

## エリブリンメシル酸塩静注液 1 mg 「ニプロ」

### 【この薬は？】

|                  |                                                           |
|------------------|-----------------------------------------------------------|
| 販売名              | エリブリンメシル酸塩静注液 1 mg 「ニプロ」<br>Eribulin Mesilate Intravenous |
| 一般名              | エリブリンメシル酸塩<br>Eribulin Mesilate                           |
| 含有量<br>(1 バイアル中) | 1.0mg                                                     |

### 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、がん細胞の細胞分裂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。

**手術不能又は再発乳癌**

### 【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。
- この薬は、骨髄抑制（白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、貧血）があらわれることがあるため、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。

- ・高度な骨髄抑制のある人
- ・過去にエリブリンメシル酸塩静注液「ニプロ」に含まれる成分で過敏な反応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（動物実験で胚致死作用、催奇形作用が報告されています。）

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。

- ・骨髄抑制のある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・腎臓に障害がある人
- ・高齢の人

○この薬には併用を注意すべき薬や治療があります。他の薬を使用している場合や新たに使用する場合、または放射線照射を受けている場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○この薬の使用前に血液検査、心電図検査が行われます。

## 【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

- ・通常、成人の使用量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状などにより、医師が決めます。

|                                                              |                  |                  |        |
|--------------------------------------------------------------|------------------|------------------|--------|
| 1. 4mg/m <sup>2</sup> (体表面積)<br>を 1 回 2 ～ 5 分間<br>かけて、注射します。 | (繰り返します)         |                  |        |
|                                                              | 1 サイクル           |                  |        |
|                                                              | 1 週目             | 2 週目             | 3 週目   |
|                                                              | ↑<br>1<br>日<br>目 | ↑<br>8<br>日<br>目 | ← 休薬 → |

- ・縦の矢印で示す日に使用し、その後、休薬します。副作用の程度などにより、1 回の使用量や使用間隔が変更されることがあります。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄抑制があらわれることがあるため、この薬の使用中は頻回に血液検査が行われます。症状（「副作用は？」の項参照）があらわれた場合にはすぐに医師、看護師、薬剤師に連絡してください。
- ・心電図上の Q T 間隔延長があらわれたとの報告があるので、この薬の使用中は必要に応じて血液検査、心電図検査が行われることがあります。動悸（どうき）、

気を失うなどの症状があらわれた場合にはすぐに医師、看護師、薬剤師に連絡してください。

- ・動物実験で精巣毒性の報告があります。小児の場合や今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。
- ・授乳中の人は授乳を中止してください。
- ・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<br>こつずいよくせい                                                       | 発熱、のどの痛み、鼻血、歯ぐきの出血、動悸、息切れ、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、あおあざができる、からだがだるい、めまい、頭が重い感じ、頭痛、耳鳴り、さじ状爪、皮下出血、出血が止まりにくい、出血しやすい |
| 感染症<br>かんせんしょう                                                         | かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと）、さむけ、悪寒、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、筋肉の痛み、咳、痰がでる、息切れ                                |
| 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）<br>まっしょうしんけいしょうがい<br>（まっしょうせいにゅうろばちー）               | 手足のしびれ、運動のまひ、感覚のまひ、手足の痛み                                                                                |
| 肝機能障害<br>かんきのうしょうがい                                                    | からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる                                                 |
| 間質性肺炎<br>かんしつせいはいえん                                                    | から咳、息苦しい、息切れ、発熱                                                                                         |
| 皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群）<br>ひふねんまくがんしょうこうぐん<br>（すていーぶんす・じょんそんしょうこうぐん） | 関節の痛み、からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、発疹やみずぶくれができる、陰部のただれや痛み   |
| 多形紅斑<br>たけいこうはん                                                        | 関節の痛み、発熱、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、発疹やみずぶくれができる                                                             |

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、高熱、ふるえを伴う急激な高熱がでる、からだがだるい、かぜのような症状、さむけ、悪寒、関節の痛み、運動のまひ、感覚のまひ |
| 頭部 | めまい、頭が重い感じ、頭痛                                                  |

| 部位  | 自覚症状                                                          |
|-----|---------------------------------------------------------------|
| 顔面  | 鼻血                                                            |
| 眼   | 白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ                                      |
| 耳   | 耳鳴り                                                           |
| 口や喉 | のどの痛み、歯ぐきの出血、咳、痰がでる、から咳、吐き気、嘔吐、ひどい口内炎、唇や口内のただれ                |
| 胸部  | 息切れ、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、動悸、息苦しい、吐き気                               |
| 腹部  | 食欲不振、吐き気                                                      |
| 手・足 | さじ状爪、関節の痛み、手足のしびれ、手足の痛み                                       |
| 皮膚  | あおあざができる、皮下出血、かゆみ、皮膚が黄色くなる、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、発疹やみずぶくれができる |
| 筋肉  | 筋肉の痛み                                                         |
| 尿   | 尿の色が濃くなる                                                      |
| その他 | 出血が止まりにくい、出血しやすい、陰部のただれや痛み                                    |

## 【この薬の形は？】

| 性状 | 無色澄明の液                                                                                           |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 形状 |  <p>※イメージ</p> |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                     |
|------|---------------------|
| 有効成分 | エリブリンメシル酸塩          |
| 添加剤  | 無水エタノール、塩酸、水酸化ナトリウム |

## 【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：ニプロ株式会社 (<https://www.nipro.co.jp/>)

医薬品情報室

電話：0120-226-898

受付時間：9時～17時15分

（土、日、祝日、その他弊社休業日を除く）