

ロイスタチン注 8mg

【この薬は？】

| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| 販売名 | ロイスタチン注8mg LEUSTATIN Injection 8mg |
| 一般名 | クラドリビン Cladribine |
| 含有量 (1バイアル中) | 8mg |

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」
<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、抗がん剤の中の代謝拮抗薬と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、がん細胞内に取り込まれ、リン酸化を受けて、腫瘍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。

ヘアリーセル白血病

再発・再燃又は治療抵抗性の下記疾患

低悪性度又はろ胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫

【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。
- 骨髄抑制により、感染症〔かぜのような症状、からだのだるい、発熱、嘔吐（おうと）〕などの重篤な副作用があらわれたり、増悪したりすることがあります。これらの症状があらわれた場合はただちに医師に連絡してください。このため、頻回に臨床検査が行われます。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】および【副作用は？】に書かれていることに特に注意してください。
- この薬によりリンパ球減少が長く続くことで、重い免疫不全があらわれたり、増悪したりすることがあるので、頻回に臨床検査が行われます。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- まれに、重篤な神経毒性（手足がしびれ動かなくなる、手足のまひ）が報告されています。【副作用は？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にロイスタチン注に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で催奇形性が報告されています）
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・高齢の人
- この薬の使用前に、免疫抑制または骨髄抑制作用を有する他の薬を使用する場合、過剰な免疫抑制がおこることがあるので、注意してください。
- この薬により自己免疫性溶血性貧血が報告されているので、溶血性貧血に関する問診や検査が行われます。

【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**
 - ・使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの体重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、成人の使用量および使用間隔は、次のとおりです。

【ヘアリーセル白血病の場合】

| | |
|------|-----------------------------------|
| 一日量 | 体重 1 kg あたり 0.09 mg |
| 使用間隔 | 7日間持続的に点滴で静脈内に注射されます。これを1コースとします。 |

- ・一日量を24時間かけて持続的に点滴で静脈内に注射されます。
- ・1コース目投与で効果が認められない場合は、2コース目の投与は行われません。

- ・ 1 コース目投与で効果が認められた例で再発、再燃した場合に限り、少なくとも1 ヶ月以上の間隔をあけて2 コース目が投与されることがあります。

[再発・再燃又は治療抵抗性の低悪性度又はろ胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンタル細胞リンパ腫の場合]

次のいずれかの方法を1 コースとし、使用されます。

1) 7日間持続点滴静注

| | |
|------|--|
| 一日量 | 体重1 kg あたり0.09 mg |
| 使用間隔 | 7日間持続的に点滴で静脈内に注射され、3～5週間お休みします。 これを1コースとして使用が繰り返されます。 |

- ・ 一日量を24時間かけて持続的に点滴で静脈内に注射されます。

2) 2時間点滴静注・5日間連日投与

| | |
|------|--|
| 一日量 | 体重1 kg あたり0.12 mg |
| 使用間隔 | 1日1回2時間かけて点滴で静脈内に注射されます。5日間連日で注射され、少なくとも23日間お休みします。 これを1コースとして使用が繰り返されます。 |

【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、骨髄機能が抑制された結果、感染症（かぜのような症状、からだのだるい、発熱、嘔吐）や出血などの重篤な副作用があらわれたり、増悪したりすることがあるので、これらの症状があらわれた場合はただちに医師に連絡してください。この薬の使用中は、頻回に臨床検査が行われます。なお、骨髄抑制は治療開始後の最初の1 ヶ月の間にもっとも顕著にあらわれることがあります。
- ・ この薬によりリンパ球減少が長く続くことで、重い日和見感染があらわれることがあります。そのため、頻回に臨床検査が行われます。
- ・ この薬の使用後及び使用後に、免疫抑制または骨髄抑制作用を有する他の薬を使用する場合、過剰な免疫抑制がおこることがあるので、注意してください。・ 妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することができません。妊娠の可能性があるときは、医師に相談してください。
- ・ 妊娠する可能性のある人は、適切な避妊を行ってください。
- ・ 授乳中の方は、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 |
|--|--|
| 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、好中球減少、白血球減少〕 発熱、のどの痛み 〔血小板減少〕 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい 〔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や息切れ、息切れ |
| 重症日和見感染 じゅうしょうひよりみかんせん | 〔敗血症〕 さむけ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、筋肉の痛み 〔肺炎〕 悪寒、発熱、咳、痰がでる、息切れ |
| 進行性多巣性白質脳症 (PML) しんこうせいたそうせいはいくしつ のうしょう (ピーエムエル) | 意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、言葉が出ない、手足が動かない、手足のまひ、しゃべりにくい、眼のかすみ、見えにくい、けいれん、ふらつき、ぼんやりする、意識がなくなる、覚えられない、物忘れ |
| 消化管出血 しょうかかんしゅつけつ | 血を吐く、吐き気、嘔吐、腹痛、血が混ざった便、黒色便 |
| 重篤な神経毒性 じゅうとくなしんけいどくせい | 手足がしびれ動かなくなる、手足のまひ、腹痛、下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖(せん)の感覚がなくなる、歩行困難、下痢 |
| 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、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 |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 発熱、から咳、息苦しい、息切れ |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 重篤な皮膚障害 〔皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)〕 <small>じゅうとくなひふしょうがい [ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん)、ちゅうどくせいひょうひえししょう(ライエルしょうこうぐん)]</small> | からだがだるい、発熱(高熱)、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、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、痛みのある赤い肌 |
| 急性腎障害 <small>きゅうせいじんしょうがい</small> | からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る |

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 | からだがだるい、めまい、発熱(高熱)、さむけ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、悪寒、けいれん、ふらつき、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、からだのむくみ、疲れやすい |
| 頭部 | 意識の低下、考えがまとまらない、ぼんやりする、意識がなくなる、頭痛 |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | 眼のかすみ、見えにくい、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、眼がはれぼったい |
| 耳 | 耳鳴り |
| 口や喉 | 歯ぐきの出血、咳、痰がでる、言葉が出ない、しゃべりにくい、血を吐く、吐き気、嘔吐、から咳、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、のどの痛み |
| 胸部 | 息切れ、吐き気、息苦しい、階段や坂を上る時の動悸や息切れ |
| 腹部 | 吐き気、腹痛、食欲不振 |
| 手・足 | 関節の痛み、手足が動かない、手足のまひ、手足がしびれ動かなくなる、下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難 |
| 皮膚 | あおあざができる、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、皮下出血、痛みのある赤い肌 |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 便 | 血が混ざった便、黒色便、下痢 |
| 尿 | 尿がでない、尿量が減る |
| その他 | 出血が止まりにくい、出血しやすい、判断力の低下、覚えられない、物忘れ、陰部の痛み |

【この薬の形は？】

| | |
|----|--|
| 性状 | 無色澄明の水性注射液 |
| 形状 | ロイスタチン注 8 mg |
| |  |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|---------------|
| 有効成分 | クラドリビン |
| 添加物 | 塩化ナトリウム、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：ヤンセンファーマ株式会社

(<http://www.janssen.com/japan>)

ヤンセンコールセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-275

FAX：0120-275-831

受付時間：9時～17時40分（土・日・祝日・会社休日を除く）