

## ビキセオス配合静注用

### 【この薬は？】

|                 |                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------|
| 販売名             | ビキセオス配合静注用<br>Vyxeos Combination<br>for I. V. Injection       |
| 一般名             | ダウノルビシン塩酸塩／シタラビン<br>Daunorubicin Hydrochloride<br>/Cytarabine |
| 含有量<br>(1バイアル中) | ダウノルビシン塩酸塩47mg (ダウノルビシンとして44mg)、シタラビン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、抗悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、がん細胞のDNA合成を阻害することなどにより、がん細胞の増殖を抑制すると考えられています。
- ・次の病気の人に医療機関で使用されます。

#### 高リスク急性骨髄性白血病

- ・強力な寛解導入療法の適応とならない急性骨髄性白血病患者におけるこの薬の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、この薬の効果や注意すべき点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。

- この薬により骨髄機能が強く抑制され、死亡に至る感染症や出血などが起こることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- この薬により心筋障害（息苦しい、息切れ、むくみなど）が起こることがあるので、定期的に心機能検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にビキセオス配合静注用に含まれる成分で重篤な過敏症のあった人
  - ・心臓の機能に異常がある人、または過去に心臓の機能に異常があった人
- 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。
  - ・骨髄抑制のある人
  - ・感染症にかかっている人
  - ・出血しやすい人
  - ・心臓に障害のある人
  - ・ウィルソン病またはその他の銅代謝疾患のある人
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬を使用する前に臨床検査（血液検査、腎機能検査など）や心機能検査（心電図、心エコーなど）が行われます。
- この薬により眼症状（結膜炎、眼の痛み、羞明（しゅうめい：まぶしい）、眼脂（がんし：めやに）、結膜充血、角膜潰瘍など）があらわれることがあり、予防のために副腎皮質ホルモン点眼剤が使用されることがあります。
- 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、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。

|        |                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 寛解導入療法 | 体表面積 $1 \text{ m}^2$ あたり $100$ ユニット（ダウノルビン／シタラビンとして $44 \text{ mg} / 100 \text{ mg}$ ）を、1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与します。<br>1サイクル目として1、3、5日目に点滴静注します。1サイクル目に寛解に到達しなかった場合、1サイクル目の使用で問題がなければ、1サイクル目の投与開始から2～5週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注します。 |
| 地固め療法  | 体表面積 $1 \text{ m}^2$ あたり $65$ ユニット（ダウノルビン／シタラビンとして $29 \text{ mg} / 65 \text{ mg}$ ）を、1                                                                                                                                               |

|  |                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与します。</p> <p>最後の寛解導入療法開始から5～8週間後に、1サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注します。1サイクル目の地固め療法投与開始後に病態が進行していない患者で、1サイクル目の使用で問題がなければ、1サイクル目の地固め療法開始から5～8週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注します。</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 【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（発熱、出血が止まりにくい、息切れなど）やネフローゼ症候群などがあることがあるため、この薬の使用期間中は定期的に血液検査や腎機能検査などが行われます。また、骨髄抑制は長く続くことがあるので、使用終了後も一定期間は血液検査が行われます。
- ・感染症があらわれたり、悪化したりすることがあるので、この薬の使用期間中は定期的に血液検査が行われます。
- ・出血があらわれたり、悪化したりすることがあるので、この薬の使用期間中は定期的に血液検査が行われます。
- ・心臓の障害（息苦しい、息切れ、むくみなど）があることがあるため、この薬の使用期間中は、定期的に心機能検査（心電図、心エコーなど）が行われます。
- ・過敏反応があらわれることがあるため、この薬の使用期間中は、定期的にバイタルサイン（血圧、脈拍数）のモニタリングが行われます。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、この薬の使用期間中は、定期的に血清中電解質濃度および腎機能の検査などが行われます。
- ・けいれんや意識障害などがあらわれることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。
- ・この薬に特有の副作用として眼症状（結膜炎、眼の痛み、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍など）や皮膚症状（手足末端に発疹、発赤、しばしば強い痛みを伴う赤い発疹など）があらわれることがあります。このような症状は、副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）により軽減することができます。
- ・ウィルソン病またはその他の銅代謝疾患がある人は、銅中毒をおこしていないことを確認するため、この薬の使用期間中は、臨床検査（血液検査、尿検査など）が行われます。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬を使用している間、および使用終了から6ヵ月は適切な方法で避妊をしてください。
- ・男性は、この薬を使用している間、および使用終了から6ヵ月はコンドームを用いて避妊をしてください。
- ・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。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 骨髄抑制<br>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<br>おあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動<br>悸（どうき）、息切れ<br>〔発熱性好中球減少症・好中球減少症の場合〕<br>発熱、寒気、喉の痛み<br>〔白血球減少症・リンパ球減少症の場合〕<br>突然の高熱、寒気、喉の痛み<br>〔血小板減少症の場合〕<br>鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が<br>止まりにくい<br>〔貧血の場合〕<br>体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ<br>〔播種性血管内凝固の場合〕<br>あおあざができる、鼻血、歯ぐきからの出血、血尿、<br>便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸、尿量が<br>減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる<br>〔汎血球減少症の場合〕<br>めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、<br>動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、<br>喉の痛み |
| 感染症<br>かんせんしょう   | 発熱、寒気、体がだるい<br>〔肺炎の場合〕<br>発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい<br>〔菌血症・敗血症の場合〕<br>発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 出血<br>しゅっけつ      | 出血<br>〔胃腸出血の場合〕<br>吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色<br>～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅<br>色～暗赤色または黒色）<br>〔脳出血の場合〕<br>突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手<br>足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突<br>然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出<br>にくくなる<br>〔中枢神経系出血の場合〕                                                                                                                                                                                                             |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 | <p>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にくくなる、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、背中痛み、突然手足が動かない、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する、尿が出にくい、尿が残っている感じがする、尿が近い、尿失禁</p> <p>〔肺胞出血の場合〕</p> <p>咳と一緒に血が出る</p> <p>〔硬膜下血腫の場合〕</p> <p>頭痛、意識の低下、意識の消失、片側のまひ、考える力の低下、記憶力の低下、言葉が出ない、尿失禁</p>                    |
| <p>心臓障害</p> <p>しんぞうしょうがい</p>    | <p>〔うっ血性心不全・心不全の場合〕</p> <p>息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加</p> <p>〔心嚢液貯留の場合〕</p> <p>体がだるい、息苦しい、息切れ、むくみ、血圧低下</p> <p>〔心筋梗塞の場合〕</p> <p>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る</p> <p>〔心タンポナーデの場合〕</p> <p>冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、動悸、息苦しい、意識の消失</p> <p>〔心膜炎の場合〕</p> <p>体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ</p> |
| <p>過敏症</p> <p>かびんしょう</p>        | <p>寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹</p> <p>〔ショックの場合〕</p> <p>冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失</p> <p>〔アナフィラキシーの場合〕</p> <p>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</p>                                                                                                                 |
| <p>消化管障害</p> <p>しょうかかんしょうがい</p> | <p>〔腸閉塞の場合〕</p> <p>便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛</p> <p>〔出血性腸炎の場合〕</p> <p>激しい腹痛、血が混ざった下痢、発熱、ふらつき、息切れ</p> <p>〔消化管潰瘍の場合〕</p> <p>吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る</p>                                                                                                       |
| <p>呼吸障害</p> <p>こきゅうしょうがい</p>    | <p>〔呼吸困難・呼吸不全の場合〕</p> <p>息苦しい、息切れ</p>                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <p>〔急性呼吸窮迫症候群の場合〕</p> <p>息苦しい、呼吸が浅くなる、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>間質性肺疾患</p> <p>かんしつせいはいしつかん</p>      | <p>咳、息切れ、息苦しい、発熱</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>中枢神経系障害</p> <p>ちゅうすうしんけいけいしょうがい</p> | <p>頭の痛み、しゃべりにくい、手足のふるえ、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない</p> <p>〔脳梗塞の場合〕</p> <p>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</p> <p>〔脳症(白質脳症を含む)の場合〕</p> <p>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、自分の意思とは関係なく身体が動く、歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる</p> <p>〔麻痺の場合〕</p> <p>手足が動かない、上手くしゃべれない、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する</p> <p>〔痙攣の場合〕</p> <p>顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える</p> <p>〔小脳失調の場合〕</p> <p>手足のふるえ、歩行時のふらつき</p> <p>〔意識障害(意識消失を含む)の場合〕</p> <p>意識の低下、意識の消失</p> |
| <p>シタラビン症候群</p> <p>シタラビンしょうこうぐん</p>    | <p>発熱、筋肉の痛み、骨の痛み、発疹、胸の痛み、胸の鈍い痛み、目の充血、目やに、目の痛み、体がだるい</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>腫瘍崩壊症候群</p> <p>しゅようほうかいしょうこうぐん</p>  | <p>意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>ネフローゼ症候群</p> <p>ネフローゼしょうこうぐん</p>    | <p>尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

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 | <p>発熱、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい、突然の高熱、出血しやすい、出血、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する、片側のまひ、疲れやすい、むくみ、体重の増加、冷汗が出る、ふらつき、汗をかく、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く、動作が鈍くなる、顔や手足の筋肉がぴくつく、骨の痛み</p> |

| 部位  | 自覚症状                                                                                                                                                          |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 頭部  | 頭が重い、めまい、頭痛、意識の低下、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、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、頭の痛み、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、異常な行動、上手くしゃべれない、一時的にボーっとする                                 |
| 顔面  | 鼻血、顔面蒼白                                                                                                                                                       |
| 眼   | 白目が黄色くなる、目の充血、目やに、目の痛み                                                                                                                                        |
| 耳   | 耳鳴り                                                                                                                                                           |
| 口や喉 | 喉の痛み、歯ぐきからの出血、咳、痰、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）、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、咳と一緒に血が出る、言葉が出ない、口唇周囲のはれ、喉のかゆみ、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、唇が青紫色になる、しゃべりにくい、口のもつれ |
| 胸部  | 動悸、息切れ、息苦しい、しめ付けられるような胸の痛み、胸の痛み、呼吸が浅くなる、呼吸がはやくなる、胸の鈍い痛み                                                                                                       |
| 腹部  | 腹痛、お腹が張る、激しい腹痛、胃がむかむかする                                                                                                                                       |
| 背中  | 背中痛み                                                                                                                                                          |
| 手・足 | 脈が速くなる、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然手足が動かない、手足が冷たくなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、手足のふるえ、歩行時のふらつき、手足が動かない、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える                                                           |
| 皮膚  | あおあざができる、皮膚が黄色くなる、かゆみ、じんま疹、発疹、全身のかゆみ                                                                                                                          |
| 筋肉  | 筋肉の痛み                                                                                                                                                         |
| 便   | 便に血が混じる、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便やおならが出にくい、血が混ざった下痢、黒い便が出る                                                                                                      |
| 尿   | 血尿、尿量が減る、尿が出にくい、尿が残っている感じがする、尿が近い、尿失禁、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる                                                                                                   |
| その他 | 血圧低下                                                                                                                                                          |

## 【この薬の形は？】

| 性状 | 紫色のケーキ状の塊                                                                          |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|
| 形状 |  |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 有効成分 | ダウノルビシン塩酸塩、シタラビン                                                                                               |
| 添加剤  | グルコン酸銅、コレステロール、1, 2-ジステアロイル- <i>s n</i> -グリセロール-3-ホスホコリン、ジステアロイルホスファチジルグリセロールナトリウム、精製白糖、2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール |

## 【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

(一般の方・患者様向け)

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)