

レジメン No. 419-②

| レジメン名 | IsaPd (2コース目以降) | | | | | | |
|--|--|---|------|-----|--|------------------|-------------------------------|
| 対象疾患(癌腫) | 多発性骨髄腫 | | | | | | |
| 適応分類 | <input type="checkbox"/> 初発・未治療 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> 維持療法 <input type="checkbox"/> その他() | | | | | | |
| 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 |
| 【2コース目以降】 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 | | | | | | | |
| 1 | デカドロン(デキサメタゾン) | 75歳未満 →40mg 75歳以上 →20mg | 内服 | | ルートキープ 用生食開始時 (サークリサ 投与開始 30 分前) | Day 1,8,15,22 | サークリサ同日投 与では前投与(備 考)として |
| 2 | 解熱鎮痛剤 (コロナール/アセトアミノフェン等) 抗ヒスタミン剤(ポララミン等) H ₂ 受容体拮抗薬(ファモチジン等) | アセトアミ ノフェンと して 650~ 1000mg/回 必要量 必要量 | 内服 | | ルートキープ 用生食開始時 (サークリサ 投与開始 30 分前) | | 前投与(備考) |
| 3 | 生食 (ルートキープ) | 50mL (適宜) | 点滴静注 | メイン | 30分で | Day1,15 | |
| 4 | サークリサ(イサツキシマブ)点滴静注 生食 | 10mg/kg 全量を250mL に調製 | 点滴静注 | メイン | 備考欄②図1 参照 | | インラインフィル ター使用 |
| 5 | 生食 (フラッシュ用) | 50mL (適宜) | 点滴静注 | メイン | | | |
| 6 | ポマリスト(ポマリドミド)カプセル | 1~4mg/日 (寝る前) | 内服 | | | Day 1-21 | 備考⑤ |

- ① サークリサ（イサツキシマブ）による infusion reaction は多くの場合、初回投与時に発現が認められる。2回目以降の投与時にも発現が認められる。
infusion reaction 軽減のため、投与 15～60 分前に副腎皮質ホルモン、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤、H₂ 受容体拮抗剤を前投与する。
異常が認められた場合は、投与を中断又は中止し、適切な処置を行うこと。
(投与中止基準、infusion reaction 発生後再開時の投与速度表を参照)
- ② サークリサは、以下の投与速度に従って点滴静注する。Infusion reaction が認められなかった場合には、投与速度を図 1 のように段階的に上げることができる。ただし、投与速度は 200mL/時を超えないこと。

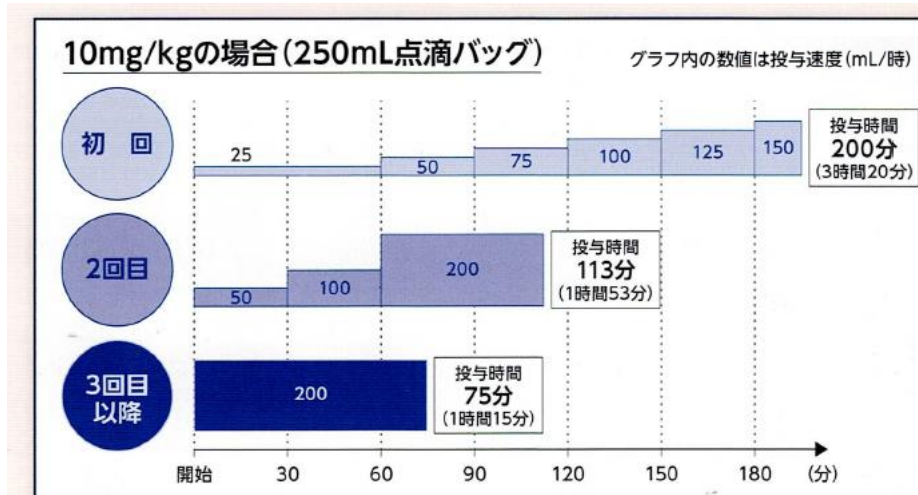


図 1 投与速度の増加スケジュールと投与時間（Infusion reaction が認められなかった場合）

- ③ 最初の 4 回投与において infusion reaction が認められなかった場合、アセトアミノフェン・ポララミン・ファモチジン等の投与を省くことができる。
- ④ サークリサによる間接クームス試験への干渉への対応
サークリサは、赤血球上に発現している CD38 と結合し、間接クームス試験が偽陽性になることがある。
(ア) 本剤治療開始前に不規則抗体スクリーニング検査を含めた輸血前検査を実施すること
(イ) 輸血前検査の結果（不規則抗体の有無）等を記載した患者 ID カードを携帯するように患者に指導
(ウ) 輸血の可能性がある場合は、本剤投与中の旨を検査部門へ周知
(エ) 不規則抗体検査における DTT 処理の考慮
- ⑤ ポマリストの使用にあたっては、適正管理手順（レブメイト）を適正に遵守すること。

【薬事調製上の注意事項】

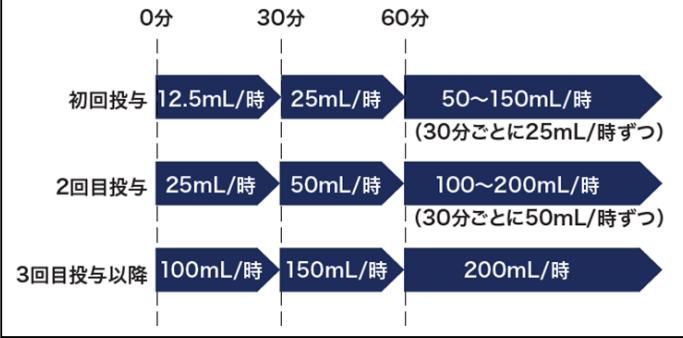
- ・ 250mL の生理食塩液又は 5% ブドウ糖液の点滴バックより、本剤の必要量 (mL) と同量を抜き取り、本剤を加えて全量が 250mL になるように調製する。
- ・ 本剤の投与の際はインラインフィルターを用いて（孔径：0.2 または 0.22 μ m）を用いて投与すること。
- ・ 本剤の希釈液は、直ちに使用しない場合は 2～8°C で保管し、48 時間以内に使用すること。その後室温では 8 時間以内(点滴時間を含む)に使用すること。

【前投薬について】

前投薬は患者の状態に合わせて、適宜減量/変更可能
ポマリスト（ポマリドミド）院内限定薬につき、前投薬は原則院内処方とする。

備考

| | |
|-----------------------|-----------------------|
| インターバル日数 (1 コース期間) | 4 週間 |
| 総コース数 | PD、許容できない有害事象の発現、中止まで |

| | |
|---|--|
| <p>投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)</p> | <p>【サークリサ】 <infusion reaction> ・G2： 休薬 G1 以下に回復後、投与開始速度の半分の投与速度（初回投与では 12.5mL/時、2 回目投与では 25mL/時、3 回目投与以降は 100mL/時）で投与再開できる。投与 30 分後までに Infusion reaction の再発が認められなかった場合には、以下の表に従って投与速度を上げることができる。</p>  <p>図 2 Infusion reaction 発生後、投与再開時のサークリサの投与速度 (投与再開後に Infusion reaction の再発が認められない場合)</p> <p>・G3 以上： 投与中止、再投与しない。</p> <p><好中球減少> ・G3 又は G4： 好中球数が 1000/mm³ 以上に回復するまで休薬</p> <p>【ボマリスト】 <血小板減少> ・G4： 50000/μL 以上に回復するまで休薬。 再開は休薬前の投与量から 1 mg 減量。 再開後に再発現した場合も同様。1mg に減量後に再び発現した場合は、投与中止。</p> <p><好中球減少> ・G4 又は FN (G3)： 1000/μL 以上に回復するまで休薬。 再開は休薬前の投与量から 1mg 減量。 G-CSF 製剤の使用を考慮。 再開後に再発現した場合も同様。1mg に減量後に再び発現した場合は、投与中止。</p> <p><皮疹> ・G3： G1 以下に回復するまで休薬。 再開は休薬前の投与量から 1mg 減量。(再開は患者の状態に応じて判断) 再開後に再発現した場合も同様。1mg に減量後に再び発現した場合は、投与中止。 ・G4 又は水疱形成： 投与中止</p> <p><上記以外の副作用> ・G3 又は G4： G2 以下に回復するまで休薬。 再開は休薬前の投与量から 1mg 減量。(再開は患者の状態に応じて判断) 再開後に再発現した場合も同様。1mg に減量後に再び発現した場合は、投与中止。</p> |
| <p>主な副作用</p> | <p>国際共同第Ⅲ相試験 ICARIA 試験 好中球減少(43.4%)、Infusion reaction (37.5%)、上気道感染 (19.7%)、肺炎(15.1%)、下痢(11.2%)、血小板減少 (11.2%)、発熱性好中球減少 (10.5%)、気管支炎 (8.6%)、悪心(6.6%)、呼吸困難 (5.3%)、嘔吐(3.9%)、貧血 (3.3%)等</p> |
| <p>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)</p> | <p>・国際共同第Ⅲ相試験 ICARIA 試験 Lancet 2019;394:2096-107 再発・難治性、3rd line 以降の患者が対象 PFS 中央値は、IsaPD 群：11.5 ヶ月、PD 群：6.5 ヶ月 ・サークリサ点滴静注インタビューフォーム (2025 年 2 月改訂 (第 5 版))</p> |