

## エボルトラ点滴静注 20mg

### 【この薬は？】

販売名	エボルトラ点滴静注 20mg Evoltra I.V. Infusion
一般名	クロファラビン Clofarabine
含有量 (1バイアル中)	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、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、抗がん剤の中の代謝拮抗剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬はDNAの合成を阻害することにより、がん化したリンパ球の増殖を抑えます。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

**再発又は難治性の急性リンパ性白血病**

- ・臨床試験に組み入れられた年齢（0～22歳まで）以外の人に対する有効性および安全性は確認されていません。

## 【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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。  
過去にエボルトラに含まれる成分に対し過敏症のあった人
- 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
  - ・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がある人
  - ・授乳中の人

## 【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

使用する量と使用方法は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状の程度などにより、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。

一回量	
1日1回 52mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を5日間注射します。	（繰り返す）
	1クール
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ 1 2 3 4 5 日 日 日 日 日 目 目 目 目 目
	← 少なくとも9日間 → 休薬

縦の矢印（↑）で示す日に使用し、その後休薬します。症状によって休薬の期間が延びたり、使用量に変更されたり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？】

- この薬により、体の抵抗力が弱まり、感染症（発熱、寒気、体がだるい）にかかりやすくなることがあります。そのため、頻回に血液検査が行われます。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。これら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。
- この薬により、肝機能障害や肝不全〔疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）〕があらわれることがあります。そのため、定期的に肝機能検査が行われます。
- この薬により、腎機能障害や腎不全（尿量が減る、むくみ、体がだるい）があらわれることがあります。そのため、定期的に腎機能検査が行われます。
- この薬により、低カリウム血症、低ナトリウム血症などの電解質異常があらわれることがあります。そのため、定期的に血清中電解質検査が行われます。
- 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後6カ月間は適切な方法で避妊してください。
- 男性は、この薬の使用中小および使用終了後3カ月間はコンドームを使用して、避妊してください。
- 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 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（どうき）、息切れ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
全身性炎症反応症候群 ぜんしんせいえんしょうはんのうしょうこうぐん	体温調節の異常（38℃を超える発熱あるいは36℃未満の低体温）、胸がドキドキする、呼吸が

重大な副作用	主な自覚症状
	荒く速い
毛細血管漏出症候群 もうさいけっかんろうしゅつしょうこうぐん	全身のむくみ、急激に体重が増える、息切れ、息苦しい、心拍数増加、ふらつき、めまい
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
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
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
静脈閉塞性肝疾患 じょうみやくへいそくせいかんしつかん	吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、体がだるい、白目が黄色くなる、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、腹痛、体重が増える
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
中毒性表皮壊死融解症 （Toxic Epidermal Necrolysis : TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう（トキシックエピダーマルネクローリシス：テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（ステイブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
心障害（心嚢液貯留、左室機能不全、心不全、QT 延長） しんしょうがい（しんのうえきちよりゅう、さしつきのうふぜん、しんふぜん、キューティーえんちょう）	体がだるい、息苦しい、息切れ、むくみ、血圧低下、疲れやすい、体重の増加、めまい、動悸、気を失う

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ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	疲れやすい、むくみ、体重の増加、体がだるい、全身のむくみ、急激に体重が増える、ふらつき、発熱、寒気、出血が止まりにくい、体がかゆくなる、力が入らない、体重が増える、体温調節の異常（38℃を超える発熱あるいは36℃未満の低体温）
頭部	めまい、気を失う、意識の低下、意識の消失、頭が重い
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
口や喉	唇や口内のただれ、喉の痛み、歯ぐきからの出血、吐き気、血を吐く、嘔吐
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、心拍数増加、胸がドキドキする、呼吸が荒く速い
腹部	食欲不振、お腹が張る、腹痛
手・足	羽ばたくような手のふるえ
皮膚	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、かゆみ
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる
その他	血圧低下

## 【この薬の形は？】

販売名	エボルトラ点滴静注 20mg
性状	無色澄明の液（水性注射剤）
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	クロファラビン
添加剤	等張化剤

## 【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：サノフィ株式会社

(<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>)

コールセンター くすり相談室

フリーダイヤル 0120-109-905

月～金 9：00～17：00（祝日、会社休日を除く）