患者向医薬品ガイド

2016 年 4 月改訂

ヨンデリス点滴静注用 0.25mg
ヨンデリス点滴静注用 1mg

【この薬は？】

販売名	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg Yondelis I.V. infusion 0.25mg	ヨンデリス点滴静注用 1mg Yondelis I.V.infusion 1mg
一般名	トラベクテジン Trabectedin	トラベクテジン Trabectedin
含有量 (1 バイアル中)	0.25mg	1mg

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、抗悪性腫瘍剤に属する注射薬です。
・この薬は、がん細胞の DNA に結合し DNA の修復を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制します。
・次の病気と診断された人に、医療機関で使用されます。
悪性軟部腫瘍

【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。この薬による治療の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。

・過去にヨンデリスで過敏な反応を経験したことがある人
・妊婦または妊娠している可能性がある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前にそのことを医師または薬剤師に告げてください。
・骨髄抑制（白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血）がある人
・感染症にかかっている人
・肝臓に障害がある人
・アントラサイクリン系薬剤の治療経験がある人、または心臓に障害がある人

○この薬の使用前に血液検査、心機能検査が行なわれます。

○この薬は併用に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？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

通常、成人の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）や症状などにより、医師が決めます。

一回量	体表面積１m^2あたり1.2mg
使用回数	1回、24時間かけて点滴注射します。その後、少なくとも20日間休薬します。これを１サイクルとして繰り返します。

・副作用の程度などにより、1回の使用量を減らしたり、休薬期間を長くしたりすることがあります。
・薬液が漏れた場合、重度の組織障害を起こす可能性があるため、中心静脈から点滴注射します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

○肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。

○骨髄機能が抑制され、敗血症性ショック（さむけ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節や筋肉の痛み）などの好中球減少に伴う感染症があらわれることがあります。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。この薬の使用中は、定期的に血液検査が行われます。

○横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感など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。この薬の使用中は、定期的に血液検査が行なわれます。

○心機能障害があらわれることがあります。異常が認められた場合には、ただちに医師に連絡してください。この薬の使用中は、心機能検査が行われます。

○男女とも性腺(生殖腺)に副作用があらわれやすくなることが報告されています。今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。

○妊娠する可能性がある女性及びパートナーが妊娠する可能性がある男性は、適切な避妊を行なってください。

○授乳中の人は授乳を避けてください。

○セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品は、この薬の効果に影響を及ぼすおそれがありますので、この薬を服用中は控えてください。

○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
肝不全、肝機能障害 かんふぜん、かんきのうしょうがい	かゆみ、皮膚が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、からだがだるい、白目が黄色くなる、食欲不振、尿の色が濃くなる、羽ばたくような手のふるえ
骨髄抑制（好中球減少、白血球減少、血小板減少、貧血、リンパ球減少、発熱性好中球減少症） こつずいよくせい（こうちゅうきゅうげんしょう、はっけっきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、ひんけつ、りんぱきゅうげんしょう、はつねつせいこうちゅうきゅうげんしょうしょう）	からだがだるい、発熱、のどの痛み、鼻血、息切れ、青あざができる、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血しやすい、皮下出血、階段や坂を上る時の動悸（どうき）や息切れ、めまい、頭痛、耳鳴り
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉痛、赤褐色尿
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	ふらつき、意識がうすれる、考えがまとまらない、口唇の周囲のはれ、息苦しい、じんましん、判断力の低下、さむけ、汗をかく、発熱、かゆみ、発疹
感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、体がだるい、発熱、嘔吐
心機能障害 しんきのうしょうがい	からだがだるい、息切れ、息苦しい、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、全身のむくみ、動く時の動悸・息切れ、吐き気

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、全身のむくみ、脱力感、発熱、かぜのような症状、ふらつき、さむけ、汗をかく
頭部	めまい、頭痛、意識がうすれる、考えがまとまらない
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	のどの痛み、歯ぐきの出血、口唇の周囲のはれ、吐き気、嘔吐
胸部	息切れ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息苦しい、動く時の動悸・息切れ、吐き気
腹部	食欲不振、吐き気

部位	自覚症状
手・足	手足のしびれ、手足のこわばり、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	かゆみ、青あざができる、皮下出血、皮膚が黄色くなる、じんましん、発疹
筋肉	筋肉痛
尿	尿の色が濃くなる、赤褐色尿
その他	出血が止まりにくい、出血しやすい、判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg	ヨンデリス点滴静注用１mg
性状	白色の塊または粉末（凍結乾燥注射剤）	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	トラベクテジン
添加物	精製白糖、リン酸二水素カリウム、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：大鵬薬品工業株式会社
(http://www.taiho.co.jp/)
医薬品情報課
電話番号：０１２０－２０－４５２７
受付時間：９時～１７時３０分
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）