

患者向医薬品ガイド

2018年10月更新

ジェブタナ点滴静注 60mg

【この薬は？】

販売名	ジェブタナ点滴静注 60mg Jevtana 60mg I.V. Infusion
一般名	カバジタキセル アセトン付加物 Cabazitaxel Acetonate
含有量 (1バイアル中)	ガバジタキセルアセトン付加物として 64.14mg (カバジタキセルとして 60mg)

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、タキサン系抗悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、がん細胞の細胞分裂を阻害し、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

前立腺癌

- ・この薬は、プレドニゾロンと併用されます。
- ・この薬は、外科的または内科的に去勢術を行い、進行または再発が確認された人に使用されます。
- ・この薬の化学療法未治療の前立腺癌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。
- この薬の使用により、好中球減少症、発熱性好中球減少症、貧血などの重篤な骨髄抑制（からだのだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおざがでる、出血が止まりにくい、出血しやすい）があらわれ、その結果重い感染症などにより死に至った例も報告されています。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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 重篤な骨髄抑制のある人
 - ・ 感染症にかかっている人
 - ・ 発熱があり、感染症にかかっている疑いのある人
 - ・ 肝臓に障害のある人
 - ・ 過去にジェブタナ点滴静注またはポリソルベート80を含む製剤を使用して、過敏症を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・ 骨髄抑制のある人
 - ・ 間質性肺疾患にかかっている、または過去にかかったことがある人
 - ・ 浮腫のある人
 - ・ アルコールに過敏な人
 - ・ 高齢の人
- 過敏反応を防ぐために、この薬を使用する前に他の薬（抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）、H₂受容体拮抗剤など）が使用されます。
- 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

通常、成人の使用量は次のとおりですが、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。

1回、25 mg/m ² （体表面積）を1時間 かけて注射します。 3週間毎に繰り返しま す。	（繰り返す）		
	1クール		
	1週目	2週目	3週目
	↑ 1 日 目	←—————→ 休薬	

- ・縦の矢印（↑）で示す日に使用し、その後休薬します。副作用の程度などにより、休薬の期間が延びたり、使用量に変更されたりすることがあります。
- ・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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄抑制（からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい）の副作用がおこることがあります。それに伴い感染症（かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと））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。このため頻回に臨床検査（血液検査など）が行われます。
- ・重篤な過敏反応（さむけ、ふらつき、汗をかく、発熱、意識がうすれる、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんましん、発疹）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合にはただちに医師に伝えてください。
- ・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
骨髄抑制	からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息

こつずいよくせい	切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい
腎不全 じんふぜん	むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、のどが渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無尿、血圧上昇
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	血を吐く、嘔吐、吐き気、腹痛、血が混ざった便、黒色便
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛
イレウス	吐き気、嘔吐、激しい腹痛、食欲不振、腹がはる、便がでない
重篤な腸炎 じゅうとくなちょうえん	発熱、吐き気、嘔吐、激しい腹痛、下痢
重篤な下痢 じゅうとくなげり	汗をかく、吐き気、激しい腹痛、水のような便、泥状の便
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
不整脈 ふせいみやく	めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う
心不全 しんふぜん	からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸（どうき）
アナフィラキシーショック	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、顔面蒼白、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
末梢神経障害 まつしょうしんけいしょうがい	運動のまひ、感覚のまひ、手足のしびれ、手足の痛み
肝不全 かんふぜん	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
播種性血管内凝固症候群（DIC） はしゅせいけっかんにぎょうこしょうこうぐん （ディーアイシー）	めまい、頭痛、鼻血、白目が黄色くなる、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
急性膵炎	発熱、吐き気、嘔吐、急に激しくおなかが痛む、

きゅうせいすいえん	急に激しく腰や背中が痛む
皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（ステイブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み
心タンポナーデ しんたんぼナーデ	からだがだるい、息苦しい、息切れ、食欲低下
浮腫 ふしゅ	からだのむくみ、眼がはれぼったい
体液貯留 たいえきちよりゅう	むくみ、息苦しい、腹がはる
心筋梗塞 しんきんこうそく	冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	むくみ、熱感、局所の痛み
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ

同類薬（ドセタキセル）であられる、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。この薬でもあられる可能性があります。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
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 こうりにょうホルモンふてきごうぶんびつしょうこうぐん	けいれん、意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振
重篤な口内炎などの粘膜炎 じゅうとくなこうないえんなどのねんまくえん	口の中が荒れて痛い
血管炎 けっかんえん	はれ、紫色のあざ、血管の痛み

以上の自覚症状を、副作用のあられる部位別に並べ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、むくみ、全身のけいれん、貧血、汗をかく、かぜのような症状、全身のむくみ、ふらつき、運動

	のまひ、感覚のまひ、高熱、からだのむくみ、冷や汗、熱感、けいれん
頭部	頭痛、めまい、意識の低下、考えがまとまらない
顔面	鼻血、ほてり、顔面蒼白
眼	眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、眼がはれぼったい
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきの出血、のどが渇く、吐き気、血を吐く、嘔吐、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、から咳、口の中が荒れて痛い
胸部	息切れ、吐き気、胸がドキドキする、胸の痛み、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、動く時の動悸、動悸、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛
腹部	食欲不振、吐き気、腹痛、激しい腹痛、腹がはる、急に激しくおなかが痛む、食欲低下
背中	急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手足のしびれ、手足の痛み、羽ばたくような手のふるえ、はれ
皮膚	あおあざができる、むくみ、じんましん、かゆみ、皮膚が黄色くなる、紫色のあざ、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、はれ
便	血が混ざった便、黒色便、便がでない、下痢、水のような便、泥状の便
尿	尿量が減る、無尿、尿の色が濃くなる
その他	出血が止まりにくい、出血しやすい、血圧上昇、気を失う、判断力の低下、陰部の痛み、局所の痛み、血管の痛み

【この薬の形は？】

性状	黄色～帯褐黄色澄明の粘稠性の液
----	-----------------



【この薬に含まれているのは？】

有効成分	カバジタキセル アセトン付加物
添加物	ポリソルベート80
添付溶解液	日局エタノール

【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：サノフィ株式会社

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

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-109-905

受付時間：9時～17時（土、日、祝日を除く）