

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	<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)						
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 ₂ 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	Day1,15	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)等)	アセトアミノフェンとして650~1000mg/回	内服				
3	デカドロン錠	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 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			
	デカドロン	75歳未満 40mg/day 75歳以上 20mg/day	内服			Day8.22	院外処方

【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、H₂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。

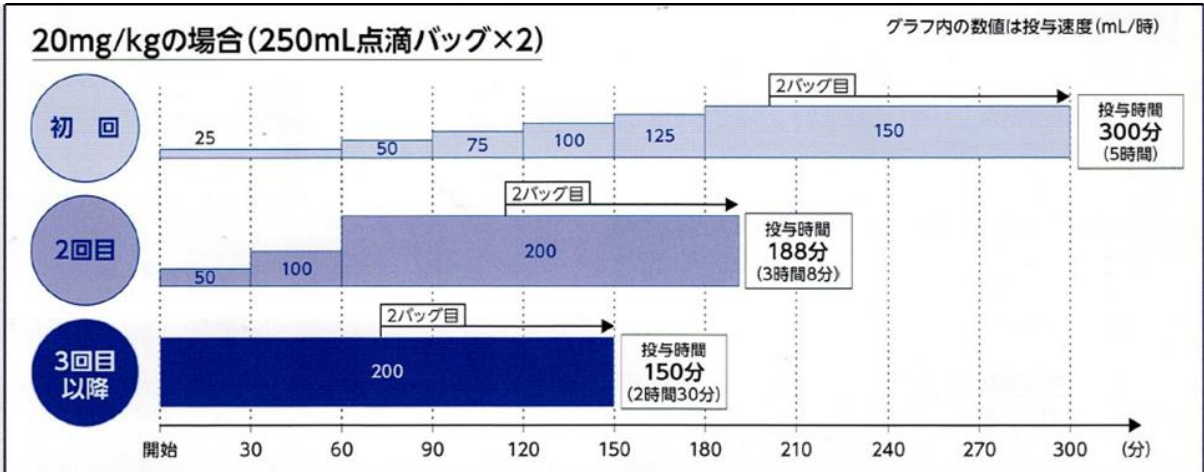


図 1 投与速度の増加スケジュールと投与時間（Infusion reaction が認められなかった場合）

- 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。
 - ・この影響は投与終了後 6 か月間継続する。
- 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℃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 (別紙添付あり)</p>	<p>【サークリサ (イサツキシマブ)】 <Infusion reaction></p> <ul style="list-style-type: none"> Grade2 : Grade1 以下に回復するまで休業。 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。 <div data-bbox="612 353 1300 694" data-label="Figure"> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>0分</th> <th>30分</th> <th>60分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初回投与</td> <td>12.5mL/時</td> <td>25mL/時</td> <td>50~150mL/時 (30分ごとに25mL/時ずつ)</td> </tr> <tr> <td>2回目投与</td> <td>25mL/時</td> <td>50mL/時</td> <td>100~200mL/時 (30分ごとに50mL/時ずつ)</td> </tr> <tr> <td>3回目投与以降</td> <td>100mL/時</td> <td>150mL/時</td> <td>200mL/時</td> </tr> </tbody> </table> </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> <ul style="list-style-type: none"> Grade3 以上 : 投与を中止。再投与しないこと。 <p><好中球減少症></p> <ul style="list-style-type: none"> Grade 3 又は 4 : 好中球数が 1000/m³ に回復するまで休業。 <p>【デカドロン(デキサメタゾン)】 75 歳以上では 20mg へ減量。</p>		0分	30分	60分	初回投与	12.5mL/時	25mL/時	50~150mL/時 (30分ごとに25mL/時ずつ)	2回目投与	25mL/時	50mL/時	100~200mL/時 (30分ごとに50mL/時ずつ)	3回目投与以降	100mL/時	150mL/時	200mL/時
	0分	30分	60分														
初回投与	12.5mL/時	25mL/時	50~150mL/時 (30分ごとに25mL/時ずつ)														
2回目投与	25mL/時	50mL/時	100~200mL/時 (30分ごとに50mL/時ずつ)														
3回目投与以降	100mL/時	150mL/時	200mL/時														
<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>	<ul style="list-style-type: none"> 海外第 1/2 相試験 (TED10893) 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)) 																