

## 患者向医薬品ガイド

2015年12月作成

# イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「ハンルイ」 イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「ハンルイ」

### 【この薬は？】

販売名	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「ハンルイ」 Irinotecan Hydrochloride i.v. infusion 40mg「Hengrui」	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「ハンルイ」 Irinotecan Hydrochloride i.v. infusion 100mg「Hengrui」
一般名	イリノテカン塩酸塩水和物 Irinotecan Hydrochloride Hydrate	
含有量 (1バイアル中)	40mg	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」  
<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、抗悪性腫瘍剤(抗がん剤)のなかの植物成分製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- この薬は、がん細胞の遺伝子(DNA)の合成にかかわる酵素を阻止し、がん細胞の増殖を抑えます。
- 次の病気の人に、医療機関で使用されます。  
小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)、結腸・直腸癌(手術不能又は再発)、乳癌(手術不能又は再発)、有棘細胞癌(ゆうきょくさいぼうがん)、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な膀胱癌

## 【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、この治療の必要性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この薬の使用が開始されます。
- この薬を使用した場合に骨髄機能抑制(貧血、白血球減少、血小板減少)、高度な下痢などの重篤な副作用があらわれ、中には死亡に至った例も報告されていますので、この薬を使用している間は頻回に血液検査、肝機能検査、腎機能検査などが行われます。  
次のような症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。
  - ・貧血(めまい、たちくらみなど)、白血球減少(からだのだるい、発熱など)、血小板減少(出血が止まりにくいなど)
  - ・高度な下痢(排便回数の増加、水様便、腹痛を伴う下痢など)
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・骨髄機能抑制(貧血、白血球減少、血小板減少)のある人
  - ・感染症にかかっている人
  - ・下痢(水様便)のある人
  - ・腸管麻痺、腸閉塞のある人
  - ・間質性肺炎または肺線維症の人
  - ・多量の腹水、胸水のある人
  - ・黄疸のある人
  - ・アタザナビル硫酸塩を使用している人
  - ・過去にイリノテカン塩酸塩点滴静注液「ハンルイ」に含まれる成分で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教えてください。
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・糖尿病の人
  - ・全身衰弱が著しい人
  - ・高齢の人
  - ・小児
- この薬には併用してはいけない薬[アタザナビル硫酸塩(レイアタツ)]や、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。
- この薬を使い始める前に、患者さんがこの薬を使用できる状態かどうかを判断する目的で、血液検査、肝機能検査、腎機能検査などが行われます。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

### ●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)や症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

適応癌腫	A 法	B 法	C 法	D 法	E 法
小細胞肺癌 非小細胞肺癌 乳癌(手術不能又は再発) 有棘細胞癌	○				
子宮頸癌 卵巣癌 胃癌(手術不能又は再発) 結腸・直腸癌(手術不能又は再発)	○*	○*			
悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)			○		
小児悪性固形腫瘍				○	
治癒切除不能な膵癌					○

\*使用方法はあなたの症状にあわせて、選択されます。

### 〔A 法〕

販売名	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「ハンルイ」	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「ハンルイ」
一回量	体表面積1m <sup>2</sup> あたり 100mg	
使用回数	1週間ごとに3～4回、静脈から90分以上かけて点滴注射します。 その後、少なくとも2週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。	

### 〔B 法〕

販売名	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「ハンルイ」	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「ハンルイ」
一回量	体表面積1m <sup>2</sup> あたり 150mg	
使用回数	2週間ごとに2～3回、静脈から90分以上かけて点滴注射します。 その後、少なくとも3週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。	

### 〔C 法〕

販売名	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「ハンルイ」	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「ハンルイ」
一回量	体表面積1m <sup>2</sup> あたり 40mg	
使用回数	1日1回3日間連日、静脈から60分以上かけて点滴注射します。 1週間ごとに2～3回繰り返し、その後、少なくとも2週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。	

## 〔D 法〕

販売名	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「ハンルイ」	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「ハンルイ」
一回量	体表面積1m <sup>2</sup> あたり20mg	
使用回数	1日1回5日間連日、静脈から60分以上かけて点滴注射します。 1週間ごとに2回繰り返し、その後、少なくとも1週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。	

## 〔E 法〕

販売名	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「ハンルイ」	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「ハンルイ」
一回量	体表面積1m <sup>2</sup> あたり180mg	
使用回数	1日1回、静脈から90分以上かけて点滴注射します。 その後、少なくとも2週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。	

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・重篤な過敏反応（息切れ、息苦しい、立ちくらみ、めまい、頭痛など）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。
- ・骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）や高度な下痢などの重篤な副作用がおこることがあり、中には死亡に至ることがあります。このため、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。使用後2週間は、特に頻回に血液検査が行われます。  
次のような症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。
  - ・貧血（めまい、たちくらみなど）、白血球減少（からだがだるい、発熱など）、血小板減少（出血が止まりにくいなど）
  - ・高度な下痢（排便回数の増加、水様便、腹痛を伴う下痢など）
- また、副作用は、使用が長期間になると強くあらわれ、長く続くことがあります。
- ・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。
- ・出血しやすくなることがあります。鼻血、歯ぐきの出血、あおあざなどの症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。
- ・播種性血管内凝固症候群（DIC）（鼻血、歯ぐきの出血、あおあざなど）、腸管穿孔（吐き気、嘔吐（おうと）、激しい腹痛）、消化管出血（吐き気、嘔吐、腹痛、血を吐く、血が混ざった便、黒色便）、腸閉塞（嘔吐、むかむかする、激しい腹痛、排便・排ガスの停止）、腸炎（吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、発熱）および間質性肺炎（発熱、から咳、息苦しい、息切れ）がおこることがあります。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・吐き気、嘔吐、食欲不振などの消化器症状が高頻度にあらわれます。これらの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・性腺（生殖腺）に副作用があらわれやすくなります。小児の場合や今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。
- ・副作用は、この薬の使用し始めや比較的低用量の使用でもあらわれることがあります。

- ・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。(動物実験で、催奇形性(胎児に奇形を生じる可能性)が報告されています。)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。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・グレープフルーツジュースやセイヨウオトギリソウを含有する食品は、この薬に影響しますので、控えてください。
- ・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
骨髄機能抑制 こつずいきのうよくせい	息切れ、からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血しやすい、出血が止まりにくい
高度な下痢 こうどなげり	吐き気、激しい腹痛、下痢を繰り返す、頻回の下痢、水のような便、泥状の便、汗をかく
腸炎 ちょうえん	吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、発熱
腸管穿孔 ちょうかんせんこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	吐き気、嘔吐、血を吐く、腹痛、血が混ざった便、黒色便
腸閉塞 ちょうへいそく	嘔吐、むかむかする、激しい腹痛、排便・排ガスの停止
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	から咳、息苦しい、息切れ、発熱
ショック	息切れ、めまい、冷や汗、血の気が引く、考えがまとまらない、判断力の低下、意識がうすれる
アナフィラキシー	息苦しい、息切れ、動悸(どうき)、ふらつき、からだがだるい、ほてり、しゃがれ声、じんましん、眼と口唇のまわりのはれ、考えがまとまらない、判断力の低下、意識の低下
肝機能障害 かんきのうしょうがい	吐き気、嘔吐、からだがだるい、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる、尿が黄色い
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる、尿が褐色になる
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	息苦しい、からだがだるい、疲れやすい、頭痛、眼がはれぼったい、からだのむくみ、尿量が減る、尿がでない、意識の低下

重大な副作用	主な自覚症状
血栓塞栓症 けっせんそくせんしゅう	吐き気、嘔吐、血を吐く、出血、胸の痛み、胸がしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、腹がはる、足の激しい痛み、知覚のまひ 〔肺塞栓症の場合〕 咳、胸の痛み、息苦しい、汗をかく、発熱、意識の低下 〔静脈血栓症の場合〕 皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、はれ、下肢のむくみ、発熱
脳梗塞 のうこうそく	吐き気、嘔吐、しゃべりにくい、頭痛、しびれ、手足のまひ、片側のまひ、半身不随、考えがまとまらない、判断力の低下、意識の低下、意識を失って深く眠りこむ
心筋梗塞 しんきんこうそく	息苦しい、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、冷や汗
狭心症発作 きょうしんしゅうほっさ	胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸を強く押さえつけた感じ、胸の痛み、冷や汗
心室性期外収縮 しんしつせいきがいはしゅうしゆく	心臓がドキドキする、動悸、胸の異和感、脈が乱れる、脈がとぶ、眼の前が暗くなる、意識の低下

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、疲れやすい、ふらつき、汗をかく、冷や汗、発熱、からだのむくみ、片側のまひ
頭部	めまい、頭痛、考えがまとまらない、意識がうすれる、意識の低下
顔面	ほてり、血の気が引く、鼻血
眼	眼の前が暗くなる、白目が黄色くなる、眼と口唇のまわりのはれ、眼がはれぼったい
口や喉	吐き気、嘔吐、血を吐く、歯ぐきの出血、眼と口唇のまわりのはれ、しゃべりにくい、しゃがれ声、咳、から咳、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ、むかむかする、動悸、心臓がドキドキする、胸の異和感、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸がしめつけられる感じ、狭心痛
腹部	吐き気、食欲不振、むかむかする、腹がはる、腹痛、激しい腹痛、下痢を繰り返す
手・足	脈が乱れる、脈がとぶ、下肢のむくみ、はれ、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、足の激しい痛み、手足のまひ、しびれ、片側のまひ、半身不随
皮膚	じんましん、かゆみ、はれ、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる
便	下痢、頻回の下痢、水のような便、泥状の便、血が混ざった便、黒色便、排便・排ガスの停止

部位	自覚症状
尿	尿が黄色い、尿が褐色になる、尿量が減る、尿がでない
その他	判断力の低下、意識を失って深く眠りこむ、出血、出血しやすい、出血が止まりにくい、知覚のまひ

## 【この薬の形は？】

販売名	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「ハンルイ」	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「ハンルイ」
性状	微黄色澄明の注射液	
形状	バイアル製剤 	バイアル製剤 

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「ハンルイ」	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「ハンルイ」
有効成分	イリノテカン塩酸塩水和物	
添加物	D-ソルビトール、乳酸、pH調節剤	

## 【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：ハンルイ医薬株式会社 (<http://www.hengrui.co.jp>)  
医薬品情報センター  
電話番号：052-950-3088  
受付時間：9時～17時  
(土、日、祝日、その他当社休業日を除く)