

ハイカムチン注射用 1.1mg

【この薬は？】

販売名	ハイカムチン注射用 1.1mg HYCANTIN for injection 1.1mg
一般名	ノギテカン塩酸塩 Nogitecan Hydrochloride
含有量 (1バイアル中)	1.2mg (ノギテカンとして 1.1mg)

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、抗がん剤のなかの植物成分製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)の合成にかかわる酵素の働きを阻止し、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気と診断された人に医療機関で使用されます。
 - 小細胞肺癌
 - がん化学療法後に増悪した卵巣癌
 - 小児悪性固形腫瘍
 - 進行又は再発の子宮頸癌
- ・小児悪性固形腫瘍に使用する場合は、他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。
- ・進行または再発の子宮頸癌に使用する場合は、シスプラチンと併用されます。

【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、この治療の必要性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。説明に同意した場合にこの薬の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。
 - ・重篤な骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少など）のある人
 - ・重篤な感染症にかかっている人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人（動物実験で催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）、胚・胎児死亡が報告されています。）
 - ・過去にハイカムチン注射用に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 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。
 - ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少など）のある人
 - ・間質性肺炎、放射線肺炎、肺線維症のある人、または過去にあった人
 - ・全身衰弱が著しい人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・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。

【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）や症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

小細胞肺癌	1日1回、体表面積 1 m^2 あたり 1.0 mg を点滴静注します。これを5日間連続で行います。
がん化学療法後に増悪した卵巣癌	1日1回、体表面積 1 m^2 あたり 1.5 mg を点滴静注します。これを5日間連続で行います。
小児悪性固形腫瘍	他の抗悪性腫瘍剤と併用します。 1日1回、体表面積 1 m^2 あたり 0.75 mg を点滴静注します。これを5日間連続で行います。
進行または再発の子宮頸癌	シスプラチンと併用します。 1日1回、体表面積 1 m^2 あたり 0.75 mg を点滴静注します。これを3日間連続で行います。

縦の矢印で示す日に使用し、その後休薬します。これを1コースとして繰り返します。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。

小細胞肺癌	<p style="text-align: right;">(繰り返す)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">1コース</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1週目</td> <td style="text-align: center;">2週目</td> <td style="text-align: center;">3週目</td> </tr> </table> <p>↑ ↑ ↑ ↑ ↑ 1 2 3 4 5 日 日 日 日 日 目 目 目 目 目</p> <p style="text-align: center;">← 少なくとも16日間 休薬 →</p>	1コース			1週目	2週目	3週目
1コース							
1週目		2週目	3週目				
がん化学療法後に増悪した卵巣癌							
小児悪性固形腫瘍							
他の抗悪性腫瘍剤と併用します。							
進行または再発の子宮頸癌	<p style="text-align: right;">(繰り返す)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">1コース</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1週目</td> <td style="text-align: center;">2週目</td> <td style="text-align: center;">3週目</td> </tr> </table> <p>↑ ↑ ↑ 1 2 3 日 日 日 目 目 目</p> <p style="text-align: center;">← 少なくとも18日間 休薬 →</p>	1コース			1週目	2週目	3週目
1コース							
1週目		2週目	3週目				
シスプラチンと併用します。							

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄抑制により重篤な感染症や出血しやすくなるなどの副作用があらわれることがあります。そのため、この薬の使用開始前とその後も頻回に臨床検査（血液検査、腎機能検査など）が行われます。発熱、出血が止まりにくいなどの症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡してください。
- ・吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振などがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には医師に連絡してください。
- ・疲労感があらわれることがあるため、自動車の運転や機械の操作を行うときは注意してください。
- ・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がある男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから一定期間は適切に避妊してください。
- ・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。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。
- ・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。
- ・授乳中の方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 【白血球数減少、発熱性好中球減少症】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【好中球数減少】 発熱、寒気、喉の痛み 【赤血球数減少、ヘモグロビン減少】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【血小板数減少】 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 【汎血球減少症】 めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
消化管出血 しょうかかんしゅつけつ	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、黒い便が出る 【下血】 便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
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
肺塞栓症 はいそくせんしょう	胸の痛み、突然の息切れ
深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み
高度な下痢 こうどなげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
腸管穿孔 ちょうかんせんこう	激しい腹痛、吐き気、嘔吐、寒気、発熱、ふらつき、息切れ、意識の低下
腸閉塞 ちょうへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛

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、出血しやすい、ふらつき
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、意識の低下
顔面	鼻血
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、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、唇が青紫色になる
胸部	動悸、息切れ、息苦しい、胸の痛み、突然の息切れ
腹部	腹痛、下腹部の痛み、激しい腹痛、お腹が張る
手・足	手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み
皮膚	あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる
便	便に血が混じる、黒い便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、何度も水のような便が出る、便やおならが出にくい

【この薬の形は？】

販売名	ハイカムチン注射用 1.1mg
性状	ごくうすい黄色～うすい黄緑色の凍結乾燥製剤
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ノギテカン塩酸塩
添加物	D-マンニトール、酒石酸、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：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・祝日及び弊社休業日を除く)