

トリセノックス注10mg

【この薬は？】

販売名	トリセノックス注10mg Trisenox Injection
一般名	三酸化二ヒ素 Arsenic Trioxide
含有量 1管(10mL)中	10mg

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、抗悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、白血病細胞のDNAを分解する作用があります。
- ・次の病気の人に医療機関で使用されます。

再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬による治療は危険性を伴うため、原則として投与期間中は患者さんには入院管理下で治療がおこなわれます。
- この薬により、QT延長、完全房室ブロックなどの不整脈があらわれ、死に至るような心室性不整脈があらわれることもあるので、この薬の使用前に心電図検査や血清電解質（カリウム、カルシウム、マグネシウム）およびクレアチニンの検

査が行われます。また、この薬の使用中は、少なくとも週2回心電図検査が行われ、心電図モニターなどによるモニタリングが行われることもあります。失神や不整脈（めまい、動悸（どうき）、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶなど）があらわれた場合は、医師に連絡してください。**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**と**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。

- この薬により、APL分化症候群（発熱、呼吸困難、体重増加、肺浸潤、胸水又は心嚢液貯留（しんのうえきちよりゅう）などが認められる）があらわれることがあります、死亡に至ることもあります。発熱、息苦しい、息切れ、胸の痛みなどの症状があらわれた場合には、医師に連絡してください。
- この薬を使用する前に、染色体検査または遺伝子検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にヒ素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、原則として、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。
 - ・過去にQT延長を経験したことがある人
 - ・低カリウム血症または低マグネシウム血症のある人
 - ・心臓に障害（不整脈、虚血性心疾患など）のある人
 - ・QT延長を起こすことが知られている薬を使用している人
 - ・心臓に障害（心筋梗塞、心筋障害など）のある人または過去にあった人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・高齢の人
 - ・小児
- 妊娠する可能性がある女性は、この薬の使用前に妊娠検査が行われます。
- 妊娠する可能性のある女性がやむを得ず使用する場合は、妊娠の維持、胎児の発育などに障害を与える可能性があることについて十分に理解できるまで説明を受けてください。
- この薬により、肝臓の障害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。
- この薬により、血糖値の上昇を起こすことがあるので、この薬の使用前に血糖値が測定されます。
- 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、使用回数、使用方法などは、あなたの体重や症状などに合わせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

寛解導入療法	通常、1回体重1kgあたり0.15mgを5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して100～250mLとし、1～2時間かけて点滴で1日1回静脈内に注射します。骨髄寛解が得られるまで最大60回注射します。
寛解後療法	通常、1回体重1kgあたり0.15mgを5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して100～250mLとし、1～2時間かけて点滴で1日1回静脈内に注射します。寛解導入終了後3～6週間後に開始し、5週間の間に合計25回注射します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用中は避妊してください。
- ・この薬の使用中に妊娠が確認された又は疑われた場合は、医師に連絡してください。
- ・男性は使用中および使用が終了してから少なくとも3ヵ月は避妊してください。
- ・この薬を使用している間は、寛解導入療法では少なくとも週2回、寛解後療法では少なくとも週1日生化学的検査（電解質など）、血液学的検査および血液凝固能検査が行われます。
- ・この薬により、死に至るような心室性不整脈があらわれることもあるので、この薬の使用中は少なくとも週2回心電図検査が行われ、心電図モニターによるモニタリングなどが行われることもあります。また、この薬の使用中は血清電解質の検査が行われます。この薬の使用が終了した後も、この薬によるQT延長などの不整脈が認められる場合は、症状がなくなるまで心電図検査や心電図モニターによるモニタリングが行われます。
- ・この薬により出血しやすくなることがあります。出血傾向（歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血など）の症状があらわれた場合には、すぐに医師に相談してください。
- ・この薬により、肝臓の障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・この薬により、血糖値の上昇を起こすことがあるので、定期的に血糖値が測定されます。
- ・この薬により、神経障害があらわれることがあるので、錯感覚（軽く触れるだけでぴりぴり痛むなど）、感覚減退（感覚が鈍くなる）などの症状があらわれた場合には、すぐに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、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
心電図QT延長 しんでんずキューティーエ んちょう	めまい、動悸、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ、胸の不快感
APL分化症候群 エーピーエルぶんかしょう こうぐん	発熱、息苦しい、息切れ、胸の痛み
白血球増加症 はつけっきゅうぞうかしよ う	頭痛
汎血球減少 はんけっきゅうげんしよ う	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、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
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしよ う	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はつけっきゅうげんしよ う	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしよ う	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血がとまりにくい
ウェルニッケ脳症 ウェルニッケのうしよ う	意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、けいれん、自分の意志とは関係なく体が動く、手足の動きがぎこちない、言葉がききとりづらい、ふらつき、まっすぐ歩けない、目を自由に動かせない、二重に見える

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、出血しやすい、寒気、突然の高熱、出血が止まりにくい、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く、ふらつき、まっすぐ歩けない
頭部	めまい、気を失う、立ちくらみ、意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、頭痛
顔面	鼻血
眼	目を自由に動かせない、二重に見える
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきの出血、喉の痛み、言葉がききとりづらい
胸部	動悸、息切れ、胸の不快感、息苦しい、胸の痛み
手・足	脈が遅くなる、手足の動きがぎこちない

部位	自覚症状
皮膚	あおあざができる

【この薬の形は？】

販売名	トリセノックス注10mg
性状	無色の澄明な注射液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	トリセノックス注10mg
有効成分	三酸化二ヒ素
添加物	水酸化ナトリウム、pH調整剤

【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：日本新薬株式会社 (<https://www.nippon-shinyaku.co.jp/>)

製品情報担当

電話番号：0120-321-822

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)