

| | |
|-----------|---------|
| レジメンcode: | C90-18 |
| 適応がん種: | 多発性骨髄腫 |
| レジメン名: | IsaPd療法 |
| 間隔: | 4週間 |

| |
|----|
| 備考 |
| |

| 略名 | 抗がん剤(採用薬品名) | 投与量 | 単位 | 投与法 | 投与日 |
|----|-------------|--------|-------|-------------|----------------|
| | サークリサ | 10 | mg/kg | 点滴[*1] | [*2]d1、8、15、22 |
| | ポマリスト | 4 | mg | 内服(朝食後) | d1～21 |
| | レナデックス | [*3]40 | mg | 内服(朝食後)[*4] | d1、8、15、22 |

※サークリサ開始前に不規則抗体スクリーニング検査を含めた一般的な輸血前検査を実施すること※

[*1]点滴速度はP4～5を参照すること。(初回、2回目、3回目以降用、infusion reaction発生時再開用)

[*2]サークリサは1サイクル(1～4週目)は1週間間隔、2サイクル(5週目～)以降は2週間間隔になる(表を参照)

[*3]レナデックスは75歳以上では、20mgで開始する

[*4]infusion reactionを軽減させるためにサークリサ投与30分前にレナデックス、カロナールを内服すること。

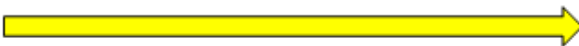
ただし、最初の4回の本剤投与においてinfusion reactionが認められなかった場合は、以後のサークリサ投与における前投薬(ファモチジン、ボラミン、カロナール)を省略できる。

連日[*5]

| | | |
|------------|-------|---------|
| 1) バイアスピリン | 100mg | 1 錠/day |
| アシクロビル | 200mg | 1 錠/day |
| バクタ配合錠 | | 1 錠/day |
| | 内服 | 朝食後 |

[*5]血栓塞栓症、ニューモシスチス肺炎、带状疱疹の発症予防のため上記薬剤の内服が推奨されている。

【1サイクル(1～4週目)】

| 1サイクル | 1サイクル28日間 | | | | | | | |
|----------------------|--|---|------|---|-------|---|-------|---|
| | day1 | ～ | day8 | ～ | day15 | ～ | day22 | ～ |
| サークリサ(点滴) | ↓ | | ↓ | | ↓ | | ↓ | |
| レナデックス(経口) | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | |
| ポマリスト(経口) day1～21 |  | | | | | | | |

【内服】

day1～21 (day22～28は休薬)

- | | | |
|----------|-----|-----------|
| 1) ポマリスト | 4mg | 1 Cap/day |
| | 内服 | 朝食後 |

day1、8、15、22[*3]


- | | | |
|-----------|-------|-------------|
| 1) レナデックス | 4mg | 10 錠/day |
| カロナール | 500mg | 2 錠/day |
| | 内服 | サークリサ投与30分前 |

【点滴注射】day1、8、15、22

- | | | | |
|-----------|-------|-------------------|----------------|
| 1) ファモチジン | 20mg | 1 A | |
| ポララミン | 5mg | 1 A | |
| 生食 | 50ml | 1 本 | サークリサ投与30分前に |
| | 主管① | 点滴 15 分 | カロナール、レナデックス内服 |
| 2) 生食 | 50ml | 1 本 | |
| | 主管② | 点滴 15 分 | |
| 3) サークリサ | | 10 mg/kg | |
| 生食 | 250ml | 全量250mLになるように生食調製 | |
| | 主管③ | 点滴 [*1] | インラインフィルター必須 |
| 4) 生食 | 50ml | 1 本 | |
| | | フラッシュ | |

〈所要時間 ー 〉

【2サイクル以降(5週目～)】

| 2サイクル以降 | 1サイクル28日間 | | | | | | | |
|----------------------|--|---|------|---|-------|---|-------|---|
| | day1 | ～ | day8 | ～ | day15 | ～ | day22 | ～ |
| サークリサ(点滴) | ↓ | | ↗ | | ↓ | | ↗ | |
| レナデックス(経口) | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | |
| ポマリスト(経口) day1～21 |  | | | | | | | |

【内服】

day1～21 (day22～28は休薬)

- | | | |
|----------|-----|-----------|
| 1) ポマリスト | 4mg | 1 Cap/day |
| | 内服 | 朝食後 |

day1、8、15、22[*3]

- | | | |
|-----------|-----|------------------------------|
| 1) レナデックス | 4mg | 10 錠/day |
| | 内服 | 朝食後 *サークリサ投与日は投与30分前に内服 |

day1、15

- | | | |
|----------|-------|-------------|
| 1) カロナール | 500mg | 2 錠/day |
| | 内服 | サークリサ投与30分前 |

【点滴注射】day1、15

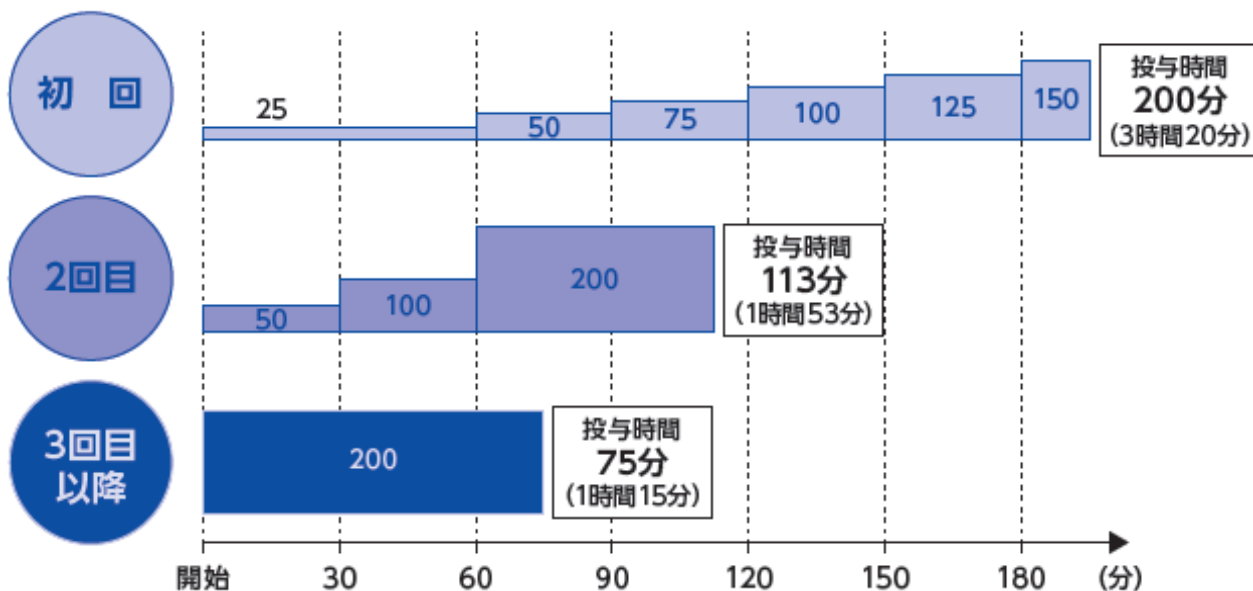
- | | | | |
|-----------|-------|-------------------|----------------|
| 1) ファモチジン | 20mg | 1 A | |
| ポラミン | 5mg | 1 A | |
| 生食 | 50ml | 1 本 | サークリサの投与30分前に |
| | 主管① | 点滴 15 分 | カロナール、レナデックス内服 |
| 2) 生食 | 50ml | 1 本 | |
| | 主管② | 点滴 15 分 | |
| 3) サークリサ | | 10 mg/kg | |
| 生食 | 250ml | 全量250mLになるように生食調製 | |
| | 主管③ | 点滴 [*1] | インラインフィルター必須 |
| 4) 生食 | 50ml | 1 本 | |
| | | フラッシュ | |

〈所要時間 ー 〉

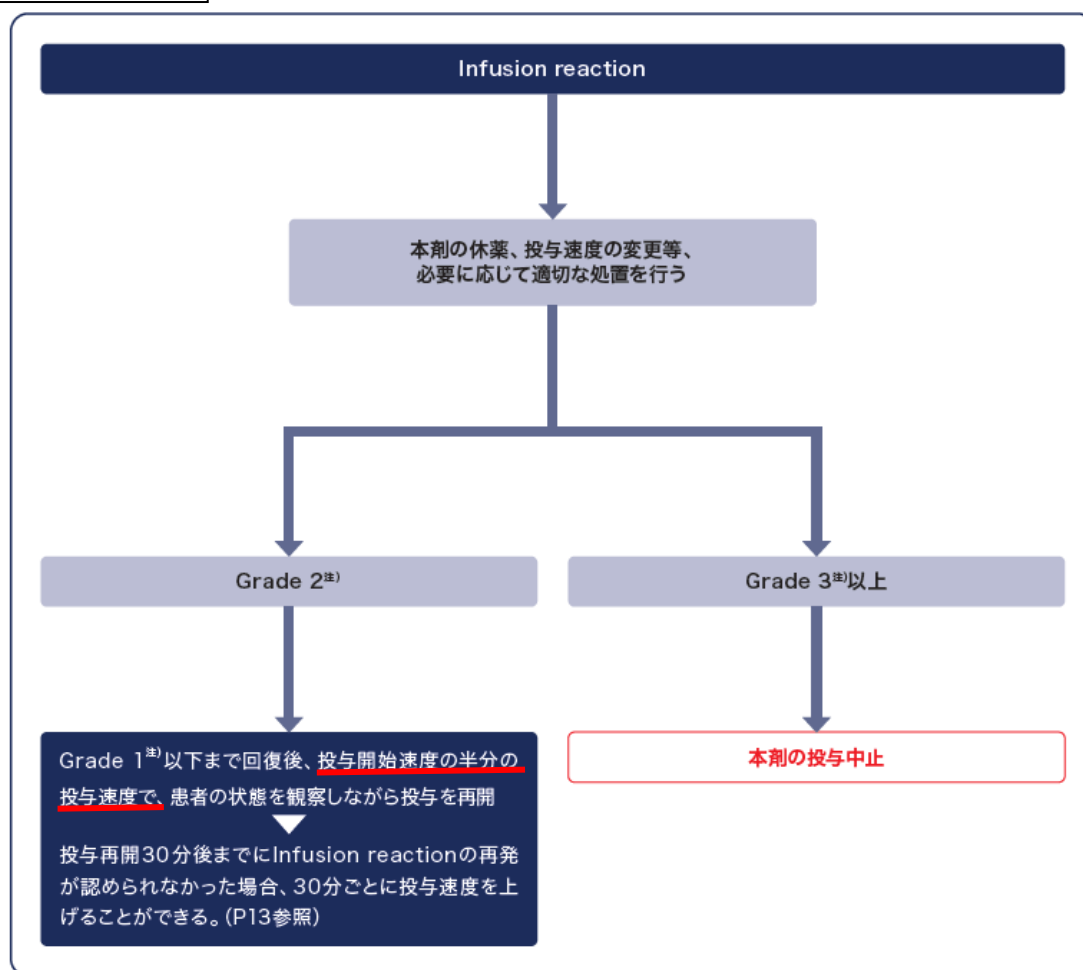
[*1]

● **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)

グラフ内の数値は投与速度 (mL/時)

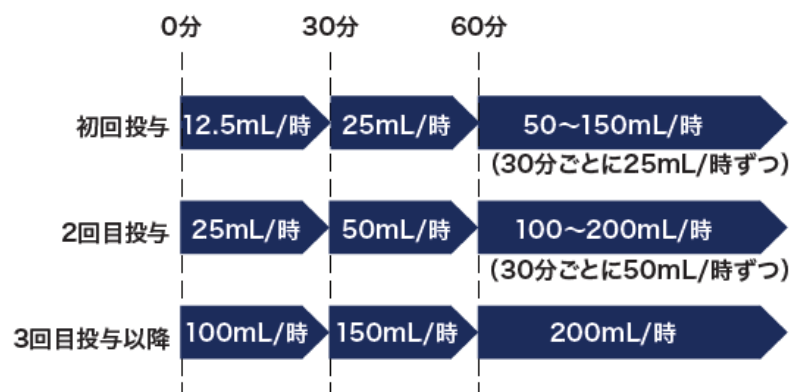


IR発現時の対応



| Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 |
|------------------------------|---|---|-----------------|---------|
| 軽度で一過性の反応；点滴の中断を要さない；治療を要さない | 治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療（例：抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液）には速やかに反応する；≤24時間の予防的投薬を要する | 遅延（例：症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない）；一度改善しても再発する；続発症により入院を要する | 生命を脅かす；緊急処置を要する | 死亡 |

■ 投与速度の増加（投与再開後にInfusion reactionの再発が認められない場合）



【文献】

国際共同第3相試験【(EFC14335/ICARIA-MM試験) Lancet Oncol 2022;23:416-27 (PMID: 35151415)】

◎注意事項

ポマリストは、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドによく似た薬剤であり、胎児への暴露予防を目的にその流通および使用が適正であるかを管理・評価する「レブラミド・ポマリスト適正管理手順 (RevMate:レブメイト)」が定められている。RevMateは、医療関係者、患者さんとそのご家族等、すべての方に理解し遵守していただくことが必要である。

*サークリサは赤血球膜表面上に発現しているCD38と結合し、間接抗グロブリン(間接クームス)試験結果に干渉し、不規則抗体の検出に関して偽陽性になる可能性がある。(この干渉はサークリサ治療中、及び最終投与から6ヶ月続く可能性がある。)

*サークリサは調製後、室温で8時間以内または2～8℃で合計48時間以内に使用する。