

>薬効名索引(腫瘍用薬)

商品名

ビダーザ注射用100mg

- 薬品情報
- 添付文書情報
- 成分一致薬品

[ページを印刷](#)

[DFダウンロード](#)

一般名	アザシチジン注射用	規格	100mg1瓶
薬効	4291 組織細胞機能用医薬品 腫瘍用薬 その他の腫瘍用薬 その他の抗悪性腫瘍用剤	薬価	49993.00
区分	劇	製造メーカー	日本新薬
販売メーカー	日本新薬		

用法／用量

アザシチジンとして75mg/m²(体表面積)を1日1回7日間皮下投与又は10分かけて点滴静注し、3週間休薬する。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- 原則として皮下投与を行い、出血傾向等により皮下投与が困難な場合は、点滴静注を行う。
- 本剤の投与については、次の基準を目安に、適切に減量、治療開始の延期(休薬)及び投与中止の判断を行う。
 - グレード3以上の非血液毒性が発現した場合、治療開始前の状態に回復するまで休薬し、次サイクル開始予定日から21日以内に回復しない場合、又は当該毒性が重篤化した場合は投与を中止する(グレードはCTCAEに準じる)。
 - 血液学的検査値による投与量調節
 - 治療開始前値が白血球3000・好中球1500・血小板75000/mm³以上全てを満たす患者で、当該サイクルの最低値が好中球数1000/mm³未満又は血小板数50000/mm³未満の場合;①. 治療開始前値からの減少量の50%が回復した後、次サイクルを開始する、②. 14日以内に回復しない場合、次サイクル投与量を50%量に減量する。
回復: 白血球数≥最低値+[0.5×(治療開始前値-最低値)]。
 - 治療開始前値が白血球数3000/mm³未満、好中球数1500/mm³未満又は血小板数75000/mm³未満のいずれかに該当する患者で、当該サイクルの最低値が白血球数が治療開始前値の50%以下、好中球数が治療開始前値の50%以下又は血小板数が治療開始前値の50%以下にいずれかが減少した場合(但し、同時にいずれかに輸血等の処置なしで当該サイクル開始時よりも増加が認められる場合は該当しない);①. 治療開始前値からの減少量の50%が回復した後、次サイクルを開始する、②. 14日以内に回復しない場合、骨髄細胞密度50%超は100%量で継続する、骨髄細胞密度15%以上50%以下で21日以内に回復しない場合、50%量に減量する、骨髄細胞密度15%未満で21日以内に回復しない場合、33%量に減量する。
回復: 白血球数≥最低値+[0.5×(治療開始前値-最低値)]。
 - 腎機能及び血清電解質による投与量調節
 - 当該サイクルの血清重炭酸塩20mEq/L未満<静脈血>の場合;次サイクル投与量を50%量に減量する。
 - 当該サイクルのBUNが施設基準値上限を超え治療開始前値の2倍以上又は血清クレアチニンが施設基準値上限を超え治療開始前値の2倍以上に上昇した場合;施設基準値又は治療開始前値に回復した後、次サイクル投与量を50%量に減量する。
- 注射液の調製法及び投与方法
 - 皮下投与: 1バイアルにつき注射用水4mLを注入し、バイアルを激しく振り混ぜて均一に懸濁させる(投与直前に再度均一な懸濁液とする)。皮下投与では、投与量に応じて、複数箇所に分けて投与する。
 - 点滴静注: 1バイアルにつき注射用水10mLを注入し、バイアルを激しく振り混ぜて完全に溶解し、溶解液の必要量を生理食塩液(0.9%塩化ナトリウム注射液)又は乳酸リンゲル液50mLに混合する。

効能／効果

骨髓異形成症候群。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

添付文書の「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行う。

副作用

国内臨床試験における**副作用**は、骨髓異形成症候群(MDS)患者53例中53例(100.0%)に認められた。主な副作用は、**好中球減少症**(発熱性好中球減少症を含む)47例(88.7%)、**血小板減少症**46例(86.8%)、**白血球減少症**45例(84.9%)、**ヘモグロビン減少**39例(73.6%)、**便秘**37例(69.8%)、**赤血球減少症**、注射部位反応(紅斑、発疹、そう痒感、硬結等)各36例(67.9%)、**ヘマトクリット減少**32例(60.4%)、**リンパ球減少症**28例(52.8%)、**倦怠感**27例(50.9%)、**発熱**22例(41.5%)、ALT(GPT)増加、**食欲不振**各20例(37.7%)、**発疹**、Al-P増加各19例(35.8%)、AST(GOT)増加、**血中アルブミン減少**各18例(34.0%)であった。

1. 重大な副作用

- 1). 骨髓抑制：**好中球減少症**(発熱性好中球減少症を含む)(88.7%)、**血小板減少症**(86.8%)、**白血球減少症**(84.9%)、**赤血球減少症**(67.9%)、**リンパ球減少症**(52.8%)、**汎血球減少症**(頻度不明)、**貧血**(頻度不明)、**無顆粒球症**(頻度不明)等が現れることがあるので、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画測定等)を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行う。
- 2). **感染症**：敗血症(3.8%)、**肺炎**(13.2%)等の感染症が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行う。
- 3). **出血**(頻度不明)：脳出血、頭蓋内出血、消化管出血、眼出血、血尿、処置後出血等が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行う。
- 4). **間質性肺疾患**(頻度不明)：間質性肺疾患が現れることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施し、間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う。
- 5). **心障害**：心房細動(3.8%)、心不全(1.9%)等の心障害が現れることがあるので、観察を十分に行い、症状や徴候がみられた場合には速やかに検査を行い、投与を中止するなど、適切な処置を行う。
- 6). **ショック、アナフィラキシー様症状**(頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状が現れることがあるので、バイタルサインのモニタリングや自他覚症状など、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。
- 7). **肝機能障害、黄疸**：ALT増加(GPT増加)(37.7%)、Al-P増加(35.8%)、AST増加(GOT増加)(34.0%)、血中ビリルビン増加(24.5%)等を伴う肝機能障害、黄疸が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行う。
- 8). **腎不全、腎尿細管性アシドーシス**：腎不全(1.9%)、腎尿細管性アシドーシス(頻度不明)等の腎障害が現れることがあるので、定期的に検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行う。
- 9). **低血圧**(頻度不明)：起立性低血圧、低血圧が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行う。

2. その他の副作用

- 1). 感染症：(10～50%未満)鼻咽頭炎、(10%未満)咽頭炎、口腔カンジダ症、副鼻腔炎、蜂巣炎、肛門膿瘍、尿路感染、白癬感染、口腔ヘルペス、(頻度不明)単純ヘルペス、鼻炎、プラストミセス症、憩室炎、トキソプラズマ症、四肢膿瘍、菌血症、直腸周囲膿瘍。
- 2). 血液：(50%以上)ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、(10%未満)血小板血症、単球減少症、好酸球増加症、好塩基球増加症、白血球増加症、リンパ球増加症、単球増加症、平均赤血球ヘモグロビン濃度減少、芽球増加、アンチトロンピン3減少。
- 3). 代謝異常：(10～50%未満)食欲不振、血中アルブミン減少、LDH増加、血糖値上昇、総蛋白減少、血中リン減少、(10%未満)低カリウム血症、血中重炭酸塩減少・血中重炭酸塩増加、血中ナトリウム減少、血中クロール増加、血中カリウム増加、血中尿酸減少・血中尿酸増加。
- 4). 精神神経系：(10～50%未満)頭痛、(10%未満)不眠症、味覚異常、浮動性眩暈、(頻度不明)不安、錯乱状態、嗜眠。
- 5). 眼：(10%未満)結膜出血、眼充血。
- 6). 循環器：(10%未満)動悸、心膜炎、(頻度不明)高血圧。
- 7). 呼吸器：(10～50%未満)鼻出血、口腔咽頭痛、(10%未満)上気道炎、口腔咽頭不快感、低酸素血症、呼吸困難、喀血、咳嗽、(頻度不明)肺浸潤。
- 8). 消化器：(50%以上)便秘、(10～50%未満)悪心、下痢、口内炎、嘔吐、歯周病、腹痛、腹部膨満、痔核、(10%未満)腹部不快感、口唇乾燥、肛門周囲痛、舌炎、口唇炎、う歯、歯痛、口腔内出血、歯肉出血、痔出血、歯肉腫脹、歯肉痛、(頻度不明)消化不良。
- 9). 皮膚：(10～50%未満)発疹、皮膚そう痒症、(10%未満)接触性皮膚炎、蕁麻疹、点状出血、紅斑、紫斑、斑状出血、皮下出血、(頻度不明)脱毛症、皮膚乾燥、皮膚小結節、皮膚硬結。
- 10). 腎臓：(10～50%未満)尿蛋白陽性、尿潜血陽性、血中クレアチニン増加、BUN増加、(10%未満)尿糖陽性。
- 11). その他：(50%以上)注射部位反応(注射部位紅斑、注射部位発疹、注射部位そう痒感、注射部位硬結等)、倦怠感、(10～50%未満)発熱、四肢痛、背部痛、浮腫、(10%未満)疲労、胸痛、脱力感、血腫、胆嚢炎、関節痛、骨痛、筋力低下、筋肉痛、CRP増加、体重減少、筋痙縮、胸部不快感、(頻度不明)脱水、悪寒、全身健康状態低下、カテーテル留置部位反応(カテーテル留置部位紅斑、カテーテル留置部位出血、カテーテル留置部位感染等)、脾腫、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛。

使用上の注意

(警告)

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始する。

(禁忌)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。

(慎重投与)

1. 感染症を合併している患者[骨髄抑制により感染症が増悪することがある]。
2. 肝障害のある患者[転移性癌による広範な腫瘍病変<特に血清アルブミン値 3.0g/dL 未満>を有する患者に対し本剤を投与中、進行性肝性昏睡により死亡に至った例が報告されている]。
3. 腎障害のある患者[使用経験がない]。
4. 高齢者。

(重要な基本的注意)

1. 血小板減少、好中球減少及び貧血が現れることがあるので、本剤投与前及び投与中は血液検査(血球数算定、白血球分画測定等)を定期的に行い、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与中止など、適切な処置を行う。
2. 腎不全、腎尿細管性アシドーシス等の腎障害が現れることがあるので、定期的に血清重炭酸塩(静脈血)や腎機能の推移を確認し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与中止など、適切な処置を行う。
3. 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮する[動物実験(マウス及びラット)で、ヒトの臨床用量を下回る用量で、本剤を投与した雄で精巣毒性が認められ、交配した雌の妊娠率の低下、異常胚の増加及び胚死亡の増加が認められている]。

(高齢者への投与)

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与する。

(妊婦・産婦・授乳婦等への投与)

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しない(また、妊娠する可能性のある婦人には避妊を指導する)[動物実験(マウス及びラット)で、ヒトの臨床用量を下回る用量で、胚死亡・胎仔死亡及び胚奇形・胎仔奇形の発生が報告されている]。
2. 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させる[授乳中の投与に関する安全性は確立していない]。

(小児等への投与)

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

(過量投与)

1. 徴候・症状: 外国臨床試験において、本剤 290mg/m^2 を単回静脈内投与したところ、下痢、悪心及び嘔吐が発現した。
2. 処置: 本剤の過量投与時の解毒剤は知られていないので、過量投与が起こった場合は、必要に応じて対症療法を行う。

(適用上の注意)

1. 本剤のバイアルは1回使い切りである。残液をその後の投与に使用しない。
2. 調製時: 本剤は用時調製し、調製から1時間以内に投与を終了する[安定性が低下するため]。
3. 皮下投与では、投与直前に注射用シリンジ内の懸濁液を、両掌に挟んで激しく転がすなどの方法で均一に懸濁させる。なお、皮下投与では、懸濁液を冷蔵条件下($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)で8時間まで保存することができる。冷蔵条件から取り出した懸濁液は、30分以内に投与することとし、室温に戻した後、投与直前に注射用シリンジ内の懸濁液を、両掌に挟んで激しく転がすなどの方法で再度懸濁させて投与する。
4. 5%ブドウ糖注射液、ヘタスターチを含む溶液及び重炭酸塩を含む溶液とは配合禁忌である(本剤の分解を促進する可能性がある)。
5. 取扱い時にはゴム手袋、防護メガネ等の着用が望ましい。眼や皮膚に薬液が付着した場合は直ちに多量の水で十分に洗浄し、医師の診断を受けるなど、適切な処置を行う。

(その他の注意)

動物実験(マウス及びラット)で、造血系腫瘍、リンパ系器官腫瘍、肺腫瘍、乳腺腫瘍、精巣腫瘍、皮膚腫瘍(投与部位周囲腫瘍)等の腫瘍発生が報告されている。