

がん種	多発性骨髄腫		催吐リスク	最小度(催吐性)リスク
レジメン名	IsaKd		点滴投与時間	下記速度指示確認
1コース期間	4週間		休薬期間	下記スケジュール参照

処方No.	薬品名・用量	投与方法	注入時間
	#1 day23 #2以降 day22.23		
	デカドロン錠 20mg/日まで	経口	
	#1:d1.8.15.d22はカイプロリス抜き #2～:d1.15 (Isa+K+d)		
	レスタミンコーワ錠 50mg、アセトアミノフェン800mg デキサメタゾン 20mg (サークリサ投与60～15分前に内服)	経口	
1	生食 50mL	点滴静注	ルート確保用
2	ファモチジン 20mg + 生食 50mL	点滴静注	15分
3	生食 50mL	点滴静注	15分
4	サークリサ (10mg/kg) + 生食 250mL (生食250mLになるよう薬剤科にて生食の量を調節)	点滴静注	下記参照
5	ブドウ糖 50mL	点滴静注	5分
6	カイプロリス (20 or 56mg/m ²) + ブドウ糖 250mL	点滴静注	30分
7	ブドウ糖 50mL	点滴静注	5分
	#1:d2.9.16 #2～:d2.8.9.16 (K+d)		
5	ブドウ糖 50mL	点滴静注	5分
6	カイプロリス (20 or 56mg/m ²) + ブドウ糖 250m	点滴静注	30分
7	ブドウ糖 50mL	点滴静注	5分

カルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用 (IsaKd療法)

対象：2nd line以降の患者^{注)}

■ 前投薬 本剤投与開始15～60分前に、デキサメタゾン、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤及びH₂受容体拮抗剤を投与すること

デキサメタゾン	解熱鎮痛剤	抗ヒスタミン剤	H ₂ 受容体拮抗剤
20mg 本剤又はカルフィルゾミブ投与日に静脈内投与、及びその他の日に経口投与*	【治験時の例*】 アセトアミノフェン 650～1,000mg 経口投与	【治験時の例*】 ジフェンヒドラミン 25～50mg 静脈内又は経口投与**	シメチジン等 経口又は静脈内投与

*社内資料：国際共同第3相 (EFC15246/IKEMA) 試験【承認時評価資料】
**少なくとも最初の4回の投与は静脈内投与が望ましい

■ 1サイクル目

1サイクル：28日間

Day	1	2	第1週	8	9	第2週	15	16	第3週	22	23	第4週
サークリサ (10mg/kg)												
カルフィルゾミブ (20mg*又は56mg/m ²)	■	■		■	■		■	■				
デキサメタゾン (20mg)	■	■		■	■		■	■		■	■	

国際共同第3相 (EFC15246/IKEMA) 試験の治療スケジュール参照

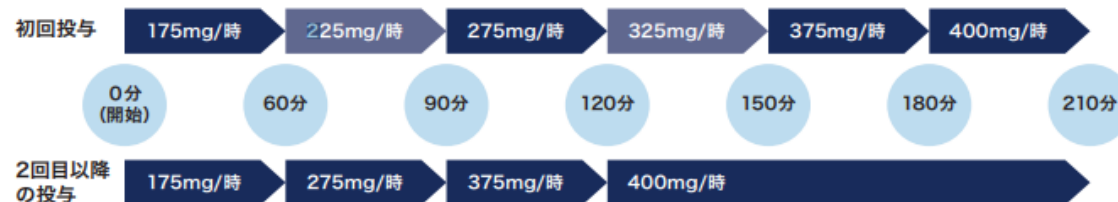
カルフィルゾミブの用法及び用量：28日間を1サイクルとし、1、2、8、9、15、16日目に静脈内投与した。サイクル1の1、2日目は20mg/m²の用量を投与し、その後の投与は56mg/m²に増量した。

低用量デキサメタゾンの用法及び用量：週に2回 (各週の最初の2日間)、20mgを静脈内又は経口投与した。

■ 2サイクル目以降

Day	1	2	第1週	8	9	第2週	15	16	第3週	22	23	第4週
サークリサ (10mg/kg)												
カルフィルゾミブ (56mg/m ²)	■	■		■	■		■	■				
デキサメタゾン (20mg)	■	■		■	■		■	■		■	■	

■ 投与速度の増加 (Infusion reactionが認められない場合[※])



※ Infusion reactionが発現した場合

- Grade 3以上は投与を中止し、Grade 2はGrade 1以下になるまで休薬する^{*1}。
- 症状が改善した場合、87.5mg/時の投与速度で投与を再開することができる。
- Infusion reactionの再発が認められなかった場合には、30分ごとに50mg/時ずつ最大400mg/時まで投与速度を上げることができる^{*2}。

*1 GradeはNCI-CTCAE v4.03に準じる。

*2 国際共同第3相 (EFC14335/ICARIA-MM) 試験においては、再開後30分で認められなかった場合に投与速度を上げることができる設定となっていました。