

登録区分	登録	入・外
------	----	-----

プロトコール名

多発性骨髄腫—IsaBLd(皮下投与)(1サイクル)

1. 適応疾患：多発性骨髄腫
2. 投与量と投与スケジュール

薬剤名 投与方法・投与量 (day)	投与スケジュール																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	…	21
Isatuximab(サークリサ) 10mg/kg/日	●							●							●		
Bortezomib(ボルテゾミブ) 1.3 mg/m <sup>2</sup> /日	●			●				●			●						
Lenalidomide(レナリドミド) 25mg/body/日	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
Dx(デキサート or レナデックス) 20 mg/body/日 (75歳以上はd1, 4, 8, 11, 15)	●	●		●	●			●	●		●	●			●		

薬剤名 投与方法・投与量 (day)	投与スケジュール																
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	…	42
Isatuximab(サークリサ) 10mg/kg/日	●							●									
Bortezomib(ボルテゾミブ) 1.3 mg/m <sup>2</sup> /日	●			●				●			●						
Lenalidomide(レナリドミド) 25mg/body/日	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
Dx(デキサート or レナデックス) 20 mg/body/日 (75歳以上はd22, 25, 29, 32)	●	●		●	●			●	●		●	●					

- 〈投与方法〉6週(42日)を1コースとする  
 〈評価方法〉血液検査(Mタンパク量)、画像検査  
 〈併用レジメン〉なし  
 〈上限クール〉1

Day1, 8, 22, 29

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	デキサート 生食 19.8mg 100mL	点滴	30分
②	アセリオ 1000mg	点滴	15分
③	生食 50mL	点滴	15分
④	ボルテゾミブ 生食 (1V/1.2mLで溶解) _____mg 20mL	皮下注	
⑤	サークリサ 生食 _____mg _____mL (全量で250mL)	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
⑥	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)

Day4, 11, 25, 32

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	ボルテゾミブ 生食 (1V/1.2mLで溶解) _____mg 20mL	皮下注	

## Day8

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	デキサート 生食 19.8mg 100mL	点滴	30分
②	アセリオ 1000mg	点滴	15分
③	生食 50mL	点滴	15分
④	ボルテゾミブ 生食 (1V/1.2mLで溶解) _____mg 20mL	皮下注	
⑤	サークリサ 生食 _____mg _____mL (全量で250mL)	点滴	0～30分 : 50mL/h 30～60分 : 100mL/h 60分～ : 200mL/h
⑥	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

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	デキサート 生食 19.8mg 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 _____mg _____mL (全量で250mL)	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

## Day22, 29

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	デキサート 生食 19.8mg 100mL	点滴	30分
②	アセリオ 1000mg	点滴	15分
③	生食 50mL	点滴	15分
④	ボルテゾミブ _____mg 生食 20mL (1V/1.2mLで溶解)	皮下注	
⑤	サークリサ _____mg 生食 _____mL (全量で250mL)	点滴	200mL/h
⑥	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

Day1~14, 22~35 (内服)

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	レナリドミド 25mg	内服	分1

75歳未満 : Day2, 4, 5, 9, 11, 12, 23, 25, 26, 30, 32, 33 (内服)

75歳以上 : Day4, 11, 25, 32 (内服)

投与順	薬剤名と投与量	投与方法	ペース
①	レナデックス 20mg	内服	

Day1,8,15,22,29 (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