

テモダール点滴静注用 100mg

【この薬は？】

販売名	テモダール点滴静注用 100mg Temodal Infusion 100mg
一般名	テモゾロミド Temozolomide
含有量 (1バイアル中)	104.5mg

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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬は、細胞のDNA（デオキシリボ核酸）を損傷させることにより、がん細胞（腫瘍）の増殖を抑えます。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

悪性神経膠腫（あくせいしんけいこうしゅ）

再発又は難治性のユーイング肉腫

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんや家族の方は、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使用が開始されます。
- この薬を使用すると、ニューモシスチス肺炎（発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい）があらわれることがあります。患者の皆様や家族の方は、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】や副作用は？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。
 - ・過去にテモダールに含まれる成分またはダカルバジンで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
- 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。
 - ・骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人
 - ・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
 - ・肝臓や腎臓に重度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるため、この薬の使用に先だって肝炎ウイルスの感染の有無が確認され、適切な処置が行われることがあります。

【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

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、医療機関で点滴されます。

通常、使用量および回数は、次のとおりで、90分間かけて点滴します。

〔初発の悪性神経膠腫の場合〕

放射線療法と併用し、通常、成人はテモゾロミドとして1回75mg/m²（体表面積あたり）を1日1回連日42日間点滴し、4週間休薬します。その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして1回150mg/m²を1日1回連日5日間点滴し、23日間休薬します。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg/m²に増量することがあります。

〔再発の悪性神経膠腫の場合〕

通常、成人はテモゾロミドとして1回150mg/m²（体表面積あたり）を1日1回連日5日間点滴し、23日間休薬します。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m²に増量することがあります。

〔再発又は難治性のユーイング肉腫の場合〕

イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg/m²を1日1回連日5日間点滴し、16日間以上休薬します。これを1クールとし、点滴を繰り返します。

- ・副作用により、この薬を休薬、減量、中止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？】

- ・骨髄機能の低下などの重篤な副作用がおこることがあるので、使用中は頻回に血液、肝臓、腎臓などの検査が行われます。また、放射線照射との併用の場合は、少なくとも週1回血液検査が行われます。
- ・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、歯ぐきからの出血、あおあざなどの症状に気をつけてください。
- ・カプセル剤による治療が終わった後に、骨髄異形成症候群や骨髄性白血病を含む二次性の悪性腫瘍が報告されています。
- ・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。
- ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）がこの薬を使用した場合にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあります。症状があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。この薬の使用中は、定期的に肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。
- ・吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振などの消化器症状が高頻度にあらわれることがあります。症状があらわれた場合には、医師または薬剤師に相談してください。
- ・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。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用中小および使用終了後一定期間は避妊してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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
骨髄機能抑制 こつずいきのうよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、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、頭が重い、動悸、息切れ
ニューモシスチス肺炎 ニューモシスチスはいえん	発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい 〔B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎または

重大な副作用	主な自覚症状
	肝炎としてあらわれる場合] 体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
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
脳出血 のうしゅけつ	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
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
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
中毒性表皮壊死融解症 ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群 ひふねんまくがんしょうこうぐん	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

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、体がかゆくなる、ふらつき、疲れやすい、力が入らない
頭部	頭が重い、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
口や喉	喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、痰、吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、喉のかゆみ、唇や口内のただれ
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
腹部	食欲不振、上腹部痛
手・足	脈が速くなる、突然片側の手足が動かしにくくなる
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、全身のかゆみ、じんま疹、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、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
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

性状	白色～微紅色の粉末
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	テモゾロミド
添加物	D-マンニトール、L-トレオニン、ポリソルベート80、クエン酸ナトリウム水和物、塩酸

【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。

製造販売会社：MSD株式会社 (<http://www.msd.co.jp>)

MSDカスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-024-964

受付時間：9：00～17：30

(土日祝日・製造販売会社休日を除く)