

リサイオ点滴静注液 100mg

【この薬は？】

販売名	リサイオ点滴静注液 100mg RETHIO I.V. Infusion 100mg
一般名	チオテパ Thiotepa
含有量 (1 バイアル中)	チオテパ 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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・ この薬は、細胞のDNA合成を阻害する作用などより、がん細胞（腫瘍）の増殖を抑えます。
- ・ 次の目的で、医療機関で使用されます。

**下記疾患における自家造血幹細胞移植の前治療
悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍**

【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
 - ・ 過去にリサイオに含まれる成分で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。
 - ・ 感染症にかかっている人
 - ・ 腎臓に障害のある人
 - ・ 肝臓に障害のある人
 - ・ 授乳中の人
- 骨髄抑制（白血球減少、血小板減少、貧血）、出血、血栓性微小血管症があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査が行われます。
- 腎機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に腎機能検査が行われます。
- 肝中心静脈閉塞症（VOD）／類洞閉塞症候群（SOS）があらわれることがあるので、この薬の使用前に肝機能検査が行われます。
- 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

使用量は、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、使用量および回数は、次のとおりです。

〔悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療〕

ブスルファンと併用して使用されます。

1回量	体重 1 k g あたり 5 m g
使用回数	1 日 1 回 2 時間かけて点滴静注します。これを 2 日間連続で行います。

〔小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療〕

メルファランと併用して使用されます。

1回量	体表面積 1 m ² あたり 2 0 0 m g
使用回数	1 日 1 回 2 4 時間かけて点滴静注します。これを 2 日間連続で行い、5 日間休薬した後、さらに同じ用量を 2 日間連続で点滴静注します。

	1 日 目	2 日 目	3 日 目	4 日 目	5 日 目	6 日 目	7 日 目	8 日 目	9 日 目
リサイオ	▲	▲	←		休薬		→	▲	▲

【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もみ投与されます。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。
- ・ 骨髄抑制（白血球減少、血小板減少、貧血）、出血、血栓性微小血管症があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・ 腎機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・ VOD／SOSがあらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・ 皮膚剥離（はくり）（表皮がはがれおちる）などの皮膚障害があらわれることがあるので、特に小児では皮膚を清潔に保ち、保湿を心がけ、皮膚への刺激を避けてください。
- ・ 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。
- ・ 妊娠する可能性のある女性やパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬の使用中止および使用終了後一定期間は避妊してください。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。
- ・ 造血幹細胞移植の前治療に使用した小児において、成長障害などがあらわれたとの報告があるため、小児などに使用する場合には、成長障害などが起こる可能性を考慮して使用されます。
- ・ 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
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

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、息切れ 【発熱性好中球減少症、白血球減少症】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少】 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 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
出血 しゅっけつ	出血 【胃腸出血】 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） 【肺出血】 咳と一緒に血が出る
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
浮腫 ふしゅ	体重が増える、体のむくみ、目が腫れぼったい
体液貯留 たいえきちよりゅう	むくみ、体重の増加、息苦しい、息切れ、疲れやすい、食欲不振、咳、胸の痛み、体がだるい、血圧低下
腎機能障害 じんきのうしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
胃腸障害 いちょうしょうがい	口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、飲食時の口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、吐き気、嘔吐、食欲不振、胃もたれ、お腹が張る、腹痛、下痢
皮膚障害 ひふしょうがい	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、皮膚の乾燥、皮膚の剥脱、皮膚の疼痛、かゆみ、皮膚が黒色から褐色調に変色
血栓性微小血管症 けっせんせいびしょうけつかんしょう	血が出やすくなる、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、血尿
VOD／SOS ぶいおーでいー／えすおーえす	吐き気、嘔吐、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

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、体がだるい、突然の高熱、出血が止まりにくい、体重が増える、体のむくみ、むくみ、体重の増加、疲れやすい、血が出やすくなる、出血
頭部	頭が重い、めまい、頭痛
顔面	鼻血
眼	目が腫れぼったい、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、歯ぐきの出血、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、咳と一緒に血が出る、咳、痰、口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、飲食時の口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ
胸部	動悸、息切れ、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、胸の痛み
腹部	腹痛、食欲不振、胃もたれ、お腹が張る
手・足	脈が速くなる、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	あおあざができる、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、かゆみ、皮膚の乾燥、皮膚の剥脱、皮膚の疼痛、皮膚が黒色から褐色調に変色、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、下痢
尿	尿量が減る、血尿、尿の色が濃くなる
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	リサイオ点滴静注液 100mg	
性状	無色澄明の粘性の液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	チオテパ
添加剤	マクロゴール400

【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：住友ファーマ株式会社 (<https://www.sumitomo-pharma.co.jp>)

くすり情報センター

電話番号：0120-885-736

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)