

## イストダックス点滴静注用 10mg

### 【この薬は？】

販売名	イストダックス点滴静注用 10mg Istodax Injection 10mg
一般名	ロミデプシン Romidepsin
含有量 (1バイアル中)	11mg

### 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、ヒストン脱アセチル化酵素を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑えると考えられています。
- ・ 次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

**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？】

- 患者さんや家族の方はこの薬の効果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。
  - ・ 過去にイストダックス点滴静注用に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
  - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、胎児の死亡、催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）と発育遅延が認められています。）
- 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
  - ・ 骨髄機能が低下している人
  - ・ 感染症にかかっている人
  - ・ QT間隔延長をおこす可能性のある人、または過去にQT間隔延長があった人
  - ・ 肝臓に障害がある人
  - ・ 授乳中の人
- B型肝炎ウイルスが再活性化するおそれがあるので、この薬の使用前に肝炎ウイルスの感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。
- QT間隔延長などの心電図の波形の異常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、心電図検査が行われ、必要に応じて電解質の補正が行われることがあります。
- 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、成人の使用量は、次のとおりです。

1回使用量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 14mg
使用間隔	<p>1、8、15日目に4時間かけて点滴静注した後、16～28日目は休みます。28日間を1サイクルとしてくり返します。</p> <p>■ 点滴静注をする日</p> <p>← 1サイクル (28日) →</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28</p> <p>1週目                      2週目                      3週目                      4週目</p>

- ・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性および安全性は確立していません。
- ・ 肝臓に障害のある人では、減量することがあります。
- ・ 副作用により、この薬を減量、休薬、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？】

- ・ B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人(HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性)がこの薬を使用した場合にB型肝炎ウイルスの再活性化により肝炎(からだのだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、皮膚が黄色くなる)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、定期的に肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。
- ・ 節外性NK/T細胞リンパ腫、鼻型の人を対象とした海外の試験において、エプスタイン・バーウイルス(EBウイルス)の再活性化による肝不全(吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ)があらわれ、死亡に至った報告があります。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肝機能検査が行われます。
- ・ 血小板減少症、リンパ球減少症、白血球減少症、好中球減少症など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。
- ・ QT間隔延長などの心電図の波形の異常があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に心電図検査および血液検査が行われ、必要に応じて、電解質の補正が行われることがあります。
- ・ 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、この薬の使用中は血清中電解質濃度測定および腎機能検査が行われます。
- ・ 妊娠する可能性がある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。
- ・ 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 こっずいよくせい	からだのだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血がとまりにくい、出血しやすい <b>【血小板減少症】</b> 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 <b>【リンパ球減少症、白血球減少症、好中球減少症】</b>

	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や息切れ、息切れ
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、悪寒、咳、痰がでる、息切れ、寒気やふるえを伴う急激な高熱、関節の痛み、筋肉の痛み
QT間隔延長 (心電図の波形の異常) キューティかんかくえんちょう	気を失う、動悸
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
過敏症 かびんしょう	さむけ、ふらつき、汗をかく、発熱、意識がうすれる、考えがまとまらない、口唇周囲のはれ、息苦しい、息切れ、かゆみ、じんましん、発疹、判断力の低下、立ちくらみ、力が入らない、めまい、頭が重い、頭痛

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、発熱、かぜのような症状、さむけ、ふらつき、立ちくらみ、力が入らない、汗をかく、悪寒、寒気やふるえを伴う急激な高熱
頭部	意識がうすれる、意識の低下、考えがまとまらない、めまい、頭痛、頭が重い、
顔面	鼻血
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきの出血、嘔吐、口唇周囲のはれ、のどの痛み、咳、痰がでる
胸部	息切れ、動悸、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息苦しい
手・足	関節の痛み
皮膚	あおあざができる、かゆみ、じんましん、発疹、皮下出血
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿量が減る
その他	出血がとまりにくい、気を失う、判断力の低下

## 【この薬の形は？】

性状	注射用粉末製剤：白色の固体、塊または粉末	
形状	注射用粉末製剤 	専用溶解用液 

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ロミデプシン
添加物	ポビドン、pH調整剤
専用溶解用液	プロピレングリコール、無水エタノール

## 【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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(<http://www.bms.co.jp>)

メディカル情報グループ

電話：0120-093-507

受付時間：9時00分～17時15分

(土・日・祝日、その他当社の休業日を除く)