

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」
<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、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。
 - ・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
 - ・授乳中の人
- 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〕

1 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。

- ・1 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、マント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

1 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。

- ・ 1 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

1 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、骨髓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、骨髓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。
- ・ この薬の使用中和使用後に、免疫抑制または骨髓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。
- ・ 妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用中和使用終了後 6 ヶ月間は適切な方法で避妊してください。
- ・ 男性は、この薬の使用中和使用終了後 3 ヶ月間はコンドームを用いて避妊してください。
- ・ この薬は母乳中に移行することが報告されています。この薬の使用中和使用終了後 7 日間は授乳を避けてください。
- ・ 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	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
重症日和見感染 （敗血症、肺炎） じゅうしょうひよりみかんせん （はいけつしょう、はいえん）	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい
進行性多巣性白質脳症 （PML） しんこうせいたそうせいはくしつ のうしょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
消化管出血 しょうかかんしゅつけつ	吐き気、嘔吐（おうと）、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
重篤な神経毒性 じゅうとくなしんけいどくせい	手足が動かない、上手くしゃべれない、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する
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
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

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)、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ） 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ゆうかいしょう (トキシックエピダーマルネクロライシス：テン))	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、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
急性腎障害 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

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、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい、けいれん、むくみ、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する
頭部	頭が重い、意識の低下、意識の消失、物忘れをする、上手くしゃべれない
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、咳、痰、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、唇や口内のただれ
胸部	動悸（どうき）、息切れ、息苦しい
腹部	腹痛
手・足	脈が速くなる、手足のまひ、手足が動かない
皮膚	あおあざができる、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
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、黒い便が出る
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

性状	無色澄明の水性注射液
	ロイスタチン注 8mg
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	クラドリビン
添加剤	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：クリニジェン株式会社

カスタマーセンター

電話：0120-192-109（フリーダイヤル）

受付時間：9：00～17：30

（土・日・祝日・会社休日を除く）