

レジメン名

IsaKd療法

出典 サークリサ適正使用ガイド 2025年2月改訂

実施部署区分

■入院

■外来

□処置

対象疾患

多発性骨髄瘤

■進行・再発 (2nd lineから使用可能)

□補助療法 (術前・術後)

□

1クール期間

28日

総クール数

PDまで

(次のクールまでの標準期間)

投与減速の基準 (イサツキシマブ)

■Infusion reaction Grade2, Grade1以下に回復するまで休薬。

■症状が改善した場合、投与開始速度の半分の投与速度 (初回投与では12.5mL/時、3回目投与では25mL/時、8回目投与以降は100mL/時) で患者の状態を観察しながら、適切な処置を行うとともに、投与を再開することができる。

■投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合には、下記に倣って投与速度を上げることができる。

■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)

0時

30分

60分

初回投与

12.5mL/時

25mL/時

50→150mL/時^{※1}

2回目投与

25mL/時

50mL/時

100→200mL/時^{※2}

3回目投与以降

100mL/時

150mL/時

200mL/時^{※3}

(30分ごとに25mL/時ずつ)

(100分ごとに50mL/時ずつ)

投与中止の基準			
ANC	1,000/mm ³ 未満 FN、FN性の感染	PLT	5.0万/mm ³ 未満
Infusion reaction	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬 再投与しない	
	Grade3		
心毒性	うっ血性心不全又はLVEF40%未満または、ベースラインから20%以上の低下を 伴うLVEF55%未満		
その他			

投与減量の基準		イサツキシマブ (減量しない) デキサメタゾン	カルフィルゾミブ 減量レベル: 50mg/m ² →45mg/m ² → 38mg/m ² →27mg/m ² →中止
血小板減少	出血を伴わないかつ PLT1.0以上3.0万/mm ³ 未満	サイクルのDay1 サイクル内	PLT 5.0万/mm ³ 以上に回復まで延期、同量を維持 同じ用量を維持
		サイクルのDay1 サイクル内	PLT 5.0万/mm ³ 以上に回復まで延期、同量を維持 PLT 1.0万/mm ³ 以上に回復するか、出血がコントロールされるまで休薬した後、同容量レベルで再開。延期が9日を超える場合、休薬。
	更なる発現が認められた場合		
	出血が認められる又は PLT1.0万/mm ³ 未満	サイクルのDay1 サイクル内	PLT 5.0万/mm ³ 以上に回復するまで延期、同量を維持 PLT 5.0万/mm ³ 以上に回復するか、出血がコントロールされるまで休薬した後、同容量レベルで再開。延期が9日を超える場合、休薬。
		サイクル内	PLT 1.0万/mm ³ 以上に回復する及び/又は出血がコントロールされるまで休薬した後、同容量レベルで再開。延期が9日を超える場合、休薬。
			PLT 1.0万/mm ³ 以上に回復する及び/又は出血がコントロールされるまで休薬した後、1レベル減量した用量で再開。延期が9日を超える場合、休薬。
好中球減少症	ANC500/mm ³ 以上 1,000/mm ³ 未満 (Grade3)	サイクルのDay1 サイクル内	ANC1,000/mm ³ に回復まで延期、同量を維持 同じ用量を維持
		サイクルのDay1 サイクル内	ANC 1,000/mm ³ 以上に回復まで延期、同量を維持 同量を維持
	ANC500/mm ³ 未満 (Grade4)	更なる発現	
		サイクルのDay1 サイクル内	上記の措置 ANO 1,000/mm ³ 以上に回復まで延期、同量を維持 ANO 500/mm ³ 以上に回復まで延期、その後1レベル減量した用量で再開。
発熱性好中球減少症及び/又は好中球性感染		サイクルのDay1 サイクル内	回復するまでDay1の投与を延期し、ANC1,000/mm ³ になるまでG-CSFを投与。
		サイクル内	ANC1,000/mm ³ になり、かつ発熱/感染が回復するまで休薬 (G-CSF投与を検討)。他に有害事象が認められない場合、同用量で再開。延期が9日を超える場合、休薬。
	更なる発現		
			上記の措置 1レベル減量した用量で再開
うっ血性心不全又はLVEF40%未満の疑い若しくはベースラインから20%程度低下を伴うLVEF55%未満の低下		サイクルのDay1 サイクル内	LVEF40%以上に回復するまで、もしくはLVEF55%未満の低下の場合はベースラインの15%以内に回復するまで延期。 同量を維持 LVEF40%以上に回復するまで延期。延期が9日を超える場合は休薬。
		サイクル内	同量を維持 リスコ/ベネフィット評価に基づき、1レベル減量した用量で再開又は中止。1回減量の再発は
		サイクルのDay1 サイクル内	回復するまで延期。同用量レベルで再開。 回復するまで延期。同用量レベルで再開。延期が9日を超える場合は、休薬。
	心筋梗塞		投与中止。

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度 (時間)	投与日 (d1, d8等)
<1クール目>				
イサツキシマブ (サークリサ)	10mg/kg	生食 or 5%糖液 輸液総量250mL	25mL/時より開始 ^{※2}	d1, 8, 15, 22
デキサメタゾン (デキサート)	19.8mg/body	DIV	30min	d1, 8, 15, 22
カルフィルゾミブ (カイブロリス)	20mg/m ² ^{※R}	5%糖液100mL ^{※R}	30min	d1, 2
カルフィルゾミブ (カイブロリス)	56mg/m ² ^{※R}	5%糖液100mL ^{※R}	30min	d8, 9, 15, 16
デキサメタゾン (レナデックス)	20mg/body	内服 DIVでも可な場合はデキサート23.8mg		d2, 9, 16, 23
<2クール目以降>				
イサツキシマブ (サークリサ)	10mg/kg	生食 or 5%糖液 輸液総量250mL	25mL/時より開始 ^{※2}	d1, 15
デキサメタゾン (デキサート)	19.8mg/body	DIV	30min	d1, 15
カルフィルゾミブ (カイブロリス)	56mg/m ² ^{※R}	5%糖液100mL ^{※R}	30min	d1, 2, 8, 9, 15, 16
デキサメタゾン (レナデックス)	20mg/body	内服 DIVでも可な場合はデキサート23.8mg		d2, 8, 9, 16, 22, 23
※ 体表面積が2.2㎡を超える患者では、体表面積2.2㎡として投与量を算出する。				
※2 Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら、投与速度を以下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。				
■投与速度の増加 (Infusion reactionが認められない場合)				
0時 30分 60分 90分 120分 150分 180分 初回投与 25mL/時 50mL/時 75mL/時 100mL/時 125mL/時 150mL/時 200分 (3時間20分) 2回目投与 50mL/時 100mL/時 200mL/時 75分 (1時間15分) 3回目投与以降 200mL/時 75分 (1時間15分)				
※1 20mg/kg投与時は約27分間減速/バypassを要するため、初回投与は30分 (4時間)、2回目投与は150分 (3時間20分)、3回目以降投与は150分 (2時間30分) となる。				
※4 調製時、CSTD (ケモセーフロック/バイアルアダプター) 使用により白色浮遊物発生、シリコンオイルとカルフィルゾミブの複合体であればインラインフィルター使用で除去されるが、コアリング等との判別が困難であるため、2022/2/17より調製時にはCSTD使用不可とした。また、投与時インラインフィルター不要とした。				

1日投与順 (経時的にプレドニゾン・ドストデイクゾン、溶解液まで含む)
<1クール目> day1 ①アセリオ1000mg+ボラミン5mg+デキサート19.8mg+ファモチジン20mg ^{※3} (30分) ②生食50mL (フラッシュ用) ③サークリサ10mg/kg+生食or5%糖液 輸液総量250mL (25mL/時より開始 ^{※2}) インラインフィルターを用いて投与 ④生食50mL (フラッシュ用) ⑤カイブロリス20mg/m ² +注射用水5mL/10mg+5%糖液100mL ^{※4} (30分) ⑥生食50mL (フラッシュ用) day2 ①生食50mL (ルート確保) ②カイブロリス20mg/m ² +注射用水5mL/10mg+5%糖液100mL ^{※4} (30分) ③生食50mL (フラッシュ用) day2 (内服) レナデックス 20mg/日 (DIVでも可) day8, 15 ①アセリオ1000mg+ボラミン5mg+デキサート19.8mg+ファモチジン20mg ^{※3} (30分) ②生食50mL (フラッシュ用) ③サークリサ10mg/kg+生食or5%糖液 輸液総量250mL (25mL/時より開始 ^{※2}) インラインフィルターを用いて投与 ④生食50mL (フラッシュ用) ⑤カイブロリス56mg/m ² +注射用水5mL/10mg+5%糖液100mL ^{※4} (30分) ⑥生食50mL (フラッシュ用) day9, 16 ①生食50mL (ルート確保) ②カイブロリス56mg/m ² +注射用水5mL/10mg+5%糖液100mL ^{※4} (30分) ③生食50mL (フラッシュ用) day9, 16 (内服) レナデックス 20mg/日 (DIVでも可) day22 ①アセリオ1000mg+ボラミン5mg+デキサート19.8mg+ファモチジン20mg ^{※3} (30分) ②生食50mL (フラッシュ用) ③サークリサ10mg/kg+生食or5%糖液 輸液総量250mL (25mL/時より開始 ^{※2}) インラインフィルターを用いて投与 ④生食50mL (フラッシュ用) ⑤カイブロリス56mg/m ² +注射用水5mL/10mg+5%糖液100mL ^{※4} (30分) ⑥生食50mL (フラッシュ用) day2, 8, 9, 16 ①生食50mL (ルート確保) ②カイブロリス56mg/m ² +注射用水5mL/10mg+5%糖液100mL ^{※4} (30分) ③生食50mL (フラッシュ用) day2, 8, 9, 16, 22, 23 (内服) レナデックス 20mg/日 (DIVでも可) ※5 ファモチジン: 腎機能に応じて調整
<2クール目以降> day1, 15 ①アセリオ1000mg+ボラミン5mg+デキサート19.8mg+ファモチジン20mg ^{※3} (30分) ②生食50mL (フラッシュ用) ③サークリサ10mg/kg+生食or5%糖液 輸液総量250mL (25mL/時より開始 ^{※2}) インラインフィルターを用いて投与 ④生食50mL (フラッシュ用) ⑤カイブロリス56mg/m ² +注射用水5mL/10mg+5%糖液100mL ^{※4} (30分) ⑥生食50mL (フラッシュ用) day2, 8, 9, 16 ①生食50mL (ルート確保) ②カイブロリス56mg/m ² +注射用水5mL/10mg+5%糖液100mL ^{※4} (30分) ③生食50mL (フラッシュ用) day2, 8, 9, 16, 22, 23 (内服) レナデックス 20mg/日 (DIVでも可) ※5 ファモチジン: 腎機能に応じて調整