

商品名 ワンタキシテール点滴静注20mg/1mL 医薬品基本情報

薬効	4240 抗腫瘍性植物成分製剤	一般名	ドセタキセル水和物注射液
英名	Onetaxotere	剤型	注射液
薬価	5466.00	規格	20mg 1mL 1瓶
メーカー	サノフィ	毒劇区分	(毒)

ワンタキシテール点滴静注20mg/1mLの効能・効果

乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌

ワンタキシテール点滴静注20mg/1mLの使用制限等

1. 重篤な骨髄抑制、感染症、発熱を有し感染症又はその恐れ・疑い、本剤成分又は含有成分で重篤な過敏症の既往歴	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	禁止
2. 好中球数が $\geq 2000/\text{mm}^3$ 未満	記載場所	用法・用量
	注意レベル	注意
3. 脳転移病巣、骨髄抑制、間質性肺炎、肺線維症、浮腫、アルコールに過敏の既往、腎機能障害、肝機能障害、肝機能異常、血中ビリルビン高値、血中アルカリホスファターゼ高値を伴うトランスアミナーゼ高値	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	注意

ワンタキシテール点滴静注20mg/1mLの副作用等

1. 骨髄抑制	記載場所	用法・用量
	頻度	頻度不明
2. 白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少	記載場所	重大な副作用

3.	骨髄抑制、汎血球減少、黄疸、肝不全、著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しいAl-P上昇、重篤な肝障害、肺線維症、放射線肺臓炎、虚血性大腸炎、腹痛、吐血、下血、下痢、イレウス、急性呼吸促進症候群、呼吸障害、急性膵炎、血清アミラーゼ値異常、皮膚粘膜眼症候群、Stevens-Johnson症候群、中毒性表皮壊死融解症、Toxic Epidermal Necrolysis、TEN、多形紅斑、水疱性皮疹、滲出性皮疹、心タンポナーデ、肺水腫、心筋梗塞、静脈血栓塞栓症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、SIADH、低浸透圧血症、低ナトリウム血症、尿中ナトリウム排泄量増加、痙攣、意識障害、重篤な口内炎、粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢脱力感、末梢性運動障害、Radiation Recall現象	記載場所	重大な副作用
		頻度	頻度不明
4.	呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹、ショック症状、アナフィラキシー、急性腎障害、重篤な腎障害、間質性肺炎、心不全、播種性血管内凝固症候群、DIC、腸管穿孔、胃腸出血、大腸炎、胸水、腹水、重篤な浮腫、重篤な体液貯留、敗血症、肺炎、感染症、感染症増悪	記載場所	重大な副作用
		頻度	5%未満
5.	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、過敏症、アレルギー、発赤、脱毛、皮疹、しびれ感、AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇、蛋白尿、K異常、Na異常、Cl異常、Ca異常、BUN上昇、全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白異常、アルブミン異常、A/G比異常、CK異常	記載場所	その他の副作用
6.	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、皮膚強皮症様変化、傾眠、視覚障害、閃光、光のちらつき、暗点、涙道閉塞、黄斑浮腫、筋炎、血痰、脱水	記載場所	その他の副作用
		頻度	頻度不明
7.	腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、そう痒感、潮紅、皮膚色素沈着、爪疾患、爪剥離、爪変形、爪変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍、頭痛、意識喪失、見当識障害、めまい、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、不眠、羞明、視力異常、流涙、結膜炎、筋肉痛、関節痛、筋力低下、脱力感、背部痛、痙攣、総ビリルビン上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿、血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈、呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり	記載場所	その他の副作用
		頻度	5%未満
8.	間質性肺炎	記載場所	使用上の注意
9.	過敏症状	記載場所	使用上の注意
		頻度	頻度不明
10.	重篤な肝障害	記載場所	使用上の注意
		頻度	頻度不明
11.	重篤な腎障害	記載場所	使用上の注意
		頻度	頻度不明
12.	播種性血管内凝固症候群、DIC	記載場所	使用上の注意
		頻度	頻度不明

13.	重篤な骨髄抑制、好中球減少、重症感染症、死亡、致命的、感染症、CRP上昇、発熱、重篤な過敏症状、呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹、心不全、不整脈、動悸、精巣毒性、胚致死作用、胎仔致死作用、胎仔発育遅延、胎仔発達遅延、出生仔発育遅延、出生仔発達遅延、催奇形性、副作用、硬結、壊死、Recall現象、浮腫、重篤な過敏症、アナフィラキシーショック、3kg以上の体重増加を伴う全身性浮腫、脱水症、肺水腫、Grade4の好中球減少、発熱性好中球減少、重篤な血小板減少、重篤な口内炎、皮膚剥離、皮膚症状、死、急性白血病、骨髄異形成症候群、MDS、二次性悪性腫瘍、異数性、小核誘発	記載場所	使用上の注意
		頻度	頻度不明
14.	脱毛	記載場所	使用上の注意
		頻度	5%未満

ワンタキソテル点滴静注20mg/1mLの相互作用

- 薬剤名等：薬物代謝酵素CYP3A4の活性に影響を及ぼす薬剤

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝	指示	注意

- 薬剤名等：抗悪性腫瘍剤

発現事象	骨髄抑制等の副作用が増強	投与条件	-
理由・原因	共に骨髄抑制作用を有する	指示	注意

- 薬剤名等：放射線照射

発現事象	肺陰影、放射線肺臓炎	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

- 薬剤名等：放射線照射

発現事象	骨髄抑制等の副作用が増強	投与条件	-
理由・原因	共に骨髄抑制作用を有する	指示	注意

- 薬剤名等：アゾール系抗真菌剤

発現事象	副作用が強くあらわれる	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤がCYP3A4を阻害又はドセタキセルとの競合により、ドセタキセルの代謝が阻害され、その結果としてドセタキセルの血中濃度が上昇	指示	注意

- 薬剤名等：エリスロマイシン

発現事象	副作用が強くあらわれる	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤がCYP3A4を阻害又はドセタキセルとの競合により、ドセタキセルの代謝が阻害され、その結果としてドセタキセルの血中濃度が上昇	指示	注意

7. 薬剤名等：クラリスロマイシン

発現事象	副作用が強くあらわれる	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤がCYP3A4を阻害又はドセタキセルとの競合により、ドセタキセルの代謝が阻害され、その結果としてドセタキセルの血中濃度が上昇	指示	注意

8. 薬剤名等：シクロスポリン

発現事象	副作用が強くあらわれる	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤がCYP3A4を阻害又はドセタキセルとの競合により、ドセタキセルの代謝が阻害され、その結果としてドセタキセルの血中濃度が上昇	指示	注意

9. 薬剤名等：ミダゾラム

発現事象	副作用が強くあらわれる	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤がCYP3A4を阻害又はドセタキセルとの競合により、ドセタキセルの代謝が阻害され、その結果としてドセタキセルの血中濃度が上昇	指示	注意

ワンタキソテル点滴静注20mg/1mLの配合変化

1. 薬剤名等：他剤

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	-	指示	禁止

