

カイプロリス点滴静注用 10mg カイプロリス点滴静注用 40mg

【この薬は？】

販売名	カイプロリス点滴静注用 10mg KYPROLIS 10mg	カイプロリス点滴静注用 40mg KYPROLIS 40mg
一般名	カルフィルゾミブ Carfilzomib	
含有量 (1バイアル中)	10mg	40mg

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、抗悪性腫瘍剤で、プロテアソーム阻害剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、プロテアソームを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制すると考えられています。
- ・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。

再発又は難治性の多発性骨髄腫

- ・この薬による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効または治療後に再発した人に使用されます。

【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。
 - ・過去にカイプロリスに含まれる成分で過敏な反応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。
 - ・心臓に障害がある人、または過去にあった人
 - ・肝臓に重度の障害がある人、または過去にあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
 - この薬を使用する前に肝機能検査、血液検査、心電図検査、電解質検査が行われ、必要に応じて、電解質の補正が行われます。
 - インフュージョンリアクション*があらわれることがあるので、必要に応じてこの薬の投与前にデキサメタゾンが使用されます。
- *この薬の使用開始後にあらわれることがある体の反応です。過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
- ・この薬は、レナリドミドおよびデキサメタゾン、またはデキサメタゾンと併用して使用されます。

●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、あなたの症状にあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。
- ・通常、成人の使用量は、次のとおりですが、副作用の程度などにより、1回の使用量や使用間隔が変更されることがあります。

〈レナリドミドおよびデキサメタゾン併用〉

一回量	1サイクル目の1日目と2日目のみ体表面積 1m^2 あたり20mg、それ以降は体表面積 1m^2 あたり27mg
使用間隔	28日間を1サイクルとし、1、2、8、9、15、16日目に 1日1回10分かけて点滴静注し、12日間休薬します。 13サイクル以降は、1、2、15、16日目に 1日1回10分かけて点滴静注し、12日間休薬します。

〈デキサメタゾン併用〉

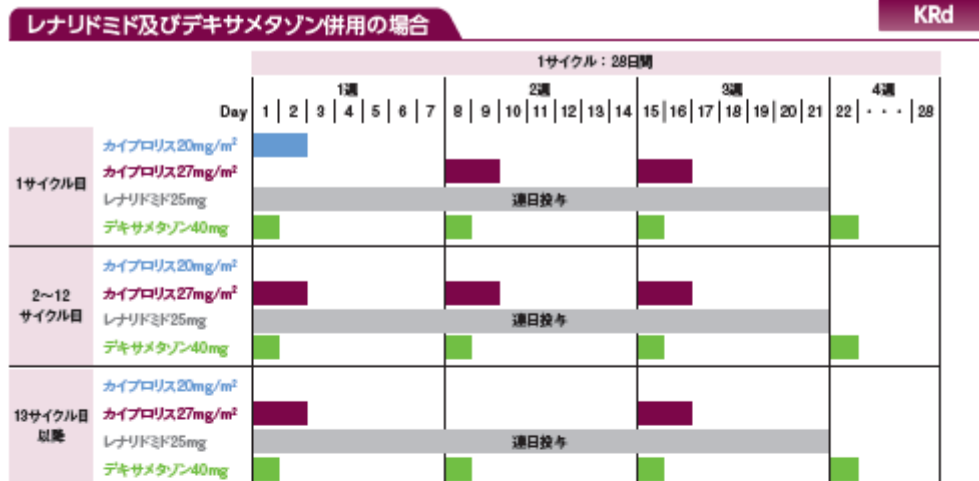
週2回投与の場合

一回量	1サイクル目の1日目と2日目のみ体表面積 1m^2 あたり20mg、それ以降は体表面積 1m^2 あたり56mg
-----	--

使用間隔	28日間を1サイクルとし、1、2、8、9、15、16日目に 1日1回30分かけて点滴静注し、12日間休薬します。
------	---

週1回投与の場合

一回量	1サイクル目の1日目のみ体表面積1m ² あたり20mg、それ以降は体表面積1m ² あたり70mg
使用間隔	28日間を1サイクルとし、1、8、15日目に 1日1回30分かけて点滴静注し、13日間休薬します。



- ・この薬を単独投与した場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・レナリドミドまたはデキサメタゾン以外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。
- ・体表面積が2.2m²を超える人では、体表面積2.2m²として使用量が決まり

ます。

- ・この薬をレナリドミドおよびデキサメタゾンと併用して使用する場合、18サイクルを超えて使用した場合の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？】

- ・肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・QT 間隔延長（心電図の波形の異常）があらわれることがあるので、定期的に心電図検査および電解質検査が行われ、必要に応じて、電解質の補正が行われます。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査が行われます。
- ・妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は避妊してください。
- ・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。
- ・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
心障害 しんしょうがい	<p>[心不全の場合] 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加</p> <p>[心筋梗塞の場合] しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る</p> <p>[QT 間隔延長の場合] めまい、動悸、気を失う</p> <p>[心嚢液貯留の場合] 体がだるい、息苦しい、息切れ、むくみ、血圧低下</p> <p>[心膜炎の場合] 体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸動悸、胸の痛み、むくみ</p>
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	<p>咳、息切れ、息苦しい、発熱</p> <p>[急性呼吸窮迫症候群の場合] 息苦しい、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる</p>
肺高血圧症 はいこうけつあつしょう	体がだるい、めまい、むくみ、体重の増加、息苦しい、動悸
肝不全、肝機能障害 かんふぜん、かんきのうしょうがい	意識の低下、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、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ

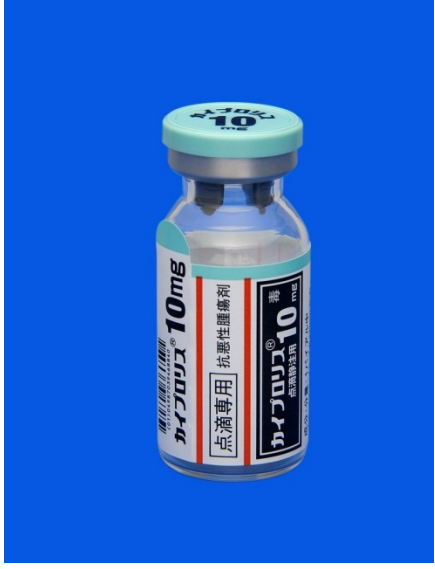
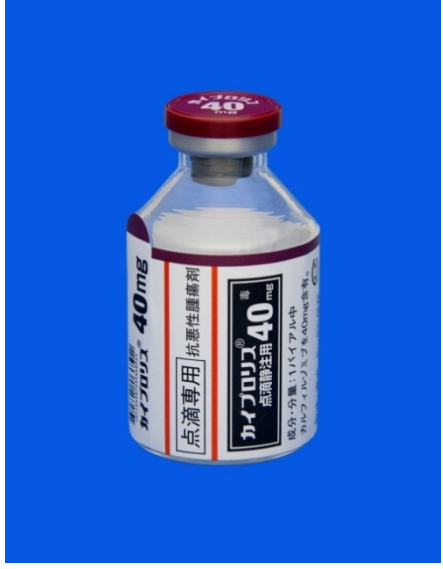
重大な副作用	主な自覚症状
骨髄抑制 <small>こつずいよくせい</small>	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
インフュージョン リアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸
血栓性微小血管症 <small>けっせんせいびしょうけっかんしょう</small>	血が出やすくなる、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、血尿 [血栓性血小板減少性紫斑病の場合] 発熱、体がだるい、あおあざができる、鼻血、歯ぐきの出血、尿量が減る、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、意識の低下 [溶血性尿毒症症候群の場合] 尿量が減る、むくみ、体がだるい、意識の低下、意識の消失、けいれん、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ
可逆性後白質脳症 症候群、脳症 <small>かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん、のうしょう</small>	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、自分の意思とは関係なく身体が動く
高血圧、高血圧ク リーゼ <small>こうけつあつ、こうけつあつくりーぜ</small>	頭痛、肩こり、めまい、動悸、息切れ、顔のほてり、体がだるい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻出血
静脈血栓塞栓症 <small>じょうみやくけっせんそくせんしょう</small>	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み[深部静脈血栓症の場合] 発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み[肺塞栓症の場合] 胸の痛み、突然の息切れ

重大な副作用	主な自覚症状
出血 <small>しゅっけつ</small>	<p>[頭蓋内出血の場合] 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</p> <p>[胃腸出血の場合] 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）</p>
感染症 <small>かんせんしょう</small>	<p>発熱、寒気、体がだるい</p> <p>[肺炎の場合] 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい</p> <p>[敗血症の場合] 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい</p>
消化管穿孔 <small>しょうかかんせんこう</small>	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、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	体がだるい、けいれん、寒気、発熱、ふらつき、むくみ、急激に体重が増える、血が出やすくなる、自分の意思とは関係なく身体が動く、出血が止まりにくい、体がかゆくなる、体重の増加、疲れやすい、力が入らない、冷汗が出る
頭部	意識の消失、意識の低下、考える力の低下、記憶力の低下、突然の意識の消失、突然のめまい、突然の意識の低下、突然の頭痛、めまい、異常な行動、気を失う、頭が重い、頭痛
顔面	顔のほてり、鼻出血、まぶた・唇・舌のはれ、鼻血
眼	視力障害、白目が黄色くなる、目のかすみ
口や喉	唇が青紫色になる、突然言葉が出にくくなる、突然しゃべりにくくなる、突然の嘔吐、咳、血を吐く、喉の痛み、歯ぐきの出血、吐き気、嘔吐、痰、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）
胸部	息切れ、息苦しい、しめ付けられるような胸の痛み、動悸、胸の痛み、呼吸がはやくなる、呼吸困難、深く大きい呼吸、突然の息切れ
腹部	お腹が張る、激しい腹痛、食欲不振、腹痛
手・足	手足の爪が青紫～暗紫色になる、突然片側の手足が動かしくくなる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、脈が速くなる
皮膚	あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、皮膚が青紫～暗紫色になる
筋肉	肩こり
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿量が減る、血尿、尿の色が濃くなる
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	カiproリス点滴静注用 10mg	カiproリス点滴静注用 40mg
性状	白色～灰白色の塊又は粉末、凍結乾燥品	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	カiproリス点滴静注用 10mg	カiproリス点滴静注用 40mg
有効成分	カルフィルゾミブ	
添加物	スルホブチルエーテル β-シクロデキストリンNa 無水クエン酸 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：小野薬品工業株式会社 (<http://www.ono.co.jp/>)

くすり相談室

電話：0120-886-336

受付時間：9時～17時（土日・祝日・会社休業日を除く）