

ブスルフェクス点滴静注用 60mg

【この薬は？】

販売名	ブスルフェクス点滴静注用 60mg Busulfex injection 60mg
一般名	ブスルファン Busulfan
含有量 (1バイアル中)	ブスルファン 60mg

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薬です。
- ・この薬は、細胞の増殖に必要なDNA合成を阻害し、骨髄の細胞やがん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に、医療機関において使用されます。

同種造血幹細胞移植の前治療

ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫、悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療

【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、この治療の効果や注意すべき点など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。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・重い感染症にかかっている人

- ・過去にブスルフェクス点滴静注用に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・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。
- ・心臓の機能に障害のある人
 - ・肺に障害のある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・授乳中の人
- けいれんがおこることがあるため、あらかじめ抗けいれん薬が使用さ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、使用方法などはあなたの年齢、症状、体重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。
- ・他の抗悪性腫瘍剤と併用して使用されます。
- ・通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

同種造血幹細胞移植の前治療	成人：A法またはB法 小児：C法またはD法
ユーイング肉腫ファミリー腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療	成人：A法またはB法 小児：C法またはD法
神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療	成人：A法またはB法 小児：C法またはD法
悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療	成人：A法またはB法

〔A法〕

1回量	体重1kgあたり0.8mg
使用回数	静脈から2時間かけて点滴注射します。これを1回として、6時間ごとに1日4回、4日間繰り返します。

〔B法〕

1回量	体重1kgあたり3.2mg
使用回数	静脈から3時間かけて点滴注射します。これを1回として、1日1回、4日間繰り返します。

〔C法〕

1回量	1回量は、体重によって決められます。	
	体重	1回量
	9kg未満	体重1kgあたり 1.0mg
	9kg以上16kg未満	体重1kgあたり 1.2mg
	16kg以上23kg以下	体重1kgあたり 1.1mg
	23kg超34kg以下	体重1kgあたり 0.95mg
	34kg超	体重1kgあたり 0.8mg
使用回数	静脈から2時間かけて点滴注射します。これを1回として、6時間ごとに1日4回、4日間繰り返します。	

〔D法〕

1回量	1回量は、体重によって決められます。	
	体重	1回量
	9kg未満	体重1kgあたり 4.0mg
	9kg以上16kg未満	体重1kgあたり 4.8mg
	16kg以上23kg以下	体重1kgあたり 4.4mg
	23kg超34kg以下	体重1kgあたり 3.8mg
	34kg超	体重1kgあたり 3.2mg
使用回数	静脈から3時間かけて点滴注射します。これを1回として、1日1回、4日間繰り返します。	

・肥満の人（BMIが25以上の人）では、実際の体重ではなく、標準体重に基づいて1回の使用量が決定されることがあります。

・同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍および神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療の場合には、シクロホスファミド、メルファランまたはフルダラビンとの併用以外での有効性及び安全性は確立していません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・心臓、肺、肝臓、腎臓などの機能が保たれ、造血幹細胞移植を実施可能と判断された人にのみ投与されます。このため、この薬の使用中は心電図、血圧および尿量などが確認されます。また、定期的に検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査など）が行われます。
- ・致命的な感染症を予防するために、抗感染症薬の投与などの処置が行われ、必要に応じて無菌管理されます。
- ・小児や生殖可能な年齢の人にこの薬を使用する場合には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。
- ・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。
- ・妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・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、必ずこの薬を使用され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
静脈閉塞性肝疾患 <small>じょうみやくへいそくせいかんしつかん</small>	吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、体がだるい、白目が黄色くなる、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、腹痛、体重が増える
感染症 <small>かんせんしょう</small>	発熱、寒気、体がだるい
出血 <small>しゅっけつ</small>	出血
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（どうき）、息苦しい
痙攣 <small>けいれん</small>	顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
肺胞出血・喀血 <small>はいほうしゅっけつ・かっけつ</small>	咳と一緒に血が出る
急性呼吸窮迫症候群 <small>きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん</small>	息苦しい、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる

重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
呼吸不全 こきゅうふぜん	息苦しい、息切れ
心筋症 しんきんしょう	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
胃腸障害 いちょうしょうがい	吐き気、嘔吐、食欲不振、胃もたれ、お腹が張る、腹痛、下痢

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	体がだるい、体重が増える、発熱、寒気、出血、冷汗が出る、ふらつき、顔や手足の筋肉がびくつく、疲れやすい、むくみ、体重の増加
頭部	めまい、意識の消失、一時的にボーっとする、意識の低下
顔面	顔面蒼白
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、喉のかゆみ、咳と一緒に血が出る、咳、痰、唇が青紫色になる
胸部	動悸、息苦しい、呼吸がはやくなる、息切れ
腹部	食欲不振、お腹が張る、腹痛、胃もたれ
手・足	羽ばたくような手のふるえ、手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる、全身のかゆみ、じんま疹
便	下痢
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	ブスルフェクス点滴静注用60mg
性状	無色澄明の液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ブスルファン
添加剤	ポリエチレングリコール400、N,N-ジメチルアセトアミド

【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 大塚製薬株式会社 (<http://www.otsuka.co.jp>)
医薬情報センター
電話番号：0120-922-833
受付時間：月～金 9：00～17：00
(土、日、祝日、休業日を除く)