

## ダルビアス点滴静注用 135mg

### 【この薬は？】

販売名	ダルビアス点滴静注用 135mg DARVIAS Injection 135 mg
一般名	ダリナパルシン Darinaparsin
含有量	150mg (1バイアル中)

### 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、ミトコンドリアの機能障害や細胞内の活性酸素種の産生を促すことなどにより、がん細胞の増殖を抑制すると考えられています。
- 次の病気と診断された人に医療機関で使用されます。

#### 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんや家族の方は、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。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。
  - 過去にダルビアス点滴静注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。
  - QT間隔延長をおこす可能性がある人、または過去にQT間隔延長があった人
  - 腎臓に障害がある人
  - 授乳中の人
- 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。
- 骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）があらわれることがあるため、この薬を使用する前に血液検査が行われます。
- QT間隔延長があらわれることがあるため、この薬を使用する前に心電図検査や血液（電解質）検査、必要に応じて電解質の補正が行われます。

## 【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

使用量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの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、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

1回の使用量	体表面積 1 m <sup>2</sup> あたり 300 mg
使用回数・時間	1日1回・5日間・1回1時間かけて点滴静注します。
使用間隔	<p>5日間点滴した後、6～21日目までの16日間休薬します。</p> <p>この21日間を1サイクルとしてくり返します。</p>

- 副作用により、この薬の使用量を減量したり、休薬したり、使用を延期したり、または中止したりすることがあります。
- この薬と他の抗悪性腫瘍剤を併用したときの有効性および安全性は確立していません。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）があらわれることがあるため、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行われます。
- 精神障害があらわれることがあるため、せん妄（軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想など）や錯乱（注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがないなど）といった症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- QT間隔延長があらわれることがあるため、この薬を使用している間は定期的に心電図検査や血液（電解質）検査が行われます。また、必要に応じて電解質の補正が行われることがあります。
- 妊娠可能な女性、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と、使用後の一定期間、適切な避妊を行ってください。また、男性の精子を造る機能が低下する可能性を考慮して使用されます。
- 授乳している人は、この薬を使用している間と、使用後の一定期間、授乳を避けてください。
- 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又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
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、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
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 【带状疱疹】 水泡が帯状に生じる発疹、局所の激しい痛み、神経痛

<p>精神障害 せいしんしょうがい</p>	<p>幻覚、妄想、興奮、抑うつ、不眠、不安  <b>【せん妄】</b>  軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想  <b>【錯乱】</b>  注意力が散漫になる、問いかけに間違っただけをする、行動にまとまりがない  <b>【失見当識】</b>  自分のいる場所や時間・自分や人の名前などがわからなくなる</p>
<p>中枢神経障害 ちゅうすうしんけいしょうがい</p>	<p>頭の痛み、しゃべりにくい、手足のふるえ、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない  <b>【傾眠】</b>  刺激がないと眠ってしまう  <b>【浮動性めまい】</b>  宙に浮いた感じ、ふらつき  <b>【回転性めまい】</b>  自分自身又は周囲がぐるぐる回っている感じ、ふらつき  <b>【脳梗塞】</b>  突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる  <b>【認知障害】</b>  記憶力の低下、計算ができなくなる、時間や場所がわからなくなる</p>
<p>QT間隔延長 キューティーかんかくえんちょう</p>	<p>めまい、動悸、気を失う</p>

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、体がだるい、冷汗が出る、宙に浮いた感じ、自分自身又は周囲がぐるぐる回っている感じ、ふらつき
頭部	頭の痛み、突然の頭痛、頭が重い、めまい、突然のめまい、突然の意識の低下、意識の消失、突然の意識の消失、気を失う、幻覚、妄想、興奮、興奮状態、抑うつ、不眠、不安、軽度の意識混濁、注意力が散漫になる、問いかけに間違っただけをする、自分のいる場所や時間・自分や人の名前などがわ

	からなくなる、時間や場所がわからなくなる、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、刺激がないと眠ってしまう、記憶力の低下、計算ができなくなる、行動にまとまりがない
顔面	顔面蒼白、鼻血
口や喉	喉の痛み、咳、痰、歯ぐきの出血、しゃべりにくい、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
手・足	脈が速くなる、手足が冷たくなる、手足のふるえ、突然片側の手足が動かしくくなる
皮膚	あおあざができる、水泡が帯状に生じる発疹
その他	局所の激しい痛み、神経痛

### 【この薬の形は？】

性状	白色～灰白色の塊 (注射用水で溶解すると無色澄明の液となる)
形状	

### 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ダリナパルシン
添加物	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：ソレイジア・ファーマ株式会社  
販 売 会 社：日本化薬株式会社 (<https://www.nipponkayaku.co.jp/>)  
くすりの相談窓口  
電話：0120-656-216  
受付時間：9時～17時30分  
(土・日・祝日および当社休業日を除く)