

ゾーフィゴ静注

【この薬は？】

販売名	ゾーフィゴ静注 Xofigo iv injection
一般名	塩化ラジウム (^{223}Ra)
含有量 (1バイアル中)	塩化ラジウム (^{223}Ra) としてラジウム 223 を 6,160kBq (検定日時において)

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、放射性医薬品で、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬はカルシウムに類似した性質があり、骨転移巣のように骨代謝が活発になっている部位に集積します。そこでアルファ線 (α 線) と呼ばれる放射線を出し、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。

骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌

- ・内臓転移のある前立腺癌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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 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。

さい。

- ・骨髄抑制のある人
- ・炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎など）のある人
- ・脊髄圧迫のある人または脊髄圧迫の可能性のある人

○骨髄抑制があらわれることがあるため、この薬の使用前に血液検査が行われます。

【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

- ・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	体重1kgあたり55kBq [※]
使用回数	4週間ごとに1回、最大6回まで使用します
使用時間	約1分間かけて静脈内に注射します

副作用の程度などにより、注射が延期されたり、中止されたりすることがあります。

※Bq（ベクレル）：放射性物質が放射線を出す能力を表す単位。

- ・外科的または内科的な去勢術と併用しない場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・化学療法未治療で無症候性または軽度症候性^{*}の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の人には、このお薬とアビラテロン酢酸エステルおよびプレドニゾロンの併用投与は推奨されていません。

*無症候性または軽度症候性：過去24時間で最悪の疼痛（スコア：0～10）が0（無症候性）または1～3（軽度症候性）

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄抑制があらわれることがあるため、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
- ・この薬は放射性医薬品のため、使用中および使用後6ヵ月間は避妊してください。
- ・生殖可能な年齢の患者には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。

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 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、 あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸 [好中球減少、白血球減少、リンパ球減少] 喉の痛み、突然の高熱、寒気 [血小板減少] 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] 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ [汎血球減少] 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

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	体がだるい、発熱、寒気、突然の高熱、出血が止まり にくい、出血しやすい
頭部	めまい、頭痛、頭が重い
顔面	鼻血
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきの出血、喉の痛み
胸部	息切れ、動悸
皮膚	あおあざができる

【この薬の形は？】

性状	無色澄明の注射液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	塩化ラジウム (^{223}Ra)
添加物	塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、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：バイエル薬品株式会社 (<https://www.pharma.bayer.jp/>)
 電話：0120-106-398
 受付時間：9時～17時30分
 （土、日、祝日、弊社休日を除く）

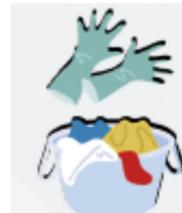
【注射後 1 週間（各注射後の最初の 1 週間）の注意事項】

日常生活での注意

- ①患者さんが出血した場合の血液は、トイレットペーパーなどで拭き取り、トイレに流しましょう。



- ②患者さんの尿や便に触れる可能性がある場合や、これらで汚れた衣類などにさわるときは、ゴム製の使い捨て手袋をつけてから取り扱しましょう。



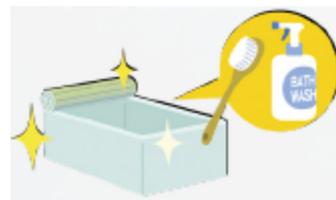
- ③患者さんの血液などの体液が手や皮膚に触れた場合は、触れた箇所をすぐに石けんでよく洗うようにしましょう。



- ④性行為は控えるようにしましょう。

- ⑤ゾーフィゴ静注の注射後から 2～3 日間は、患者さんと、子どもさんまたは妊婦さんとの接触は最小限にしましょう。（子どもさんを長時間抱っこするなどは避けましょう）

- ⑥患者さんが入浴するときは、その日の最後に入るようにしましょう。入浴後の浴槽は洗剤を使ってブラッシングし、よく洗いましょう。



洗濯物の取扱いに対する注意

- ①患者さんが着用した衣類などの洗濯は、他の人の衣類とは別にして洗いましょう。



- ②患者さんの血液や尿がついたシーツ類や下着類については、本洗いの前に、予洗いして洗い流しておくようにしましょう。

排便・排尿・嘔吐時の注意

- ①便座に腰かけて排尿してください。
- ②トイレの使用後は、トイレの水を2回程度流してください。
- ③便器や床面に尿や便がこぼれてしまったら、トイレットペーパーなどできれいに拭き取り、トイレに流してください。
- ④排尿や排便後は、石けんでよく手を洗ってください。
- ⑤患者さんの排泄物や嘔吐物などが手や皮膚に触れた場合は、すぐに石けんで洗って十分水洗いをしてください。



オムツ・導尿カテーテルを使っている場合の注意

- ①患者さんのオムツや導尿カテーテル、蓄尿パックを取り扱う場合は、使い捨て手袋を着用してください。(オムツは、ビニール袋に入れて内容物がもれないように封入し、一般ゴミとして処理してください)
- ②尿失禁がありオムツを使用する患者さんは、ビニール製のシートを使うとよいでしょう。
- ③導尿カテーテルで使用する尿パック中の尿は、トイレに捨て、水を2回程度流し、処理後は手をよく洗ってください。

