

## トポテシン点滴静注 40mg トポテシン点滴静注 100mg

### 【この薬は？】

販売名	トポテシン点滴静注 40mg TOPOTECIN Intravenous Drip Infusion	トポテシン点滴静注 100mg TOPOTECIN Intravenous Drip Infusion
一般名	イリノテカン塩酸塩水和物 Irinotecan Hydrochloride Hydrate	
含有量 (1バイアル中)	40mg	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（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を阻止し、がん細胞の増殖を抑えます。

- ・ 次の病気の人に、医療機関で使用されます。  
**小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有棘細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な膵癌**
- ・ この薬の手術後の補助化学療法における有効性および安全性は確立していません。

## 【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。
- この薬を使用した場合に骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）、高度な下痢などの重篤な副作用があらわれ、中には死亡に至った例も報告されていますので、この薬を使用している間は頻回に血液検査、肝機能検査、腎機能検査などが行われます。  
 次のような症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。
  - ・ 貧血（めまい、たちくらみなど）、白血球減少（からだのだるい、発熱など）、血小板減少（出血が止まりにくいなど）
  - ・ 高度な下痢（排便回数の増加、水様便、腹痛を伴う下痢など）
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・ 骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）のある人
  - ・ 感染症にかかっている人
  - ・ 下痢（水様便）のある人
  - ・ 腸管麻痺、腸閉塞のある人
  - ・ 間質性肺炎または肺線維症の人
  - ・ 多量の腹水、胸水のある人
  - ・ 黄疸のある人
  - ・ アタザナビル硫酸塩を使用している人
  - ・ 過去にトポテシン点滴静注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、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・ 肝臓に障害のある人
- ・ 腎臓に障害のある人
- ・ 糖尿病の人
- ・ 全身衰弱が著しい人
- ・ 遺伝性果糖不耐症の人
- ・ 高齢の人
- ・ 小児

○この薬には併用してはいけない薬 [アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)] や、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。

○この薬を使い始める前に、患者さんがこの薬を使用できる状態かどうかを判断する目的で、血液検査、肝機能検査、腎機能検査などが行われます。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

### ●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。

適応癌腫	A法	B法	C法	D法	E法
小細胞肺癌 非小細胞肺癌 乳癌（手術不能又は再発） 有棘細胞癌	○				
子宮頸癌 卵巣癌 胃癌（手術不能又は再発） 結腸・直腸癌（手術不能又は再発）	○*	○*			
悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）			○		
小児悪性固形腫瘍				○	
治癒切除不能な膀胱癌					○

\*使用方法はあなたの症状にあわせて、選択されます。

## 〔A法〕

一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $100\text{ mg}$
使用回数	1週間ごとに3～4回、静脈から90分以上かけて点滴注射します。 その後、少なくとも2週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。

## 〔B法〕

一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $150\text{ mg}$
使用回数	2週間ごとに2～3回、静脈から90分以上かけて点滴注射します。 その後、少なくとも3週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。

## 〔C法〕

一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $40\text{ mg}$
使用回数	1日1回3日間連日、静脈から60分以上かけて点滴注射します。 1週間ごとに2～3回繰り返し、その後、少なくとも2週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。

## 〔D法〕

一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $20\text{ mg}$
使用回数	1日1回5日間連日、静脈から60分以上かけて点滴注射します。 1週間ごとに2回繰り返し、その後、少なくとも1週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。

## 〔E法〕

一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $180\text{ mg}$
使用回数	1日1回、静脈から90分以上かけて点滴注射します。 その後、少なくとも2週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 重篤な過敏反応（息切れ、息苦しい、立ちくらみ、めまい、頭痛など）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。
- ・ 骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）や高度な下痢などの重篤な副作用がおこることがあり、中には死亡に至ることがあります。このため、頻回に血液検査、肝機能検査、腎機能検査などが行われます。使用后2週間は、特に頻回に血液検査が行われます。

次のような症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。

- ・ 貧血（めまい、立ちくらみなど）、白血球減少（からだがだるい、発熱など）、血小板減少（出血が止まりにくいなど）
- ・ 高度な下痢（排便回数の増加、水様便、腹痛を伴う下痢など）

また、副作用は、使用が長期間になると強くあらわれ、長く続くことがあります。

- ・ 体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・ 出血しやすくなることがあります。鼻血、歯ぐきの出血、あおあざなどの症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。
- ・ 播種性血管内凝固症候群（DIC）（鼻血、歯ぐきの出血、あおあざなど）、腸管穿孔（吐き気、嘔吐（おうと）、激しい腹痛）、消化管出血（吐き気、嘔吐、腹痛、血を吐く、血が混ざった便、黒色便）、腸閉塞（嘔吐、むかむかする、激しい腹痛、排便・排ガスの停止）、腸炎（吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、発熱）および間質性肺炎（発熱、から咳、息苦しい、息切れ）がおこることがあります。このような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、食欲不振などの消化器症状が高頻度にあらわれます。これらの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 性腺（生殖腺）に副作用があらわれやすくなります。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。
- ・ 副作用は、この薬の使用し始めや比較的低用量の使用でもあらわれることがあります。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は、医師に相談してください。
- ・ 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のある男性は、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（動物実験で、催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）、胚・胎児の死亡、遺伝毒性が報告されています）。
- ・ 授乳中の方は、授乳を中止してください。
- ・ グレープフルーツジュースにより、この薬の骨髄抑制機能、下痢などの副作用が増強するおそれがあるので、グレープフルーツジュースの摂取は控えて

ください。

- ・ セイヨウトギリソウを含有する食品は、この薬の効果を弱くするおそれがあるので、セイヨウトギリソウを含有する食品の摂取は控えてください。
- ・ 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
骨髄機能抑制 こつずいきのうよくせい	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、めまい、耳鳴り  〔白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少 症の場合〕  突然の高熱、寒気、喉の痛み  〔血小板減少の場合〕  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  〔貧血の場合〕  体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息 切れ
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
腸炎 ちょうえん	発熱、お腹が張る、腹痛、水のような便が出 る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
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
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
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

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
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、息苦しい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み  [肺塞栓症の場合] 胸の痛み、突然の息切れ  [静脈血栓症の場合] 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、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
脳梗塞 のうこうそく	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
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
狭心症発作 きょうしんしょうほっさ	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
心室性期外収縮 しんしつせいきがいしゅうしゅく	動悸、脈がとぶ、胸の不快感

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	冷汗が出る、発熱、体がだるい、寒気、ふらつき、脱力、まひ、出血が止まりにくい、むくみ、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない
頭部	めまい、意識の消失、意識の低下、激しい頭痛、頭が重い、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	あごの痛み、顔面蒼白、鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	咳、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）、喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきの出血、唇が青紫色になる、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	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、息苦しい、動悸、胸の不快感、息切れ、胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
腹部	腹痛、お腹が張る、下腹部の痛み、激しい腹痛、食欲不振
手・足	左腕の痛み、手足が冷たくなる、脈がとぶ、足の激しい痛み、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、突然片側の手足が動かしくくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる、黒い便が出る、便やおならが出にくい、何度も水のような便が出る、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる



## 【この薬の形は？】

販売名	トポテシン点滴静注40mg	トポテシン点滴静注 100mg
性状	微黄色澄明の液	
容器	バイアル	
容器の形状		

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	トポテシン点滴静注40mg	トポテシン点滴静注 100mg
有効成分	イリノテカン塩酸塩水和物（日局）	
添加物	D-ソルビトール、乳酸、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：アルフレッサ ファーマ株式会社

(<https://www.alfresa-pharma.co.jp>)

製品情報部 くすり相談室

電話：0120-060334

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）