

患者向医薬品ガイド

2023年6月作成

オンキヤスパール点滴静注用 3750

【この薬は？】

販売名	オンキヤスパール点滴静注用 3750 Oncaspar I.V. Infusion
一般名	ペグアスパルガーゼ Pegaspargase
含有量 (1バイアル中)	4050 IU (国際単位)

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薬です。
- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要なアミノ酸を分解し、がん細胞のタンパク合成を阻害して、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。

急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫

【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。
 - ・過去にオンキヤスパ一点一滴静注用に含まれる成分で重篤な過敏症を経験したことがある人
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・過去にL-アスパラギナーゼで重篤な血栓症があった人
 - ・過去に膵炎（L-アスパラギナーゼで経験した膵炎も含む）があった人
 - ・過去にL-アスパラギナーゼで重篤な出血があった人
- 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。
 - ・過去にL-アスパラギナーゼで過敏症を経験したことがある人
 - ・妊娠または妊娠している可能性のある人
 - ・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。
- 膵炎があらわれることがあるので、この薬の使用前に血清アミラーゼ値やリパーゼ値の測定するために血液検査が行われます。
- 出血しやすくなったり、血栓塞栓症などがあらわれたりすることがあるので、この薬の使用前にフィブリノゲン、AT-III 等の凝固パラメータを測定するために血液検査が行われます。
- 肝機能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。
- 骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査が行われます。
- 高血糖があらわれることがあるので、この薬の使用前に血糖値の測定が行われます。

【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

使用量は、あなたの年齢、体表面積（身長と体重から計算）、体重などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

1 回量	21 歳以下	体表面積 0.6 m ² 以上の人：ペグアスパルガーゼとして体表面積 1 m ² あたり 2500 国際単位
		体表面積 0.6 m ² 未満の人：ペグアスパルガーゼとして体重 1 kg あたり 82.5 国際単位
	22 歳以上	ペグアスパルガーゼとして体表面積 1 m ² あたり 2000 国際単位
使用回数・点滴時間	2 週間ごとに 1 回、静脈から 1～2 時間かけて点滴注射します。	

- ・他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。
- ・副作用により、この薬を休薬、中止、または点滴時間を変更することがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・アナフィラキシーを含む過敏症があらわれることがあるので、過敏症を軽減するために、この薬の使用開始 30～60 分前に、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤などを使用することがあります。
- ・膵炎があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血清アミラーゼ値やリパーゼ値を測定するために血液検査が行われます。
- ・出血しやすくなったり、血栓塞栓症などがあらわれたりすることがあるので、この薬の使用中は定期的にフィブリノゲン、AT-III 等の凝固パラメータのモニタリングのために血液検査が行われます。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・高血糖があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血糖値の測定が行われます。
- ・けいれん発作、失神などの中枢神経障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は、自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際には注意してください。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用中小および使用終了から少なくとも 1 ヶ月間は適切な避妊を行ってください。
- ・この薬の使用中は、妊娠する可能性のある女性は、経口避妊薬以外の避妊方法を用いてください。
- ・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、この薬を使用していることを医師または薬剤師に必ず伝えてください。

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
過敏症 かびんしょう	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
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
出血 しゅっけつ	出血 【小腸出血】 吐き気、嘔吐、腹痛、便に血が混じる、黒い便がでる
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 【脳虚血】 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 【播種性血管内凝固】 あおあざができる、鼻血、歯ぐきからの出血、血尿、便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸、尿量が減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる
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
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、息切れ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
高血糖 こうけつとう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える

重大な副作用	主な自覚症状
中枢神経障害 ちゅうすうしんけいしょうがい	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 【けいれん発作】 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 【失神】 短時間、意識を失い倒れる

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	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、体重が減る、脱力、まひ、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、出血、出血が止まりにくい、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	意識の低下、激しい頭痛、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、頭が重い、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、一時的にボーっとする、短時間、意識を失い倒れる
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	口唇周囲のはれ、吐き気、嘔吐、喉が渇く、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、歯ぐきからの出血、喉の痛み、水を多く飲む、しゃべりにくい
胸部	息苦しい、動悸、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、息切れ
腹部	強い腹痛、お腹が張る、腹痛、激しい腹痛、食欲不振
背中	背中痛み
手・足	足の激しい痛み、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足のふるえ、突然片側の手足が動かしくくなる
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる
便	油っぽい下痢が出る、便に血が混じる、黒い便がでる
尿	尿量が増える、血尿、尿量が減る

【この薬の形は？】

性状	白色～ほとんど白色の粉末
容器	バイアル
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ペグアスパルガーゼ
添加剤	精製白糖、リン酸二水素ナトリウム一水和物、リン酸水素二ナトリウム七水和物、塩化ナトリウム、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：日本セルヴィエ株式会社

お問い合わせ窓口

電話：0120-841-002

受付時間：9:00～17:00（土日祝日、会社休業日を除く）

<https://nihonservier.co.jp/>