

## 商品名 イストダックス点滴静注用10mg 医薬品基本情報

薬効	4291 その他の抗悪性腫瘍用剤	一般名	ロミデプシン注射用
英名	Istodax	剤型	注射用
薬価	111785.00	規格	10mg 1瓶（溶解液付）
メーカー	BMS	毒劇区分	(劇)

### イストダックス点滴静注用10mgの効能・効果

再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫

### イストダックス点滴静注用10mgの使用制限等

1. 本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴

記載場所 使用上の注意

注意レベル **禁止**

2. B型肝炎の既往、B型肝炎ウイルスキャリア、HBs抗原陰性かつHBc抗体陽性、HBs抗原陰性かつHBs抗体陽性、節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型、骨髄抑制、感染症、QT間隔延長の既往、QT間隔延長又はその恐れ・疑い、肝機能障害

記載場所 使用上の注意

注意レベル **注意**

### イストダックス点滴静注用10mgの副作用等

1. 血小板数50000/ $\mu$ L未満、血小板数50000/ $\mu$ L未満に再び減少、血小板数25000/ $\mu$ L未満に減少し血小板輸血が必要、好中球数1000/ $\mu$ L未満、好中球数1000/ $\mu$ L未満に再び減少、好中球数500/ $\mu$ L未満に減少しかつ38.5℃以上の発熱、Grade3の非血液毒性、Grade3の非血液毒性の再発、Grade4の非血液毒性、QTc間隔が500msを超える、洞性頻脈<140/分を超える>、心房性律動異常、上室性頻脈、心房細動、心房粗動、心拍数<120/分を超えかつ前回評価時から20/分を超えて増加>、心室頻脈<3連発以上>
2. 血小板減少症、リンパ球減少症、白血球減少症、好中球減少症、貧血、骨髄抑制、腫瘍崩壊症候群
3. 呼吸困難、低血圧、過敏症

記載場所 用法・用量

頻度 頻度不明

記載場所 重大な副作用

記載場所 重大な副作用

頻度 頻度不明

4. サイトメガロウイルス感染、肺炎、敗血症、重篤な感染症、B型肝炎ウイルス再活性化、EBウイルス再活性化、QT間隔延長	記載場所	重大な副作用
	頻度	5%未満
5. 悪心、嘔吐、便秘、下痢、口内炎、心房細動、上気道炎症、低酸素症、AST増加、ALT増加、食欲減退、低リン酸血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、体重減少、低ナトリウム血症、低アルブミン血症、低マグネシウム血症、味覚異常、頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、発熱、疲労、倦怠感、静脈炎、ヘモグロビン減少、注射部位反応、発疹	記載場所	その他の副作用
	頻度	頻度不明
6. 腹痛、頻脈、咳嗽、深部静脈血栓症、肺塞栓症、出血	記載場所	その他の副作用
	頻度	頻度不明
7. 心電図ST-T変化、心電図ST-T部分上昇、心電図T波逆転、悪寒、末梢性浮腫	記載場所	その他の副作用
	頻度	5%未満
8. 感染症、感染症悪化、日和見感染、日和見感染悪化、B型肝炎ウイルス再活性化による肝炎、B型肝炎ウイルス再活性化	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
9. エプスタイン・バーウイルス再活性化による肝不全、EBウイルス再活性化による肝不全、死亡	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
10. 血小板減少症、リンパ球減少症、白血球減少症、好中球減少症	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
11. QT間隔延長、心電図異常	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
12. 腫瘍崩壊症候群	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
13. 重篤な血小板減少症、重篤な好中球減少症、重篤なリンパ球減少症、重篤な貧血、精巣萎縮、胎仔死亡、胎仔催奇形性、胎仔発育遅延、精巣への影響、精細管変性、精細管萎縮、精子減少、卵巣への影響、卵胞減少、子宮萎縮、膣萎縮、乳腺萎縮	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明

## イストダックス点滴静注用10mgの相互作用

1. 薬剤名等：抗悪性腫瘍剤

発現事象 -

投与条件 -

理由・原因 -

指示 **注意**

2. 薬剤名等：CYP3A阻害剤

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤がCYP3Aを阻害	指示	注意

3. 薬剤名等：リファンピシン

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

4. 薬剤名等：抗不整脈剤

発現事象	QT間隔延長等の重篤な心電図異常	投与条件	-
理由・原因	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあり、併用により増強	指示	注意

5. 薬剤名等：QT間隔延長を起こすことが知られている他の薬剤

発現事象	QT間隔延長等の重篤な心電図異常	投与条件	-
理由・原因	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあり、併用により増強	指示	注意



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』