

商品名 アキシャルックス点滴静注250mg 添付文書情報

一般名	セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）注射液	薬価	1026825.00
規格	250mg 50mL 1瓶	区分	（劇）
製造メーカー	楽天メディカル	販売メーカー	楽天メディカル
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 42. 腫瘍用薬 429. その他の腫瘍用薬 4299. 他に分類されない腫瘍用薬		

アキシャルックス点滴静注250mgの用法・用量

通常、成人にはセツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）として、1日1回640mg/m²（体表面積）を2時間以上かけて点滴静注する。点滴静注終了20～28時間後にレーザ光を病巣部位に照射する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、有効性及び安全性は確立していない。
- 完全奏効が得られない場合には、4週間以上の間隔を空けて、最大4回まで本剤を点滴静注及びレーザ光を病巣部位に照射することができる。
- 本剤投与時にあらわれることがあるinfusion reactionを軽減させるため、本剤投与前に抗ヒスタミン剤及び副腎皮質ホルモン剤の前投薬を行うこと。
- 本剤とともに癌を標的として使用することを目的として承認されたPDT半導体レーザを使用しレーザ光照射を行うこと。
なお、レーザ光照射の条件等については、当該医療機器の添付文書を参照すること。

アキシャルックス点滴静注250mgの効能・効果

切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌。

【効能又は効果に関連する注意】

- 化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
- 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 「17.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こと。

アキシャルックス点滴静注250mgの副作用

次の副作用があらわ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こと。

1. 重大な副作用：

- 1) 頸動脈出血（頻度不明）、腫瘍出血（5.6%）。
- 2) 舌腫脹（13.9%）、喉頭浮腫（5.6%）：嚥下障害、呼吸困難等を伴うことがあるので注意すること。
- 3) Infusion reaction（2.8%）：重度infusion reactionがあらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
- 4) 重度皮膚障害（頻度不明）。
- 5) 瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死：レーザー光照射部位において瘻孔（2.8%）、皮膚潰瘍（5.6%）、粘膜潰瘍（頻度不明）、皮膚壊死（頻度不明）、粘膜壊死（頻度不明）があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 一般・全身障害および投与部位の状態：（20%以上）適用部位疼痛、（10～20%未満）顔面浮腫、疲労、適用部位浮腫、顔面痛、限局性浮腫、末梢性浮腫、（10%未満）腫脹、発熱。
- [2] 胃腸障害：（10～20%未満）嚥下障害、（10%未満）口内炎、嚥下痛、舌潰瘍、口腔内痛。
- [3] 皮膚および皮下組織障害：（10～20%未満）紅斑、発疹、（10%未満）光線過敏性反応、ぎ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、斑状丘疹状皮疹。
- [4] 血液およびリンパ系障害：（10%未満）貧血。
- [5] 呼吸器、胸郭および縦隔障害：（10～20%未満）口腔咽頭痛、（10%未満）咳嗽、発声障害。
- [6] その他：（10～20%未満）腫瘍疼痛、（10%未満）頸部痛、脱水、体重減少、ALT増加（GPT増加）、着色尿。

アキラルックス点滴静注250mgの使用上の注意

【警告】

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び光線力学的療法に十分な知識・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こと。また、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説明し、同意を得てから投与すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 頸動脈への腫瘍浸潤が認められる患者〔腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある〕。

【重要な基本的注意】

1. 頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがあるので、本剤投与前に頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や頸動脈出血、腫瘍出血の有無の確認を十分に行うこと。
2. レーザー光照射部位において、瘻孔、皮膚潰瘍・粘膜潰瘍又は皮膚壊死・粘膜壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。
3. 光線過敏症を起こすことがあるので、本剤投与後7日目以降に腕の一部に対して直射日光等を照射し、皮膚反応の消失が確認できるまでの間、又は本剤投与後4週間は直射日光を避けるよう指導すること。
4. infusion reactionがあらわれることがあるので、本剤の投与は重度infusion reactionに備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。
5. 本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているセツキシマブとの取り違えに注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤が認められる患者：頸動脈への腫瘍浸潤が認められる患者には投与しないこと。頸静脈への腫瘍浸潤等のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること（腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある）。
2. 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者：皮膚への腫瘍浸潤又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること（レーザー光照射部位において、瘻孔、皮膚潰瘍・粘膜潰瘍又は皮膚壊死・粘膜壊死があらわれることがある）。

【生殖能を有する者】

妊娠可能な女性：妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（本剤を構成するセツキシマブを用いた動物実験（サル）において、流産及び胎仔死亡の発現頻度の上昇が報告されている）。

【授乳婦】

授乳しないことが望ましい（ヒトでの乳汁移行に関するデータはないが、ヒトIgGは乳汁中に移行するので、本剤も移行する可能性がある）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：
 - 1) 本剤は希釈して使用しないこと。
 - 2) 他の薬剤との混注はしないこと。
 - 3) 本剤は光に不安定なので、直接照明、直接日光、あるいは間接日光を避けて調製すること。
 - 4) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は速やかに廃棄すること。
2. 薬剤投与時の注意：
 - 1) 本剤は光に不安定なので、常に遮光カバーで点滴静注バッグを被覆するとともに、本剤の投与を行う部屋の窓はカーテンやブラインド等で覆い、本剤の投与を中断する場合は遮光カバーでインラインフィルター、チューブ等を被覆すること。
 - 2) 0.2又は0.22 μ mのインラインフィルターを使用すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：本剤に対する抗体産生が認められた患者の割合は9.8%（4/41例）であり、このうち1例においては、本剤に対する中和抗体を認めた。

【取扱い上の注意】

凍結を避けること（遮光を保つため、本剤は外箱に入れた状態で保存すること）。

【保険給付上の注意】

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること」と記載されているので、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。

【保管上の注意】

2～8℃で保存すること。



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 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.