	
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	ダラキューロ配合皮下注
有効成分	ダラツムマブ（遺伝子組換え） ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
添加剤	L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、D-ソルビトール、L-メチオニン、ポリソルベート20

【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

(innovativemedicine.jnj.com/japan/)

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