

| | |
|-----------|-----------|
| レジメンcode: | C90-21 |
| 適応がん種: | 多発性骨髄腫 |
| レジメン名: | Isa20+d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 | 20 | mg/kg | 点滴[*1] | [*2]d1、8、15、22 |
| | 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P3～4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

[*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が認められなかつた場合は、以後のサークリサ投与における前投薬(ファモチジン、ポララミン、カロナール)を省略できる。

【1サイクル(初回day1)】

【内服】

day1[*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[*2]

| | | | |
|-----------|-----------------|----------------------|---|
| 1) ファモチジン | 20mg | 1A | |
| ポララミン | 5mg | 1A | |
| 生食 | 50ml | 1本 | サークリサ投与30分前に レナデックス、カロナール内服 |
| | 主管① | 点滴 15分 | |
| 2) 生食 | 50ml | 1本 | |
| | 主管② | 点滴 15分 | |
| 3) サークリサ① | ①+②:合計20mg/kg/日 | | |
| 生食 | 250ml | 全量250mLになるように生食調製 | 初回のみ生食250mlバッグ製剤を用 いて1日量を2本に分けて調製する |
| | 主管③ | 点滴 [*1] インラインフィルター必須 | *初回にinfusion reactionが出現しやすく、調製後8時 間以内に投与終了しなくてはなら いため |
| 4) サークリサ② | ①+②:合計20mg/kg/日 | | |
| 生食 | 250ml | 全量250mLになるように生食調製 | |
| | 主管④ | 点滴 [*1] インラインフィルター必須 | |
| 5) 生食 | 50ml | 1本 | |
| | フラッシュ | | |

〈所要時間　—〉

【1サイクル(day8、15、22)】

【内服】

day8、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】day8、15、22[*2]

| | | |
|-----------|---------|---|
| 1) ファモチジン | 20mg | 1A |
| ポララミン | 5mg | 1A |
| 生食 | 50ml | 1本 主管① 点滴 15分 サークリサ投与30分前に レナデックス、カロナール内服 |
| 2) 生食 | 50ml | 1本 主管② 点滴 15分 |
| 3) サークリサ | 20mg/kg | |
| 生食 | 500ml | 全量500mL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　—〉

【2サイクル以降(5週目～)】

【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 | |

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 |

【点滴注射】day1、15[*2]

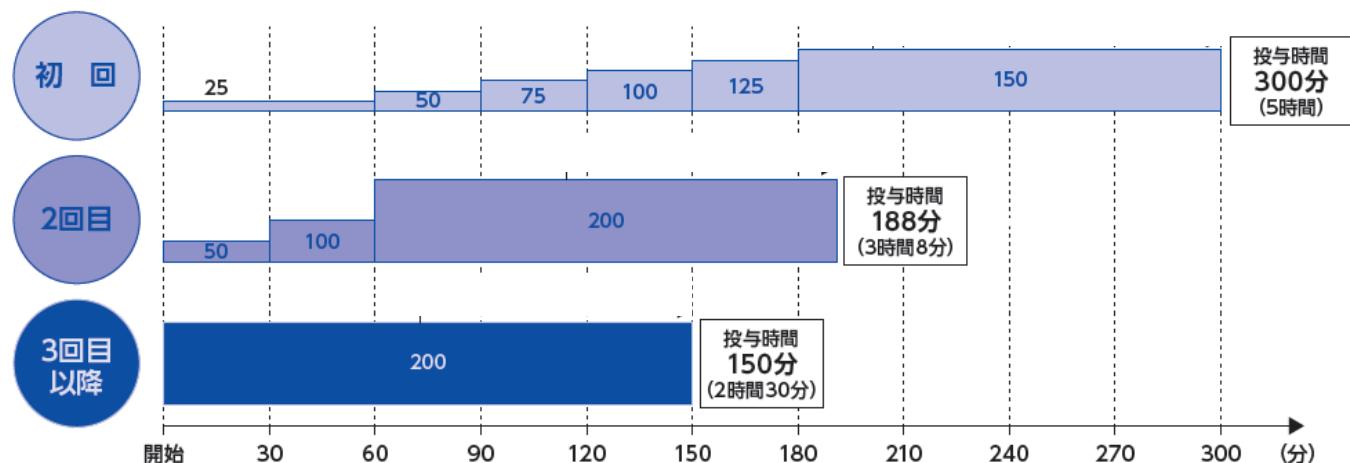
| | | | |
|-----------|-------|--------------------------|--|
| 1) ファモチジン | 20mg | 1 A | |
| ポララミン | 5mg | 1 A | |
| 生食 | 50ml | 1 本 | サークリサ投与30分前に 主管① 点滴 15 分 レナデックス、カロナール内服 |
| 2) 生食 | 50ml | 1 本 | |
| | | 主管② 点滴 15 分 | |
| 3) サークリサ | | 20 mg/kg | |
| 生食 | 500ml | 全量500mLになるように生食調製 | |
| | | 主管③ 点滴 [*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　—〉

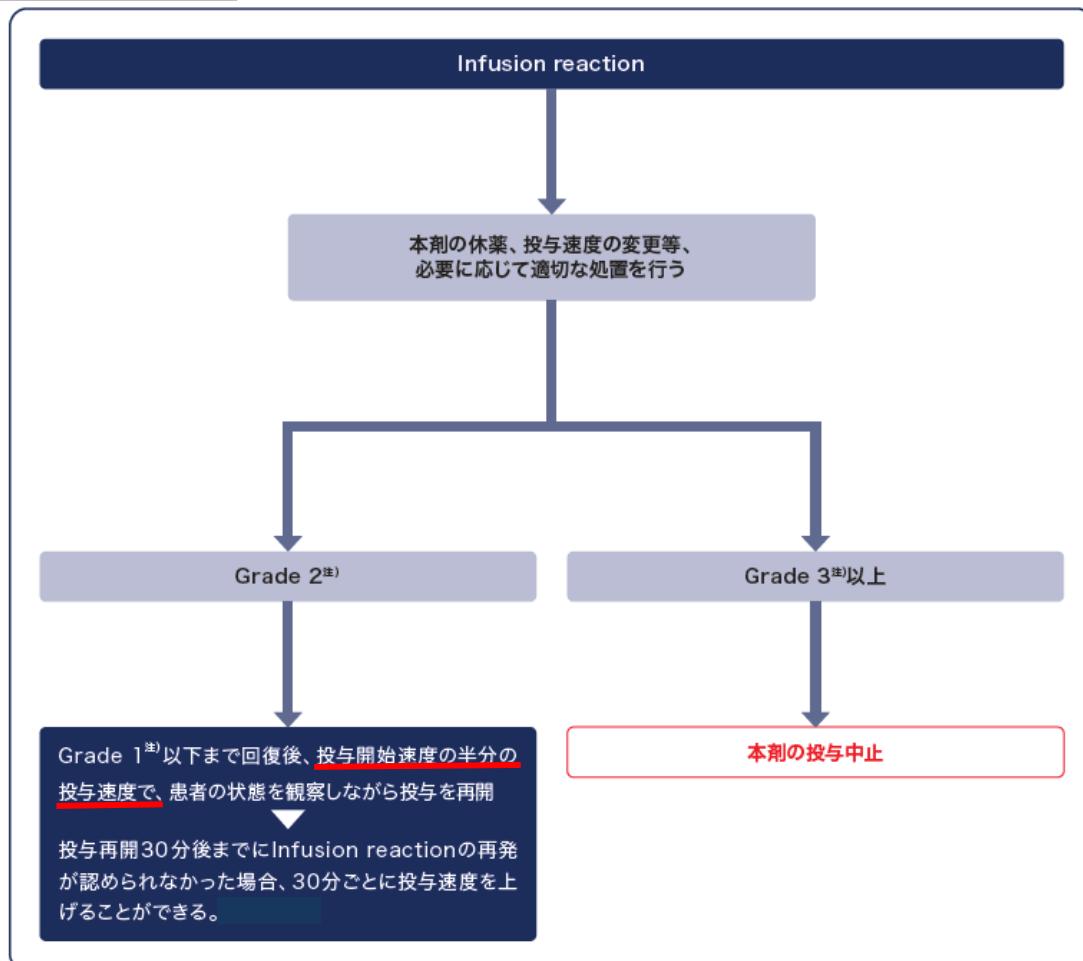
[*1]

● 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)

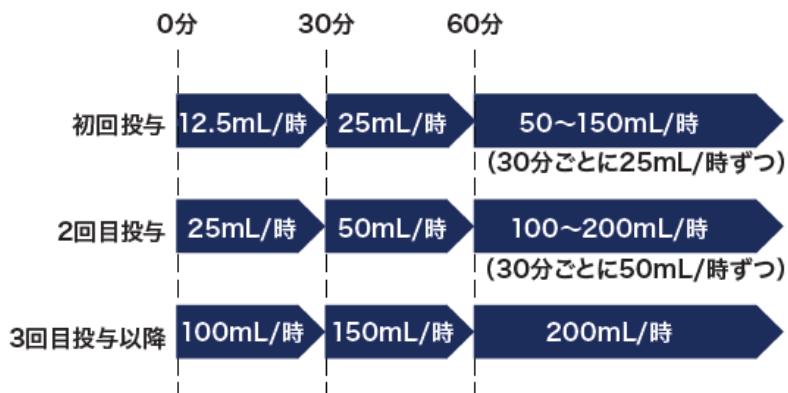


IR発現時の対応



| Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 |
|------------------------------|--|---|-----------------|---------|
| 軽度で一過性の反応；点滴の中止を要しない；治療を要しない | 治療または点滴の中止が必要。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】

海外第 I / II 相試験【(TED10893試験) Blood.2021;137(9):1154–1165 (PMID:33080623)】

【サークリサ】

*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)

*調製後、室温で8時間以内または2~8°Cで合計48時間以内に使用する。

*infusion reaction、調製後の安定性を考慮して、初回のみ生食250mlバッグ製剤を用いて1日量を2本に分けて調製する。