

レジメン No. 423-①

レジメン名	Isa+d 療法(1 コース目)						
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 checked="" type="checkbox"/> その他 ( 難治性 )						
	※初回治療前に輸血前検査 (不規則抗体スクリーニング) を行うこと。(備考③)						
	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 (ポララミン等) H <sub>2</sub> 受容体拮抗薬 (ファモチジン等) 生食	必要量 必要量 50mL	点滴静注	メイン	30分	Day1,8,15,22	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) 錠等)	アセトアミノフェンとして650~1000mg/回	内服				
3	デカドロン (デキサメタゾン)	75歳未満 …40mg 75歳以上 …20mg	内服				
4	サークリサ (イサツキシマブ) 点滴静注  生食 (必要量)	20mg/kg  250mL2袋 (全量500mL) 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			

**【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。2 回目以降の投与時にも発現が認められる。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<sub>2</sub> 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。  
(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。

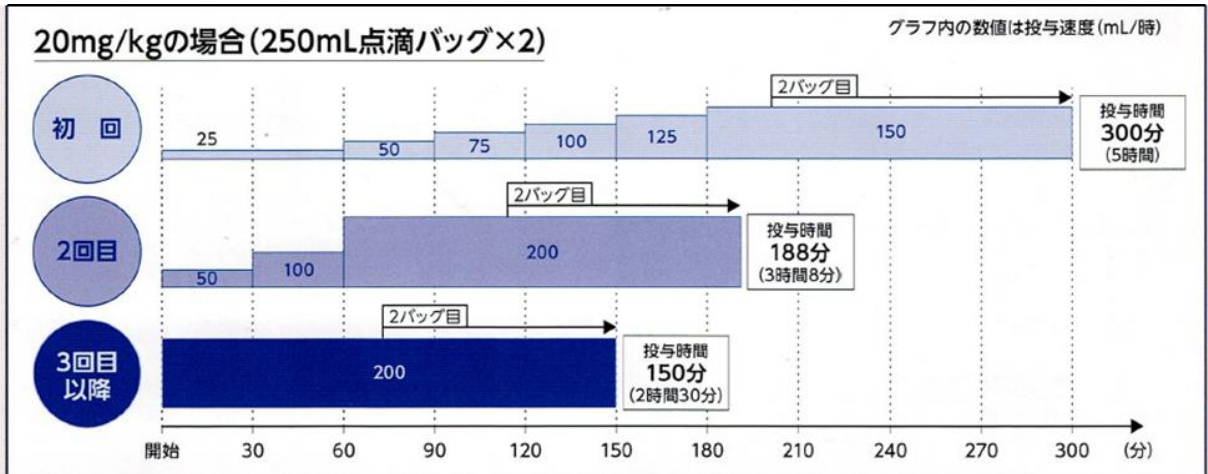


図 1 投与速度の増加スケジュールと投与時間（Infusion reaction が認められなかった場合）

- ③ 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。
- ④ 薬剤調製上の注意事項  
・250mL の生理食塩液又は 5%ブドウ糖液の点滴バッグ 2 袋からそれぞれ本剤の必要量（mL）の半量ずつを抜き取り、本剤を半量ずつ加えて総量 250mL の希釈液を 2 つ調製する。  
・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）。

**【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。

備考

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

<p>投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付可)</p>	<p><b>【サークリサ (イサツキシマブ)】</b>          &lt;Infusion reaction&gt;          ・Grade2：Grade1 以下に回復するまで休薬。          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、図 2 に従って投与速度を上げることができる。</p> <div data-bbox="576 338 1265 678" data-label="Figure"> </div> <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>・Grade3 以上：投与を中止。再投与しないこと。</p> <p>&lt;好中球減少症&gt;          ・Grade 3 又は 4：好中球数が 1000/m<sup>3</sup> に回復するまで休薬。</p> <p><b>【デカドロン (デキサメタゾン)】</b>          75 歳以上では 20mg へ減量。</p>
<p>主な副作用</p>	<p>重大な副作用：Infusion reaction、骨髄抑制、感染症</p> <p>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%)</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>・海外第 1/2 相試験 (TED10893) 再発、難治性、4th line 以降の患者が対象</p> <p>・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>