

エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」

【この薬は？】

販売名	エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」 Etoposide for i.v. infusion 100mg
一般名	エトポシド Etoposide
含有量 (1バイアル中)	100mg

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、がん細胞の細胞分裂時の DNA（デオキシリボ核酸）の分裂に関与する酵素を阻害し、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気や目的で、医療機関で使用されます。

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

**小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）
腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置**

【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。
 - ・重篤な骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）のある人
 - ・過去にエトポシド点滴静注「NIG」に含まれる成分で重篤な過敏症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（妊娠中にこの薬を投与された患者で児の奇形が報告されています。また、動物実験で催奇形性が認められています。）
- 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。
 - ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
 - ・高齢の人
 - ・小児
 - ・この薬を長期にわたり使用している人
- 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

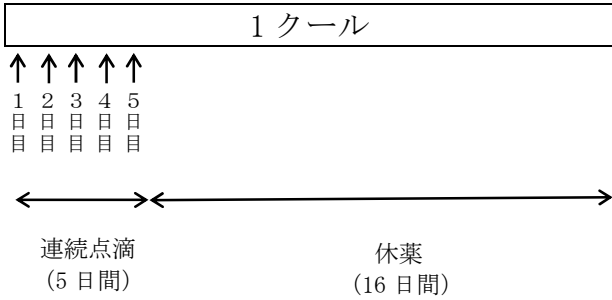
使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

【肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患の治療の場合】

1 日量	体表面積 1m ² あたり 60～100mg
使用回数	<p>1日60～100mg/m²（体表面積）を5日間連続で点滴し、3週間休薬します。これを1クールとし、繰り返します。</p> <p style="text-align: right;">（繰り返す）</p> <div style="text-align: center;"> </div>

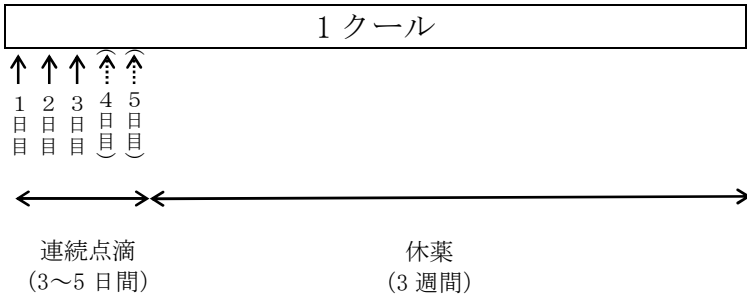
〔胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）の治療の場合〕

確立された標準的な他の抗がん剤と一緒に使用されます。

1 日量	体表面積 1m ² あたり 100mg
使用回数	1日100mg/m ² （体表面積）を5日間連続で点滴し、16日間休薬します。 これを1クールとし、繰り返します。 <p style="text-align: right;">(繰り返す)</p>
	
	連続点滴 (5日間)

〔小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）に対する他の抗悪性腫瘍剤と共に使用する場合〕

他の抗がん剤と一緒に使用されます。

1 日量	体表面積 1m ² あたり 100~150mg
使用回数	1日100~150mg/m ² （体表面積）を3~5日間連続で点滴し、3週間休薬します。 これを1クールとし、繰り返します。 <p style="text-align: right;">(繰り返す)</p>
	
	連続点滴 (3~5日間)

〔腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置の場合〕

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬により骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）などの重篤な副作用がおこることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、使用中は頻回に血液検査、肝機能検査、腎機能検査などが行われます。
- ・体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいをするなど、感染症の予防に十分に注意してください。
- ・出血しやすくなることがあります。鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざなどの症状があらわれることがあるので、十分に注意してください。

- ・小児や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。
- ・他の抗悪性腫瘍剤との併用により、急性白血病、骨髄異形成症候群が発生したとの報告があるので、十分に注意してください。
- ・他の抗悪性腫瘍剤や放射線との併用により、肝中心静脈閉塞症が発症したとの報告があるので、十分に注意してください。
- ・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はできません。妊娠の可能性があるときは、すぐに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、適切に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
汎血球減少等の骨髄抑制 <small>はんけつきゅうげんしょうとうのこつずいよくせい</small>	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸（どうき）、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み、頭が重い 【白血球減少、好中球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少】 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 【出血】 出血 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
間質性肺炎 <small>かんしつせいはいえん</small>	咳、息切れ、息苦しい、発熱

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	出血しやすい、発熱、寒気、突然の高熱、出血が止まりにくい、出血、体がだるい、冷汗が出る、ふらつき
頭部	めまい、頭痛、意識の消失、頭が重い
顔面	鼻血、顔面蒼白
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきの出血、喉の痛み、喉のかゆみ、咳
胸部	息切れ、動悸、息苦しい
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状	微黄色～淡黄色澄明のわずかに粘性の注射液
形状	 

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エトポシド
添加剤	ポリソルベート 80、マクロゴール 400、無水エタノール、無水クエン酸

【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。
 発売元：日医工株式会社 (<https://www.nichiiko.co.jp>)
 くすりの相談窓口の電話番号 TEL (フリーダイヤル)：(0120) 039-215
 受付時間：9時～17時(土、日、祝祭日その他当社の休業日を除く)
 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社