

## オニバイド点滴静注 43mg

### 【この薬は？】

|                 |  |
|-----------------|--|
| 販売名             | オニバイド点滴静注 43mg<br>Onivyde I.V. Infusion          |
| 一般名             | イリノテカン塩酸塩水和物<br>Irinotecan Hydrochloride Hydrate |
| 含有量<br>(1バイアル中) | 50mg<br>(イリノテカンとして43mg)                          |

### 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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬は、がん細胞の遺伝子（DNA）の複製にかかわる酵素を阻害し、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。  
**がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌**
- ・この薬の一次治療における有効性および安全性は確立していません。
- ・この薬の手術後の補助療法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、この治療の必要性や注意すべき点など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この薬の使用が開始されます。
- この薬を使用した場合に骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）、重度の下痢などの重篤な副作用があらわれ、中には死亡に至った例も報告されていますので、この薬を使用している間は頻回に血液検査、肝機能検査、腎機能検査などが行われます。  
次のような症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。
  - ・貧血（めまい、たちくらみなど）、白血球減少（からだがだるい、発熱など）、血小板減少（出血が止まりにくいなど）
  - ・重度の下痢（排便回数の増加、水様便、腹痛を伴う下痢など）
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にオニバイド点滴静注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
  - ・骨髄機能抑制のある人
  - ・感染症にかかっている人
  - ・重度の下痢のある人
  - ・腸管麻痺、腸閉塞のある人
  - ・間質性肺疾患または肺線維症の人
  - ・多量の腹水、胸水のある人
  - ・黄疸のある人
  - ・アタザナビル硫酸塩を使用している人
- 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。
  - ・グルクロン酸抱合異常のある人
  - ・*UGT1A1*\*6もしくは*UGT1A1*\*28のホモ接合体がある人、または*UGT1A1*\*6および*UGT1A1*\*28のヘテロ接合体がある人<sup>\*</sup>  
※遺伝子検査により、この薬の代謝に関与する酵素（*UGT1A1*）について活性の低下が認められている遺伝子型であることが確認された人
  - ・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のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬 [アタザナビル硫酸塩（レイアタツ）] や、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？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

### ●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）や症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

|      |   |
|------|---|
| 1 回量 | イリノテカンとして体表面積 $1 \text{ m}^2$ あたり $70 \text{ mg}$           |
|      | フルオロウラシルおよびレボホリナートとの併用において、2 週間ごとに 1 回、静脈から 90 分かけて点滴注射します。 |

- ・この薬の単独投与における有効性および安全性は確立していません。
- ・ *UGT1A1\*6* もしくは *UGT1A1\*28* のホモ接合体がある人、または *UGT1A1\*6* および *UGT1A1\*28* のヘテロ接合体がある人<sup>\*</sup> の場合、開始用量はイリノテカンとして体表面積  $1 \text{ m}^2$  あたり  $50 \text{ mg}$  となります。  
 ※遺伝子検査により、この薬の代謝に関与する酵素（*UGT1A1*）について活性の低下が認められている遺伝子型であることが確認された人
- ・この薬は、イリノテカン塩酸塩水和物をリポソームに封入した薬であり、使用する量および回数は、従来のイリノテカン塩酸塩水和物の薬と異なります。
- ・副作用により、この薬を休薬、減量または中止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？】

- ・骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）や重度の下痢などの重篤な副作用がおこることがあります。このため、頻回に血液検査、肝機能検査、腎機能検査などが行われます。使用后 2 週間は、特に頻回に血液検査が行われます。また、副作用は、使用が長期間になると強くあらわれ、長く続くことがあります。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬を使用している間は、定期的に胸部画像検査などが行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある女性や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および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・グレープフルーツジュースにより、この薬の骨髄機能抑制、下痢などの副作用が増強するおそれがあるので、グレープフルーツジュースの摂取は控えてください。
- ・セイヨウオトギリソウを含有する食品は、この薬の効果を弱くするおそれがあるので、セイヨウオトギリソウを含有する食品の摂取は控えてください。

- 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  |
|-----------------------|---|
| 骨髄機能抑制<br>こつずいきのうよくせい | 発熱、寒気、喉の痛み、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、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ、めまい、耳鳴り<br>【好中球減少、白血球減少、発熱性好中球減少症、無顆粒球症の場合】<br>突然の高熱、寒気、喉の痛み<br>【血小板減少の場合】<br>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<br>【貧血の場合】<br>体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ |
| 下痢<br>げり              | 腹痛、水のような便が出る、泥状のゆるい便が出る   |
| 感染症<br>かんせんしょう        | 発熱、寒気、体がだるい<br>【肺炎の場合】<br>発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい<br>【敗血症の場合】<br>発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい   |
| 肝機能障害<br>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<br>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  |
| インフルエンザリアクション         | 呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい  |
| 血栓塞栓症<br>けっせんそくせんしょう  | 吐き気、嘔吐、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み   |
| 腸閉塞<br>ちょうへいそく        | 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛  |
| 腸炎<br>ちょうえん           | 発熱、お腹が張る、腹痛、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）  |

| 重大な副作用                      | 主な自覚症状   |
|-----------------------------|--|
| 消化管出血<br>しょうかかんしゅっけつ        | 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る                  |
| 播種性血管内凝固<br>はしゅせいけっかんないぎょうこ | あおあざができる、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸、尿量が減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる |
| 間質性肺疾患<br>かんしつせいはいしつかん      | 咳、息切れ、息苦しい、発熱  |
| 急性腎障害<br>きゅうせいじんしょうがい       | 尿量が減る、むくみ、体がだるい  |
| 心筋梗塞<br>しんきんこうそく            | しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る  |
| 狭心症<br>きょうしんしょう             | しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み                    |
| 心室性期外収縮<br>しんしつせいきがいしゅうしゅく  | 動悸、脈がとぶ、胸の不快感  |

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  | 発熱、体がだるい、寒気、ふらつき、脱力、まひ、出血が止まりにくい、むくみ、疲れやすい、力が入らない、突然の高熱、体がかゆくなる、冷汗が出る           |
| 頭部  | めまい、意識の低下、意識の消失、激しい頭痛、頭が重い、頭痛   |
| 顔面  | まぶた・唇・舌のはれ、鼻血、あごの痛み   |
| 眼   | 白目が黄色くなる  |
| 耳   | 耳鳴り   |
| 口や喉 | 咳、吐き気、嘔吐、喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきの出血、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、痰                           |
| 胸部  | 息苦しい、動悸、息切れ、突然の息切れ、呼吸困難、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、胸の不快感、しめ付けられるような胸の痛み |
| 腹部  | 腹痛、お腹が張る、激しい腹痛、食欲不振   |
| 手・足 | 脈が速くなる、脈がとぶ、足の激しい痛み、左腕の痛み   |
| 皮膚  | 全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる   |
| 便   | 水のような便が出る、泥状のゆるい便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、黒い便が出る、便やおならが出にくい                         |
| 尿   | 尿量が減る、尿の色が濃くなる、血尿   |

## 【この薬の形は？】

|       |  |
|-------|--|
| 販売名   | オニバイド点滴静注43mg  |
| 性状    | 白色～微黄色の不透明で等張なりポソーム懸濁液   |
| 容器    | バイアル   |
| 容器の形状 |  |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |   |
|------|---|
| 販売名  | オニバイド 点滴静注 43mg   |
| 有効成分 | イリノテカン塩酸塩水和物  |
| 添加剤  | 1, 2-ジステアロイル-sn-グリセロール-3-ホスホコリン、コレステロール、N-(カルボニル-メトキシポリエチレングリコール-2000)-1, 2-ジステアロイル-sn-グリセロール-3-ホスホエタノールアミンナトリウム塩、4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジンエタンスルホン酸、Sucrose octasulfate、等張化剤、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：日本セルヴィエ株式会社

お問い合わせ窓口

電話番号 0120-841-002