患者向医薬品ガイド
2024年6月作成

ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 25mg/1mL「イセイ」 ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 100mg/4mL「イセイ」

【この薬は？】

販売名	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 25mg/1mL「イセイ」 Bendamustine Hydrochloride for I.V. Infusion 25mg/1mL “ISEI”	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 100mg/4mL「イセイ」 Bendamustine Hydrochloride for I.V. Infusion 100mg/4mL “ISEI”
一般名	ベンダムスチン塩酸塩水和物 Bendamustine Hydrochloride Hydrate	
含有量 (1バイアル中)	26.1mg (ベンダムスチン塩酸塩として25mg)	104.6mg (ベンダムスチン塩酸塩として100mg)

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、抗悪性腫瘍剤で、アルキル化剤と呼ばれるグループに属する薬です。
・この薬は、がん細胞の遺伝子（ＤＮＡ）を傷つけて細胞死を誘導します。また、がん細胞の分裂を阻害します。これらの作用により、がん細胞の増殖を抑えます。
・次の病気や目的で使用されます。

１．低悪性度Ｂ細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
２．再発又は難治性のびまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫
３．腫瘍特異的Ｔ細胞輸注療法の前処置

【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に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
○骨髄抑制により感染症などの重篤な副作用があらわれることがあるので、頻回に血液検査が行われます。
○次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にベンダムスチン塩酸塩点滴静注液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告げてください。
・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少など）のある人
・感染症にかかっている人
・心臓に障害（心筋梗塞、重度の不整脈など）のある人、過去に心臓に障害があった人
・肝炎ウイルスにかかっている人、過去にかかったことがある人
・腎臓に障害がある人
・肝臓に障害がある人
・授乳中の人
○この薬の使用によりＢ型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、この薬の使用に先立って肝炎ウイルス感染の有無が確認され、適切な処置が行われることがあります。
○この薬には併用を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？】

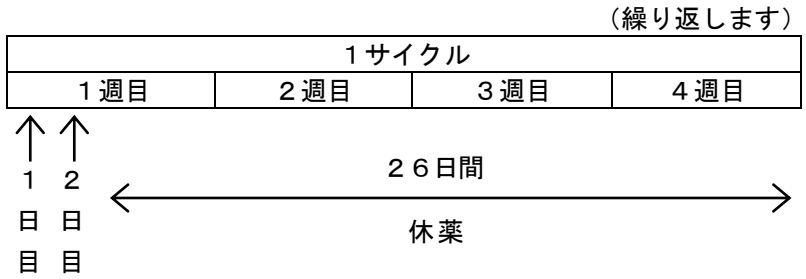
この薬は注射薬です。

●使用量および回数

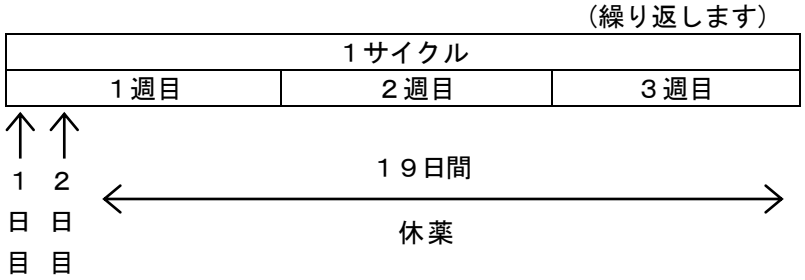
使用量、使用回数および使用方法などは、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状などにあわせて医師が決め、医療機関にて注射されます。
通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

１．低悪性度Ｂ細胞性非ホジキンリンパ腫

〔抗ＣＤ２０抗体併用の場合〕

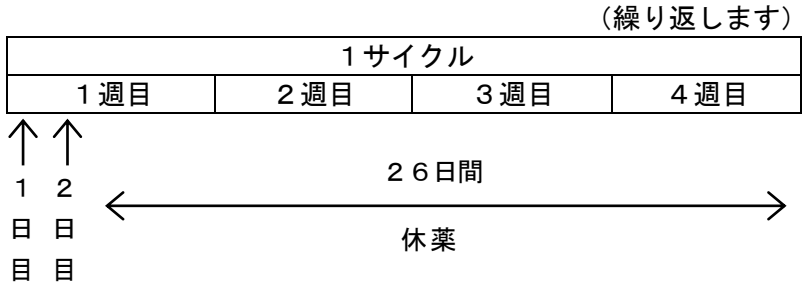
使用量	抗ＣＤ２０抗体と併用し、９０ｍｇ／ｍ^2（体表面積）を１日１回１０分又は１時間かけて点滴静注します。これを２日間連日で行い、その後２６日間休薬します。これを１サイクルとして、繰り返します。
使用間隔	

〔単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る）〕

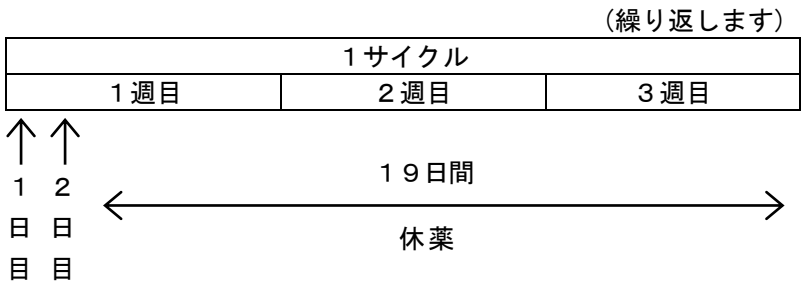
使用量	１２０ｍｇ／ｍ^2（体表面積）を１日１回１０分又は１時間かけて点滴静注します。これを２日間連日で行い、その後１９日間休薬します。これを１サイクルとして、繰り返します。
使用間隔	

２．マントル細胞リンパ腫

〔未治療の場合〕

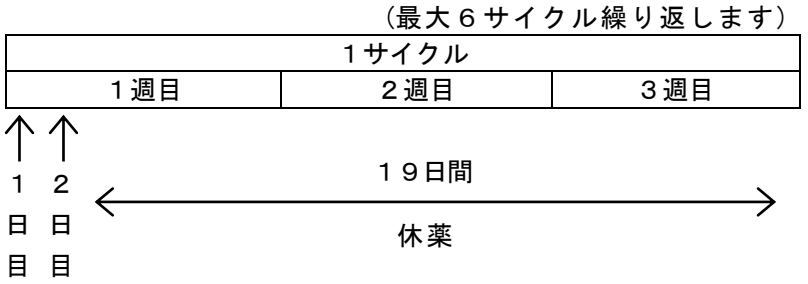
使用量	リツキシマブ（遺伝子組換え）と併用し、９０ｍｇ／ｍ^2（体表面積）を１日１回１０分又は１時間かけて点滴静注します。これを２日間連日で行い、その後２６日間休薬します。これを１サイクルとして、繰り返します。
使用間隔	

〔再発又は難治性の場合〕

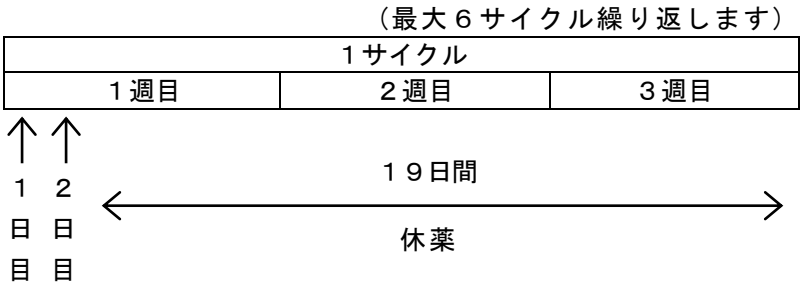
使用量	１２０ｍｇ／ｍ^2（体表面積）を１日１回１０分又は１時間かけて点滴静注します。これを２日間連日で行い、その後１９日間休薬します。これを１サイクルとして、繰り返します。
使用間隔	

３．再発又は難治性のびまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫

〔リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合〕

使用量	１２０ｍｇ／ｍ^2（体表面積）を１日１回１０分又は１時間かけて点滴静注します。これを２日間連日で行い、その後１９日間休薬します。これを１サイクルとして、最大６サイクル繰り返します。
使用間隔	

〔リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合〕

使用量	９０ｍｇ／ｍ^2（体表面積）を１日１回１０分又は１時間かけて点滴静注します。これを２日間連日で行い、その後１９日間 休薬します。これを１サイクルとして、最大６サイクル繰り返します。
使用間隔	

４．腫瘍特異的Ｔ細胞輸注療法の前処置
使用方法は、再生医療等製品の添付文書に記載の用法および用量、使用方法 に従います。

・再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の場合、他の抗悪性腫瘍剤との併用 について、有効性および安全性は確立していません。
・この薬の使用中に高度の骨髄抑制や血液以外の副作用が認められた場合には、 臨床検査の結果や症状によって、次の使用が延期されたり、使用量が減量、または治療が中止されたりすることがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬の使用により骨髄機能が抑制され、感染症などの重篤な副作用があらわれたり、悪化したりすることがあるので、この薬の使用中は頻回に血液検査が行われます。
・この薬の使用により、リンパ球の減少が高頻度にあらわれ、重い免疫不全があらわれたり、悪化したりすることがあるので、この薬の使用中は頻回に血液検査などの臨床検査が行われます。
・肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人では、この薬の使用開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査などが行われます。
・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
・生殖可能な年齢の患者には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。
・この薬による治療後に二次性のがんがあらわれたとの報告があります。この薬の使用を終了した後も継続して経過観察されます。
・妊娠する可能性がある女性患者は、この薬の使用中および使用終了後３カ月間は避妊してください（動物において胚・胎児毒性や催奇形性が報告されています）。
・この薬を使用している男性患者は、この薬の使用中は避妊してください。また、使用終了後６カ月までは避妊することが望ましいです（動物において受胎能の低下や精巣毒性、優性致死試験陽性が報告されています）。
・授乳している人は医師に相談してください。
・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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
骨髄抑制（白血球減少、血小板減少、好中球減少、リンパ球減少、ＣＤ４リンパ球減少、ヘモグロビン減少、顆粒球減少、赤血球減少） こつずいよくせい（はっけっきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、リンパきゅうげんしょう、シーディーフォーリンパきゅうげんしょう、ヘモグロビンげんしょう、かりゅうきゅうげんしょう、せっけっきゅうげんしょう）	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 【白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、ＣＤ４リンパ球減少、顆粒球減少】 突然の高熱、発熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少】 鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、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 【ヘモグロビン減少、赤血球減少】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい 【Ｂ型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎】 体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
重篤な皮膚症状（中毒性表皮壊死融解症（ＴＥＮ）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）） じゅうとくなひふしょうじょう（ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）、ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん））	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
ショック	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
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい

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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、出血が止まりにくい、突然の高熱、体がだるい、体がかゆくなる、冷汗が出る、ふらつき
頭部	頭が重い、意識の低下、意識の消失、頭痛、めまい
顔面	鼻血、顔面蒼白
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、嘔吐、吐き気、喉のかゆみ、咳、痰、唇や口内のただれ
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
腹部	食欲不振、上腹部痛
手・足	脈が速くなる、手足が冷たくなる
皮膚	あおあざができる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 25mg/1mL「イセイ」	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 100mg/4mL「イセイ」
性状	無色～黄色の澄明の液	
形状	注射剤	注射剤

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 25mg/1mL 「イセイ」	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 100mg/4mL「イセイ」
有効成分	ベンダムスチン塩酸塩水和物（ベンダムスチン塩酸塩）	
添加剤	マクロゴール、アルファチオグリセリン、水酸化ナトリウム（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 ： コーアイセイ株式会社

販 売 会 社 ： 高田製薬株式会社

(https://www.takata-seiyaku.co.jp/)

くすり相談室

電話番号：０１２０－９８９－８１３

受付時間：９時００分～１７時００分

（土、日、祝祭日、弊社休業日を除く）