

ジフォルタ注射液 20 mg

【この薬は？】

販売名	ジフォルタ注射液 20mg Difolta Injection 20mg
一般名	プララトレキサート Pralatrexate
含有量 (1バイアル中)	プララトレキサート 20mg

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://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、ジヒドロ葉酸還元酵素を阻害することで、腫瘍細胞の DNA 合成を阻害し、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・ この薬は次の病気と診断された人に、医療機関において投与されます。

再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫

【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、この薬を使用することはできません。

- ・ 過去にジフォルタ注射液に含まれる成分で過敏な反応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女性（動物実験で、胚・胎児の死亡が認められています。）

○次の人は、慎重に使う必要があります。使用する前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・ 腎臓に重度の障害のある人
- ・ 骨髄機能低下のある人

○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。

○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？】

この薬は注射液です。

●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、あなたの症状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、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

一回量	体表面積 1m ² あたり 30mg
使用間隔	週 1 回、3～5 分かけて静脈内に注射します。 これを 6 週連続で行い、7 週目はお休みします。 この 7 週間を 1 サイクルとして、繰り返します。

- ・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。
- ・ 腎臓に重度の障害のある人では、使用量が減量されることがあります。
- ・ 副作用により、この薬の使用が延期されたり、使用量が減量されたり、使用が中止されたりすることがあります。なお、使用量は、減量後に再び増量されることはありません。
- ・ この薬による副作用を軽減するために、葉酸とビタミン B₁₂ が使用されます。また、葉酸とビタミン B₁₂ に加えて、ホリナートが使用されることがあります。
 - ・ 葉酸は、この薬が使用される 10 日以上前（ホリナートを服用する場合は 7 日以上前とすることができる）から、1 日 1 回 1.0～1.25mg を毎日飲み、この薬の使用中止日から 30 日間は継続します。
 - ・ ビタミン B₁₂ は、この薬が使用される 10 日以上前（ホリナートを服用する場合は 7 日以上前とすることができる）から、1 回 1mg を 8～10 週毎に筋肉内に注射し、この薬の使用中は継続します。
 - ・ ホリナートを服用する場合は、この薬が使用された 24 時間後から、1 回（5mg

錠を5錠) 25 mgを8時間ごとに6回服用します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 血小板減少症、貧血、好中球減少症、白血球減少症、発熱性好中球減少症、リンパ球減少症などの骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。骨髄抑制や感染症の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。
- ・ 妊娠可能な女性および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と使用を終了してから一定期間は、適切な避妊を行ってください。
- ・ 授乳中の人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
口内炎 こうないえん	口の中が荒れて痛い
骨髄抑制 こつずいよくせい	からだがだるい、発熱、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、出血しやすい 【リンパ球減少症、白血球減少症、好中球減少症、発熱性好中球減少症】 発熱、のどの痛み 【貧血】 からだがだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上る時の動悸(どうき)や息切れ、息切れ 【血小板減少症】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血がとまりにくい
感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐(おうと)

	<p>【带状疱疹】 水泡が带状に生じる発疹、局所の激しい痛み、神経痛</p> <p>【肺炎、ニューモシスチス肺炎】 悪寒、発熱、咳、痰がでる、息切れ</p> <p>【敗血症】 寒気やふるえを伴う急激な高熱、関節の痛み、筋肉の痛み</p>
<p>重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい</p>	<p>【中毒性表皮壊死融解症】 からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱（すいほう））、発熱、食欲不振</p> <p>【皮膚粘膜眼症候群】 からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み</p> <p>【多形紅斑】 発疹や水ぶくれ（水疱）ができる、関節の痛み、発熱</p> <p>【皮膚潰瘍】 皮膚の潰瘍</p>
<p>腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん</p>	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、尿量が減る、息苦しい、息切れ
<p>間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん</p>	から咳、息苦しい、息切れ、発熱

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	かぜのような症状、発熱、悪寒、からだがだるい、高熱、寒気やふるえを伴う急激な高熱
頭部	めまい、頭痛、耳鳴り、意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下
顔面	鼻血
眼	まぶたや眼の充血、結膜のただれ
口や喉	口の中が荒れて痛い、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、のどの痛み、歯ぐきの出血、のどの痛み、嘔吐
胸部	階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ、咳、痰がでる、から咳、息苦しい

部位	自覚症状
腹部	食欲不振
手・足	関節の痛み、筋肉の痛み
皮膚	あおあざができる、皮下出血、水泡が帯状に生じる発疹、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、発疹や水ぶくれ（水疱）ができる、皮膚の潰瘍
尿	尿量が減る
その他	出血がとまりにくい、出血しやすい、局所の激しい痛み、神経痛、陰部の痛み

【この薬の形は？】

性状	黄色澄明の液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	プラトレキサート
添加物	等張化剤、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：ムンディファーマ株式会社

お客様相談室

電話：0120-525-272