

登録区分	登録	入・外
------	----	-----

プロトコール名

多発性骨髄腫－Isatuximab (1 サイクル目)

1. 適応疾患：再発難治性多発性骨髄腫
2. 投与量と投与スケジュール

薬剤名	投与スケジュール									
投与方法・投与量 (day)	1	・	8	・	15	・	22	・	28	1 (2 サイクル目)
Isatuximab(サークリサ) 20mg/kg/日	●		●		●		●			●

〈投与方法〉 4週を1コース

〈評価方法〉 血清検査、画像検査など

〈上限クール〉 1クール

Day1

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	ソル・メドロール 125mg 生食 100mL	点滴	30分
②	アセリオ 1000mg	点滴	15分
③	生食 50mL	点滴	15分
④	サークリサ _____mg 生食 _____mL (全量 250mL×2 バッグに分けて調製)	点滴	0～60分 : 25mL/h 60～90分 : 50mL/h 90～120分 : 75mL/h 120～150分 : 100mL/h 150～180分 : 125mL/h 180分～ : 150mL/h
⑤	生食 50mL	点滴	全開

※IRが発現した場合

- ・ Grade3 以上は投与を中止。Grade2 は1 以下になるまで休薬する。
- ・ 症状が改善した場合は、投与開始速度の半分の投与速度で患者の状態を観察しながら再開できる。
- ・ 投与再開 30 分後までに IR の再発が認められなかった場合には以下の如く投与速度を上げられる。

〈Day1〉

0～30分 : 12.5mL/h

30～60分 : 25mL/h

60分～ : 50～150mL/h

(30分毎に 25mL/h ずつ)

## Day8

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	ソル・メドロール 生食	125mg 100mL	点滴 30分
②	アセリオ	1000mg	点滴 15分
③	生食	50mL	点滴 15分
④	サークリサ 生食 (全量 250mL×2 バッグに分けて調製)	_____mg _____mL	点滴 0～30分 : 50mL/h 30～60分 : 100mL/h 60分～ : 200mL/h
⑤	生食	50mL	点滴 全開

※IR が発現した場合

- ・ Grade3 以上は投与を中止。Grade2 は 1 以下になるまで休薬する。
- ・ 症状が改善した場合は、投与開始速度の半分の投与速度で患者の状態を観察しながら再開できる。
- ・ 投与再開 30 分後までに IR の再発が認められなかった場合には以下の如く投与速度を上げられる。

〈Day8〉	
0～30分	: 25mL/h
30～60分	: 50mL/h
60分～	: 100～200mL/h (30分毎に 50mL/h ずつ)

## Day15,22

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	ソル・メドロール 生食	125mg 100mL	点滴 30分
②	アセリオ	1000mg	点滴 15分
③	生食	50mL	点滴 15分
④	サークリサ 生食 (全量 250mL×2 バッグに分けて調製)	_____mg _____mL	点滴 200mL/h
⑤	生食	50mL	点滴 全開

## ※IR が発現した場合

- ・ Grade3 以上は投与を中止。Grade2 は 1 以下になるまで休薬する。
- ・ 症状が改善した場合は、投与開始速度の半分の投与速度で患者の状態を観察しながら再開できる。
- ・ 投与再開 30 分後までに IR の再発が認められなかった場合には以下の如く投与速度を上げられる。

<u>〈Day15 以降〉</u>	
0～30 分	: 100mL/h
30～60 分	: 150mL/h
60 分～	: 200mL/h

## Day1,8,15,22 (内服)

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	レスタミンコーワ(10mg) 5T	内服	サークリサ投与 15～60 分前
②	ファモチジン (20mg) 1T	内服	サークリサ投与 15～60 分前

2025/4 月 投与速度改訂：体重別→固定(添付文書改訂のため)