レジメン No.	423-②

レジメン名	Isa＋d 療法(２コース目以降)
対象疾患（癌腫）	多発性骨髄腫
適応分類	☐ 初発・未治療　☒ 進行・再発　☐ 術後化学療法　☐ 術前化学療法　☐ 維持療法 ☒ その他（　難治性　）

	準備する点滴セット　ケモセーフロック輸液セット・フィルター付き						
No.	薬剤（商品名）	投与量 (基準値)	投与方法	ルート	投与時間 速度	投与日 (Day●)	投与上の注意
1	抗ヒスタミン剤 （ポララミン注 5mg/1mL 等） Ｈ２受容体拮抗薬 （ファモチジン静注 20mg/20mL 等） 生食 50mL	必要量 必要量 50mL	点滴静注	メイン	30 分	Day1,15	前投与 サークリサ投与の 30 分前
2	解熱鎮痛剤 （カロナール（アセトアミノフェン）錠）	アセトアミノフェンとして 650～1000mg/回	内服				
3	デカドロン錠 4mg	75 歳未満 40mg/day 75 歳以上 20mg/day	内服				
4	サークリサ（イサツキシマブ）点滴静注 製剤規格：100mg/5mL・500mg/25mL 生食（必要量）	20mg/kg 全量 250mL に調製	点滴静注	メイン	体重別換算表（別添）参照		インラインフィルター使用
5	生食 50mL（フラッシュ用）	50mL(適宜)	点滴静注	メイン			
	デカドロン錠 4mg	75 歳未満 40mg/day 75 歳以上 20mg/day	内服			Day8.22	院外処方

備考

【サークリサ（イサツキシマブ）】

① 本剤による Infusion reaction は初回投与時に出現することが多い。
Infusion reaction を軽減するために、投与開始の 15～60 分前にデキサメタゾン、抗ヒスタミン剤、H_2受容体拮抗薬及び解熱鎮痛剤を投与すること。
異常が認められた場合には、投与を中断し又は中止し、適切な処置をすること。
（再開時の点滴投与速度は換算表（別添）参照）

② 本剤による間接クームス試験への干渉における対応
本剤は、赤血球上に発現している CD38 と結合し、間接クームス試験の結果が偽陽性となる可能性がある。
・本剤の投与を開始する前に不規則抗体のスクリーニングを含めた一般的な輸血前検査を実施すること。
・輸血前検査の結果（不規則抗体の有無）を記した“サークリサ治療連絡カード”を携帯するよう、患者に指導する。
サークリサ治療連絡カードは、医師が記入後患者に交付される。
・輸血の可能性がある場合は、本剤投与中であることを検査部に部門へ周知する。
・関節クームス試験への干渉を回避するため、DDT 処理の考慮。
・この影響は投与終了後 6 か月間継続する。

③ 薬剤調製上・投与時の注意事項
・生理食塩水より本剤の必要量（mL）と同量を抜き取ったのちに、本剤を加えて総量 250mL となるように調製する。
・本剤の希釈液は、直ちに使用しない場合は 2～8℃で保管し、48 時間以内に使用すること。その後、室温では 8 時間以内。（点滴時間を含む）
・本剤の投与速度は、別添の投与速度換算表を参照とすること。段階的に速度を上げることができるが、投与速度は 400mg/hr を超えないこと。なお、投与速度の増加は Infusion reaction を認めない場合に限る。

	【前投薬について】 2 コース目以降、患者の状態に合わせて適宜減量/変更可能とする。
インターバル日数 （1 コース期間）	28 日間
総コース数	制限なし
投与中止・延期基準 減量基準 （別紙添付あり）	**【サークリサ（イサツキシマブ）】** ＜Infusion reaction＞ ・Grade2：Grade1 以下に回復するまで休薬。回復後、87.5mg/hr の投与速度で再開。（換算表別添） Infusion reaction の再発が認められなかった場合は、30 分毎に 50mg/hr ずつ、最大 4000mg/hr まで投与速度を上げることができる。 ・Grade3 以上：投与を中止。再投与しないこと。 ＜好中球減少症＞ ・Grade 3 又は 4 ：好中球数が 1000/ｍｍ^3 に回復するまで休薬。 **【デカドロン(デキサメタゾン)】** 75 歳以上では 20mg へ減量。
主な副作用	重大な副作用：Infusion reaction、骨髄抑制、感染症 海外第 1/2 相試験（TED10893）における主な副作用：Infusion reaction(40.0%),不眠症(21.8%),呼吸困難(10.9%),咳嗽(10.9%),悪心(10.9%),消化不良(7.3%),肺炎(5.5%),高血糖(5.5%),頭痛(5.5%),咽頭刺激感(5.5%),嘔吐(5.5%)
レジメン解説 エビデンス資料 （国内で承認された用法・用量並びに投与経路が異なる場合は必須）	海外第 1/2 相試験（TED10893）

■サークリサ点滴速度 換算表 2回目以降用 Isa＋d療法、Isa単剤療法の場合

体重 (kg)	投与量 (mg)	薬液量 (mL)	必要バイアル数		投与開始からの経過時間ごとの点滴速度（mL/h）			
			100mg	500mg	0～60分 (175mg/h)	60～90分 (275mg/h)	90～120分 (375mg/h)	120分～ (400mg/h)
36	720	36			61	95	130	139
37	740	37			59	93	127	135
38	760	38			58	90	123	132
39	780	39			56	88	120	128
40	800	40			55	86	117	125
41	820	41			53	84	114	122
42	840	42			52	82	112	119
43	860	43			51	80	109	116
44	880	44			50	78	107	114
45	900	45			49	76	104	111
46	920	46			48	75	102	109
47	940	47			47	73	100	106
48	960	48			46	72	98	104
49	980	49			45	70	96	102
50	1,000	50			44	69	94	100
51	1,020	51			43	67	92	98
52	1,040	52			42	66	90	96
53	1,060	53			41	65	88	94
54	1,080	54			41	64	87	93
55	1,100	55			40	63	85	91
56	1,120	56			39	61	84	89
57	1,140	57			38	60	82	88
58	1,160	58			38	59	81	86
59	1,180	59			37	58	79	85
60	1,200	60			36	57	78	83
61	1,220	61			36	56	77	82
62	1,240	62			35	55	76	81
63	1,260	63			35	55	74	79
64	1,280	64			34	54	73	78
65	1,300	65			34	53	72	77
66	1,320	66			33	52	71	76
67	1,340	67			33	51	70	75
68	1,360	68			32	51	69	74
69	1,380	69			32	50	68	72
70	1,400	70			31	49	67	71
71	1,420	71			31	48	66	70
72	1,440	72			30	48	65	69
73	1,460	73			30	47	64	68
74	1,480	74			30	46	63	68
75	1,500	75			29	46	63	67
76	1,520	76			29	45	62	66
77	1,540	77			28	45	61	65
78	1,560	78			28	44	60	64
79	1,580	79			28	44	59	63
80	1,600	80			27	43	59	63
110	2,200	110	2	4	40	63	85	91

【サークリサ投与量が2,000mgを超える場合】例）体重110kgの場合（サークリサ2,200mg）
250mL点滴バッグを2つ用意し、1バッグあたり100mg 1バイアル、500mg 2バイアルを用いて調製する。1バッグ目の点滴速度は110kgの半分の55kgの場合と同じで、2バッグ目は120分～の点滴速度（91mL/h）にて投与終了まで投与する。

■サークリサ点滴速度 換算表 IR発生後の再開点滴速度 Isa＋d療法、Isa単剤療法の場合

体重 (kg)	投与量 (mg)	薬液量 (mL)	必要バイアル数		投与開始からの経過時間ごとの点滴速度（mL/h）							
			100mg	500mg	0～30分 (87.5mg/h)	30～60分 (137.5mg/h)	60～90分 (187.5mg/h)	90～120分 (237.5mg/h)	120～150分 (287.5mg/h)	150～180分 (337.5mg/h)	180～210分 (387.5mg/h)	210分～ (400mg/h)
36	720	36			30	48	65	82	100	117	135	—
37	740	37			30	46	63	80	97	114	131	—
38	760	38			29	45	62	78	95	111	127	—
39	780	39			28	44	60	76	92	108	124	—
40	800	40			27	43	59	74	90	105	121	—
41	820	41			27	42	57	72	88	103	118	—
42	840	42			26	41	56	71	86	100	115	119
43	860	43			25	40	55	69	84	98	113	116
44	880	44			25	39	53	67	82	96	110	114
45	900	45			24	38	52	66	80	94	108	111
46	920	46			24	37	51	65	78	92	105	109
47	940	47			23	37	50	63	76	90	103	106
48	960	48			23	36	49	62	75	88	101	104
49	980	49			22	35	48	61	73	86	99	102
50	1,000	50			22	34	47	59	72	84	97	100
51	1,020	51			21	34	46	58	70	83	95	98
52	1,040	52			21	33	45	57	69	81	93	96
53	1,060	53			21	32	44	56	68	80	91	94
54	1,080	54			20	32	43	55	67	78	90	93
55	1,100	55			20	31	43	54	65	77	88	91
56	1,120	56			20	31	42	53	64	75	86	89
57	1,140	57			19	30	41	52	63	74	85	88
58	1,160	58			19	30	40	51	62	73	84	86
59	1,180	59			19	29	40	50	61	72	82	85
60	1,200	60			18	29	39	49	60	70	81	83
61	1,220	61			18	28	38	49	59	69	79	82
62	1,240	62			18	28	38	48	58	68	78	81
63	1,260	63			17	27	37	47	57	67	77	79
64	1,280	64			17	27	37	46	56	66	76	78
65	1,300	65			17	26	36	46	55	65	75	77
66	1,320	66			17	26	36	45	54	64	73	76
67	1,340	67			16	26	35	44	54	63	72	75
68	1,360	68			16	25	34	44	53	62	71	74
69	1,380	69			16	25	34	43	52	61	70	72
70	1,400	70			16	25	33	42	51	60	69	71
71	1,420	71			15	24	33	42	51	59	68	70
72	1,440	72			15	24	33	41	50	59	67	69
73	1,460	73			15	24	32	41	49	58	66	68
74	1,480	74			15	23	32	40	49	57	65	68
75	1,500	75			15	23	31	40	48	56	65	67
76	1,520	76			14	23	31	39	47	56	64	66
77	1,540	77			14	22	30	39	47	55	63	65
78	1,560	78			14	22	30	38	46	54	62	64
79	1,580	79			14	22	30	38	45	53	61	63
80	1,600	80			14	21	29	37	45	53	61	63
110	2,200	110	2	4	20	31	43	54	65	77	88	91