

ヨンデリス点滴静注用 0.25mg ヨンデリス点滴静注用 1mg

【この薬は？】

販売名	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg Yondelis I.V. infusion 0.25mg	ヨンデリス点滴静注用 1mg Yondelis I.V. infusion 1mg
一般名	トラベクテジン Trabectedin	トラベクテジン Trabectedin
含有量 (1バイアル中)	0.25mg	1mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤に属する注射薬です。
- ・この薬は、がん細胞の DNA に結合し DNA の修復を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制します。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関で使用されます。

悪性軟部腫瘍

- ・化学療法を受けたことのない人における有効性および安全性は確立していません。
- ・臨床試験に組み入れられた病理組織型以外の人におけるこの薬の有効性および安全性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。この薬による治療の説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にヨンデリスに含まれる成分で重篤な過敏症を経験したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・骨髄抑制（白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血）がある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・アントラサイクリン系薬剤の治療経験がある人、または心臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・授乳中の人
- この薬の使用前に血液検査、心機能検査が行なわれます。
- この薬には併用に注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
- ・通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

一回量	体表面積 1 m ² あたり 1.2mg
使用回数	1回、24時間かけて点滴注射します。その後、少なくとも20日間休薬します。これを1サイクルとして繰り返します。

- ・副作用の程度などにより、1回の使用量を減らしたり、休薬期間を長くしたりすることがあります。
- ・薬液が漏れた場合、重度の組織障害を起こす可能性があるため、中心静脈から点滴注射します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・骨髄機能が抑制され、敗血症性ショック（発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失）などの好中球減少に伴う感染症があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。この薬の使用中は、定期的に血液検査が行われます。
- ・横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感などがあらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。この薬の使用中は、定期的に血液検査が行なわれます。
- ・心機能障害があらわれることがあります。異常が認められた場合には、ただちに医師に連絡してください。この薬の使用中は、心機能検査が行われます。

- ・男女とも性腺（生殖腺）に副作用があらわれやすくなることが報告されています。今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬を使用している間および使用を終了してから7ヶ月間は適切に避妊してください。
- ・男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから4ヶ月間はバリア法（コンドーム）を用いて避妊してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品は、この薬の効果に影響を及ぼすおそれがありますので、この薬の使用中は控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？



特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
骨髄抑制（好中球減少、白血球減少、血小板減少、貧血、リンパ球減少、発熱性好中球減少症） こつずいよくせい（こうちゅうきゅうげんしょう、はつけっきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、ひんけつ、りんぱきゅうげんしょう、はつねつせいこうちゅうきゅうげんしょうしょう）	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ、突然の高熱、体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、唾液、痰に血が混じる、血を吐く
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
心機能障害（うっ血性心不全、左室駆出率低下） しんきのうしょうがい（うつけつせいしんふぜん、さしつくしゅつりつていか）	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、発熱、寒気、出血が止まりにくい、脱力感、ふらつき、汗をかく、むくみ、体重が増える、突然の高熱、食欲不振
頭部	意識の低下、頭が重い、めまい、頭痛
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	血を吐く、吐き気、喉の痛み、歯ぐきからの出血、口唇周囲のはれ、唾液、痰に血が混じる
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
腹部	お腹が張る
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、かゆみ、じんま疹、発疹
筋肉	筋肉の痛み
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

販売名	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg	ヨンデリス点滴静注用 1mg
性状	白色の塊または粉末（凍結乾燥注射剤）	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	トラベクテジン
添加剤	精製白糖、リン酸二水素カリウム、pH 調節剤

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：大鵬薬品工業株式会社

(<https://www.taiho.co.jp/>)

医薬品情報課

電話番号：0120-80-4527

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）