

エボルトラ点滴静注 20mg

【この薬は？】

販売名	エボルトラ点滴静注 20mg Evoltra 20mg I.V. Infusion
一般名	クロファラビン Clofarabine
含有量 (1バイアル中)	20mg

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、抗がん剤の中の代謝拮抗剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬はDNAの合成を阻害することにより、がん化したリンパ球の増殖を抑

えます。

- ・次の病気の人に処方されます。

再発又は難治性の急性リンパ性白血病

- ・臨床試験に組み入れられた年齢（0～22歳まで）以外の人に対する有効性及び安全性は確認されていません。

【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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
過去にエボルトラに含まれる成分に対し過敏な反応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告げてください。
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・骨髄抑制のある人
 - ・感染症にかかっている人
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください（動物実験で、胎児の奇形や胎児への毒性が認められたとの報告があります。）

【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

通常、使用する量と使用方法は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状の程度などにより、医師が決め、医療機関において注射されます。

一回量	
1日1回 52mg/m ² （体表面積）を5日間注射します。	（繰り返す）
	1クール
	↑ ↑ ↑ ↑ ↑ 1 2 3 4 5 日 日 日 日 日 目 目 目 目 目 ← 少なくとも9日間 → 休薬

縦の矢印（↑）で示す日に使用し、その後休薬します。症状によって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。

【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、体の抵抗力が弱まり、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）〕にかかりやすくなることがあります。そのため、頻回に臨床検査が行われます。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。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。
- この薬により、肝機能障害や肝不全〔吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、からだがだるい、白目が黄色くなる、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿が黄色い、尿が褐色になる〕、腎機能障害や腎不全〔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〕、低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれることがあります。そのため、定期的に臨床検査が行われます。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。
- 妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- 授乳中の方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	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、出血がとまりにくい、出血しやすい
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
全身性炎症反応症候群 ぜんしんせいえんしょうはんのうしょうこうぐん	体温調節の異常（38℃を超える発熱あるいは36℃未満の低体温）、胸がドキドキする、呼吸が荒く速い
毛細血管漏出症候群 もうさいけっかんろうしゅつしょうこうぐん	全身のむくみ、急な体重増加、息切れ、息苦しい、心（脈）拍数増加、ふらつき、めまい、吐き気、

	嘔吐
肝不全、肝機能障害、黄疸、 静脈閉塞性肝疾患 かんふぜん、かんきのうしょうがい、おうだん、じ ょうみやくへいそくせいかんしつかん	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、からだがだるい、白目が黄色くなる、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、腹がはる、右上腹部の痛み、体重が増える
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
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	脇腹の痛み、血尿
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (ときしつくえびだーまるねくろーしす：ていーいーえぬ)、ひふねんまくがんしょうこうぐん (すていーぶんす・じょんそんしょうこうぐん)	からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振、関節の痛み、高熱、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、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
心障害 しんしょうがい	からだがだるい、息苦しい、息切れ、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、動く時の動悸、動悸、気を失う、食欲低下

以上の自覚症状を、副作用のあらわ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、かぜのような症状、むくみ、全身のけいれん、貧血、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、高熱、全身のむくみ、体温調節の異常 (38℃を超える発熱あるいは 36℃未満の低体温)、急な体重増加、ふらつき
頭部	頭痛、めまい
顔面	鼻血
口や喉	歯ぐきの出血、嘔吐、吐き気、のどが渇く、ひどい口内炎、唇や口内のただれ
胸部	息切れ、吐き気、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、胸がドキドキする、呼吸が荒く速い、心(脈)拍数増加
皮膚	あおあざができる、かゆみ、皮膚が黄色くなる、むくみ、赤

	い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点
腹部	食欲不振、吐き気、脇腹の痛み、食欲低下
手・足	羽ばたくような手のふるえ、関節の痛み
眼	白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿量が減る、無尿、血尿
その他	出血がとまりにくい、出血しやすい、血圧上昇、陰部の痛み、気を失う

【この薬の形は？】

販売名	エボルトラ点滴静注 20mg
性状	無色澄明の液（水性注射剤）
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	クロファラビン
添加物	等張化剤

【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：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）