日本標準商品分類番号	873959



ラスリテック®点滴静注用1.5mg 7.5mg ポケットブック

安全かつ有効に ご使用いただくために

サノフィ株式会社

ラスリテック
患者チェックシート（抜粋）

投与前の注意事項

▶詳細はP9～10をご覧ください。

このチェックシートはラスリテックを投与する前に、本剤が禁忌の患者か、又は慎重に投与する必要のある患者かを確認するために作成しました。
これらの情報を参考に、ラスリテック投与の可否を判断してください。

●グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PD）欠損など
（重篤な溶血性貧血が起こるおそれがある）

チェックポイント
本人がG6PD欠損などの赤血球酵素異常症と診断されたことがありますか
G6PD欠損などの赤血球酵素異常症と診断された家族がいますか
本人又は家族で薬剤投与により溶血性貧血が発現したことがありますか

●アナフィラキシーショックを含む重篤な過敏症
（重篤な過敏症が起こるおそれがある）

チェックポイント
本剤の成分に対して過敏症の既往歴がありますか
アレルギーを起こしやすい体質ですか

●再投与
（抗ラスブリカーゼ抗体が産生されているおそれがある。有効性、安全性が確立していない）

チェックポイント
以前、本剤を投与したことがありますか

CONTENTS

投与前の注意事項……2
投与方法……3
投与期間中の留意点〈安全性〉……6
ラスリテック患者チェックシート……9
副作用……11
付録……13
Drug Information……14

投与前の注意事項

●投与禁忌となる患者

・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
・グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PD）欠損の患者
・その他の溶血性貧血を引き起こすことが知られている赤血球酵素異常を有する患者

●慎重投与とすべき患者

・アレルギーを起こしやすい体質を有する患者

●上述以外で、投与を避けるべき患者

・本剤の治療歴がある患者

参考　投与対象となる患者

投与対象となる患者は、がん化学療法時に腫瘍崩壊症候群を発症する可能性の高い患者です。
がん化学療法時に腫瘍崩壊症候群を発症する可能性の高い患者では、既存の支持療法では尿酸値の管理が難しく、本剤の投与が必要になると考えられます。なお、適応患者選択にあたっては、以下を参考としてください。

◎腫瘍崩壊症候群の発症リスクが高いと考えられる患者
・化学療法に感受性の高い造血器腫瘍（急性白血病、悪性リンパ腫等）の患者
・一部の固形腫瘍（小細胞肺がん、神経芽腫等）の患者

◎上記患者のうち、既存の支持療法では血中尿酸値の管理が不十分と考えられる患者
・化学療法開始前より尿酸値が高い（高尿酸血症）患者
・化学療法を早急に行う必要がある患者
・嚥下困難等で服薬ができないような患者

投与方法

●投与開始のタイミング

・がん化学療法開始4～24時間前に、本剤の投与を開始してください。

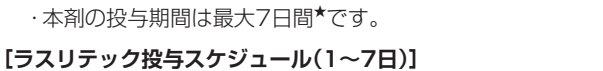
[投与スケジュール]



●投与期間

・本剤の投与期間は最大7日間★です。

[ラスリテック投与スケジュール(1～7日)]



★投与期間が7日間を超えた場合の有効性及び安全性は確立していません。
国内臨床試験では2試験(成人及び小児)ともに投与期間は5日間でした。

ラスリテックの 6. 用法及び用量
通常、ラスブリカーゼとして0.2mg/kgを1日1回30分以上かけて点滴静注する。なお、投与期間は最大7日間とする。

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 本剤は、がん化学療法開始4～24時間前に投与を開始すること。
7.2 投与期間が7日間を超えた場合の有効性及び安全性は確立していない。使用経験がない。
7.3 臨床症状及び血中尿酸濃度をモニタリングし、本剤の投与を血中尿酸濃度の管理上必要最小限の期間にとどめること。
7.4 本剤の初回使用(最大7日間の投与)後に、本剤を再度使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。使用経験が少ない。[8.2 参照]

14. 適用上の注意
14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 本剤1バイアルを添付溶解液1アンプルで溶解し、必要量を50mLの生理食塩液で希釈する。月齢が24ヵ月以下の患者の場合、本剤の希釈に用いる生理食塩液を10mLまで減らすことができる。本剤を溶解する際、泡立てないよう穏やかに溶解すること。溶解後は速やかに生理食塩液に混和すること。

●調製及び投与法

❶ 本剤1バイアルを添付溶解液1アンプルで溶解します。
（調製液のラスブリカーゼ濃度は1.5mg/mLになります）





■ 溶解する際には、泡立てないよう穏やかに溶解してください。
■ 溶解後に著しい沈殿の認められるものは使用しないでください。

❷ 患者の体重に合わせて調製液を必要量抜き取り、生理食塩液50mL*で希釈します。

■ 溶解後は速やかに生理食塩液に混和してください。
■ 希釈時にブドウ糖液を使用しないでください。

本剤の投与量及び調製液の必要量の算出方法

本剤の投与量(mg)＝体重(kg)×0.20(mg/kg)
調製液の必要量(mL)＝投与量(mg)/1.5(mg/mL)

★月齢24ヵ月以下の患者の場合

本剤の希釈に用いる生理食塩液を10mLまで減らすことができます。

[例:調製液の必要量(詳細は次ページをご覧ください)]

体重	ラスリテック投与量	調製液の必要量
5.0kg	1.0mg	0.7mL
10.0kg	2.0mg	1.3mL
20.0kg	4.0mg	2.7mL
30.0kg	6.0mg	4.0mL
40.0kg	8.0mg	5.3mL
50.0kg	10.0mg	6.7mL
60.0kg	12.0mg	8.0mL
70.0kg	14.0mg	9.3mL

❸ 1日1回30分以上かけて点滴静注します。

■ 本剤を投与する際には、フィルターを使用しないでください。

❹以降は次ページをご覧ください。

❹ 生理食塩液と混和した後は速やかに使用し、残液は廃棄してください。

■ 溶解及び希釈後にやむを得ず保存する場合には、2～8℃で保存し、24時間以内に使用してください。

❺ 本剤は他の併用薬の点滴ラインとは別のラインで投与してください。

■ 別のラインが使用できない場合は、本剤投与前に生理食塩液でラインを十分に洗浄してください。

●患者体重毎の調製液の必要量

体重(kg)	ラスリテック投与量(mg)	調製液の必要量(mL)
1.0	0.2	0.1
2.0	0.4	0.3
3.0	0.6	0.4
4.0	0.8	0.5
5.0	1.0	0.7
6.0	1.2	0.8
7.0	1.4	0.9
8.0	1.6	1.1
9.0	1.8	1.2
10.0	2.0	1.3
11.0	2.2	1.5
12.0	2.4	1.6
13.0	2.6	1.7
14.0	2.8	1.9
15.0	3.0	2.0
16.0	3.2	2.1
17.0	3.4	2.3
18.0	3.6	2.4
19.0	3.8	2.5
20.0	4.0	2.7
21.0	4.2	2.8
22.0	4.4	2.9
23.0	4.6	3.1
24.0	4.8	3.2
25.0	5.0	3.3
26.0	5.2	3.5
27.0	5.4	3.6
28.0	5.6	3.7
29.0	5.8	3.9
30.0	6.0	4.0
31.0	6.2	4.1
32.0	6.4	4.3
33.0	6.6	4.4
34.0	6.8	4.5
35.0	7.0	4.7
36.0	7.2	4.8
37.0	7.4	4.9
38.0	7.6	5.1
39.0	7.8	5.2
40.0	8.0	5.3
41.0	8.2	5.5
42.0	8.4	5.6
43.0	8.6	5.7
44.0	8.8	5.9
45.0	9.0	6.0
46.0	9.2	6.1
47.0	9.4	6.3
48.0	9.6	6.4
49.0	9.8	6.5
50.0	10.0	6.7
51.0	10.2	6.8
52.0	10.4	6.9
53.0	10.6	7.1
54.0	10.8	7.2
55.0	11.0	7.3
56.0	11.2	7.5
57.0	11.4	7.6
58.0	11.6	7.7
59.0	11.8	7.9
60.0	12.0	8.0
61.0	12.2	8.1
62.0	12.4	8.3
63.0	12.6	8.4
64.0	12.8	8.5
65.0	13.0	8.7
66.0	13.2	8.8
67.0	13.4	8.9
68.0	13.6	9.1
69.0	13.8	9.2
70.0	14.0	9.3

【本剤の投与量及び調製液の必要量の算出方法】

本剤の投与量(mg)＝体重(kg)×0.20(mg/kg)
調製液の必要量(mL)＝投与量(mg)／1.5(mg/mL)

ラスリテック点滴静注用1.5mgの添付溶解液は1mLアンプル
ラスリテック点滴静注用7.5mgの添付溶解液は5mLアンプル

投与期間中の留意点〈安全性〉

●ショック、アナフィラキシー

本剤は異種蛋白であるためアナフィラキシーショックを含む重篤な過敏症を起こすおそれがあります。また、海外臨床試験及び海外自発報告においてアナフィラキシーショックを含む重篤な過敏症（気管支痙攣、呼吸困難、低血圧等）が報告されていますので、本剤の投与終了後も十分に観察を行ってください。症状が発現した場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。

アナフィラキシーショックの一般的な症状及び治療方法[1)]

【症状】

アナフィラキシーは最初に蕁麻疹や紅斑などの皮膚所見が多くみられます。嗄声、犬吠様咳そう、喘鳴、呼気延長、連続性ラ音の聴取、また重篤化した場合にはチアノーゼなどの呼吸器症状がみられます。ショックへ進展すれば血圧の低下、また意識の混濁などを呈します。

【治療方法】

当該医薬品の投与を継続中であれば直ちに中止します。血圧測定、動脈血酸素分圧濃度測定を行いつつ、血管確保、心電図モニター装着、酸素投与、気道確保の準備を行います。

呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状がみられれば、0.1%アドレナリンの筋肉内注射を行います。筋肉注射後15分たっても改善しない場合、また途中で悪化する場合などは追加投与を考慮します。また、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド薬、気管支拡張薬の投与も考慮します。

●溶血性貧血

本剤を投与すると尿酸を分解すると同時に過酸化水素も発生し、ヘモグロビンを変性させるおそれがあります。また、海外臨床試験及び海外自発報告において溶血性貧血が報告されていますので、患者の状態を十分に観察し、貧血症状が認められた場合は本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行ってください。

溶血性貧血の一般的な症状及び治療方法[2)]

【症状】

早期に認められる症状は「顔色が悪い」、「易疲労感」、「倦怠感」、「頭重感」、「動悸」、「息切れ」、「意欲低下」、「狭心症」などです。

【治療方法】

溶血が発現した段階では医薬品の中止が重要です。ステロイドホルモンや免疫抑制剤が必要になることは非常に稀ですが、激しい自己抗体型では、これらの治療が必要であったと報告されています。

●メトヘモグロビン血症

本剤を投与すると尿酸を分解すると同時に過酸化水素も発生し、ヘモグロビンを変性させるおそれがあります。また、海外臨床試験及び海外自発報告においてメトヘモグロビン血症が報告されていますので、チアノーゼ等の症状が認められた場合は本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行ってください。

メトヘモグロビン血症とは？

血中のヘモグロビンの鉄は通常二価ですが、それが三価になった酸素結合能のないヘモグロビンであるメトヘモグロビンが血中にみられる症状です。通常、正常赤血球においてメトヘモグロビン濃度は1%以下となっています。

【症状及び診断[3,4)]】

症状としては、チアノーゼ、労作時呼吸困難、頭痛、疲労、頻脈、めまい等が認められます。チアノーゼが認められる患者で、動脈血がチョコレート色を呈し、動脈血酸素分圧が正常である場合、メトヘモグロビン血症が強く疑われます。心肺疾患等により引き起こされる低動脈血酸素分圧によるチアノーゼの場合は、血液を空気と振り混ぜることにより鮮やかな赤色になり、メトヘモグロビン血症とは区別されます。

メトヘモグロビン血症の診断には、血中のメトヘモグロビン濃度を測定します。なお、パルスオキシメーターによる経皮的動脈血酸素飽和度は正確に測定できないことがあります。

[メトヘモグロビン血症の症状[5)]]

メトヘモグロビン濃度（メトヘモグロビン/総ヘモグロビン）	症状
10%～	チアノーゼ
～30%	倦怠感、頭痛（いずれも軽度）
30～50%	脱力感、頭痛、頻呼吸、頻脈、中等度の呼吸困難などの循環器系及び中枢神経系の抑制
50～70%	昏迷、徐脈、呼吸抑制、痙攣、アシドーシス
70%以上	死亡

【治療方法[5,6]】

一般的に薬物による二次性のメトヘモグロビン血症の場合には、まず原因物質の除去を試みます。メトヘモグロビンの濃度が20～30%の場合、原因物質が除去できれば、原因物質との接触後24～72時間で自然に消失します[6]。

治療法としては、**メチレンブルー**(静注)、**アスコルビン酸**(経口)、**交換輸血**等があります[5]。

メチレンブルーは消化管からの吸収が悪いため静脈内投与を行います。1%溶液を0.1～0.2mL/kg(1～2mg/kg)でゆっくり5分以上かけ点滴静注します。30分～1時間で最大効果が発現するため1時間後にメトヘモグロビン濃度を測定し、メチレンブルーに反応しても効果が不十分な場合はメチレンブルー同量を繰り返し投与します。しかし、効果がほとんどない場合や、2回投与後に濃度が上昇する場合、投与総量が7mg/kgを超えるような場合は投与を中止します。十分量のメチレンブルーを投与しても反応がない場合は酵素欠損などを考えます(G6PD欠損患者ではメチレンブルー投与によりメトヘモグロビン血症は更に悪化します)。過剰投与は溶血をきたし、さらにメチレンブルーは細胞外においてメトヘモグロビン生成物質として働くため、慎重に投与する必要があります[5]。

アスコルビン酸は、経口で100～500mgを1日2回投与となりますが、赤血球還元能は低いので急性メトヘモグロビン血症の場合、メトヘモグロビンが高い例や重篤な症状がみられる例ではそれほど効果は期待できません[5]。

交換輸血は、メチレンブルー投与が無効な例、G6PDあるいはNADPHフラビン還元酵素欠損患者では有効な治療手段です[5]。

●過量投与

過量投与により本剤の血中濃度が増加すると大量の尿酸が分解され、分解反応の際に生成される過酸化水素により、溶血性貧血やメトヘモグロビン血症が発現するおそれがあります。なお、本剤に対する解毒法(体外への除去法)はありません。

ラスリテック患者チェックシート

投与前の注意事項

このチェックシートはラスリテックを投与する前に、本剤が禁忌の患者か、又は慎重に投与する必要のある患者かを確認するために作成しました。
これらの情報を参考に、ラスリテック投与の可否を判断してください。

●グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PD）欠損など
（重篤な溶血性貧血が起こるおそれがある）

チェックポイント			本剤投与の可否
本人がG6PD欠損などの赤血球酵素異常症と診断されたことがありますか	□いいえ	□はい	→ 本剤の投与は禁忌です。他の治療法をご検討ください。
G6PD欠損などの赤血球酵素異常症と診断された家族がいますか	□いいえ	□はい	→ 溶血性貧血があらわれるおそれがあるので、本剤を投与される際は、患者の状態を十分に観察し、貧血症状が認められた場合は本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行ってください。
本人又は家族で薬剤投与*により溶血性貧血が発現したことがありますか	□いいえ	□はい	→

*G6PD異常症の患者に投与した場合、溶血を惹起する可能性のある薬剤
（「赤血球 医学書院; 1998; 195-212」一部改変）
- 確実な薬剤……スルファメトキサゾール、ナリジクス酸
- 可能性のある薬剤…クロラムフェニコール、ビタミンKアナログ
- 疑わしい薬剤……スルファジアジン、アセトアミノフェン、アスピリン、ビタミンC、ジメルカプロール、ドキソルビシン、プロベネシド

G6PD欠損症は通常は無症状ですが、薬剤、細菌感染症、ソラマメなどのきっかけで赤血球膜が破壊されて、赤血球の破壊＝溶血を起こす疾患です。

●アナフィラキシーショックを含む重篤な過敏症

（重篤な過敏症が起こるおそれがある）

チェックポイント			本剤投与の可否
本剤の成分に対して過敏症の既往歴がありますか	□いいえ	□はい	→ 本剤の投与は禁忌です。他の治療法をご検討ください。
アレルギーを起こしやすい体質ですか	□いいえ	□はい	→ アナフィラキシーショックを含む重篤な過敏症があらわれることがありますので、本剤を投与される際は、このような症状が認められたら本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行ってください。

●再投与

（抗ラスブリカーゼ抗体が産生されているおそれがある。有効性、安全性が確立していない）

チェックポイント			本剤投与の可否
以前、本剤を投与したことがありますか	□いいえ	□はい	→ 重篤な過敏症が発現する可能性がありますので、再投与は推奨しません。

ラスリテック投与後の尿酸測定用サンプルの取扱いについて

ラスリテック投与後、尿酸測定用に採血する場合は、血液検体をあらかじめ冷却した試験管に入れ、氷浴等で速やかに低温状態にした上で保存し、採血後4時間以内に測定してください。
採取した血液検体を室温に放置することにより本剤が尿酸を分解し、見かけ上の尿酸値が低くなります。



●国内臨床試験

国内の臨床試験において、成人では総数50例中23例(46.0%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、肝機能障害(AST(GOT)上昇等)6例(12.0%)、アレルギー反応4例(8.0%)、電解質異常(Na、K、Pの異常)4例(8.0%)、悪心･嘔吐3例(6.0%)、注射部位反応(紅斑、硬結等)3例(6.0%)であった。小児では総数30例中6例(20.0%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、肝機能障害(AST(GOT)上昇等)2例(6.7%)、貧血2例(6.7%)であった。(承認時)

[国内成人(総数50例)]

	発現症例数(%)
肝機能障害(AST(GOT)上昇等)	6(12.0%)
アレルギー反応	4 (8.0%)
電解質異常(Na、K、Pの異常)	4 (8.0%)
悪心・嘔吐	3 (6.0%)
注射部位反応(紅斑、硬結等)	3 (6.0%)

[国内小児(総数30例)]

	発現症例数(%)
肝機能障害(AST(GOT)上昇等)	2(6.7%)
貧血	2(6.7%)

●海外臨床試験

海外の臨床試験において、成人では総数305例中40例(13.1%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、悪心・嘔吐7例(2.3%)、発熱6例(2.0%)、肝機能障害(AST(GOT)上昇等)6例(2.0%)、腹痛6例(2.0%)、下痢6例(2.0%)、発疹6例(2.0%)であった。小児では総数275例中97例(35.3%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、悪心・嘔吐38例(13.8%)、発熱28例(10.2%)、頭痛21例(7.6%)、下痢19例(6.9%)、感染(肺炎、敗血症等を含む)16例(5.8%)、腹痛15例(5.5%)であった。(承認時)

[海外成人(総数305例)]

	発現症例数(%)
悪心・嘔吐	7(2.3%)
発熱	6(2.0%)
肝機能障害(AST(GOT)上昇等)	6(2.0%)
腹痛	6(2.0%)
下痢	6(2.0%)
発疹	6(2.0%)

[海外小児(総数275例)]

	発現症例数(%)
悪心・嘔吐	38(13.8%)
発熱	28(10.2%)
頭痛	21 (7.6%)
下痢	19 (6.9%)
感染(肺炎、敗血症等を含む)	16 (5.8%)
腹痛	15 (5.5%)

●参考資料

1）重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー 厚生労働省 平成22年6月一部改訂
2）重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性貧血 厚生労働省 平成19年
3）Beutler E. Methemoglobinemia and other causes of cyanosis. In: Lichtman MA et al., editors. Williams Hematology - 7th Ed.: McGraw-Hill 2006: Chapter 48.
4）Lukens JN. Hemoglobins associated with cyanosis: methemoglobinemia and low-affinity hemoglobins. In: Greer JP et al., editors. Wintrobe's Clinical Hematology, 11th Ed.: Lippincott Williams & Wilkins 2004: Chapter 49.
5）田勢 長一郎：救急医学, 17, 74, 1993
6）馬殿 正人：日本臨床, 50(s), 778, 1992

がん化学療法用尿酸分解酵素製剤

劇薬　処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

ラスリテック®点滴静注用 1.5mg 7.5mg

ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）製剤　●薬価基準収載

貯　　法：2～8℃で保存　**有効期間**：主剤3年、添付溶解液4年

販売名		承認番号
和名　ラスリテック点滴静注用1.5mg		22100AMX02263
洋名　RASURITEK 1.5mg for I.V. Infusion		
和名　ラスリテック点滴静注用7.5mg		22100AMX02264
洋名　RASURITEK 7.5mg for I.V. Infusion		

一般名	ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）	薬価収載年月	2009年12月
		販売開始年月	2010年 4月
日本標準商品分類番号	873959	再審査結果公表年月	2018年12月
承認年月	2009年10月		

1. 警告

1.1 本剤投与によりアナフィラキシーショックを含む重篤な過敏症が発現するおそれがあるので、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、症状が発現した場合、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。[11.1.1 参照]

1.2 溶血性貧血あるいはメトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるので、症状が発現した場合、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。[11.1.2、11.1.3 参照]

1.3 海外臨床試験において、グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PD）欠損の患者に本剤を投与後、重篤な溶血性貧血が認められている。G6PD欠損又はその他の赤血球酵素異常の有無については、家族歴の調査等十分に問診を行うこと。[2.2 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PD）欠損の患者又はその他の溶血性貧血を引き起こすことが知られている赤血球酵素異常を有する患者[溶血性貧血を引き起こすおそれがある。][1.3、11.1.2 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名			ラスリテック点滴静注用1.5mg	ラスリテック点滴静注用7.5mg
ラスリテック点滴静注用	有効成分	ラスブリカーゼ(遺伝子組換え)	1バイアル(2mL容器)中1.5mg	1バイアル(10mL容器)中7.5mg
	添加剤	D-マンニトール	10.6mg	53mg
		L-アラニン	15.9mg	79.5mg
		リン酸水素ナトリウム水和物	12.6-14.3mg	63.0-71.5mg
添付溶解液	添加剤	ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール	1アンプル(2mL容器)1.0mL中に1.0mg含有	1アンプル(5mL容器)5.0mL中に5.0mg含有

3.2 製剤の性状

販売名		ラスリテック点滴静注用1.5mg	ラスリテック点滴静注用7.5mg
ラスリテック点滴静注用	性状	本剤は白色の凍結乾燥品であり、添付溶解液で溶解するとき、無色澄明又はわずかに混濁した液剤となる。	
	pH	7.7～8.3	
	浸透圧比	約1(0.9%生理食塩液に対する比)	

4. 効能又は効果

がん化学療法に伴う高尿酸血症

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の投与にあたっては、腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患者を選択し、既存の支持療法では血中尿酸値の管理が不十分と考えられる場合にのみ投与すること。

5.2 がん化学療法後に発症した高尿酸血症の治療における本剤の有効性及び安全性は確立していない。使用経験がない。

6. 用法及び用量

通常、ラスブリカーゼとして0.2mg/kgを1日1回30分以上かけて点滴静注する。なお、投与期間は最大7日間とする。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤は、がん化学療法開始4～24時間前に投与を開始すること。

7.2 投与期間が7日間を超えた場合の有効性及び安全性は確立していない。使用経験がない。

7.3 臨床症状及び血中尿酸濃度をモニタリングし、本剤の投与を血中尿酸濃度の管理上必要最小限の期間にとどめること。

7.4 本剤の初回使用（最大7日間の投与）後に、本剤を再度使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。使用経験が少ない。[8.2 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は必ず抗悪性腫瘍剤と併用されるため、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に十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。

8.2 本剤の投与例に抗ラスブリカーゼ抗体（中和抗体）が発現したとの報告や、海外試験において、抗ラスブリカーゼ抗体陽性の患者に本剤を投与した後、重篤なアレルギー症状が発現したとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、本剤の治療歴がないことを確認して使用すること。[7.4 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 アレルギーを起こしやすい体質を有する患者

重症の即時型アレルギー反応があらわれるおそれがある。

9.5 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。ラット及びウサギではともに心臓及び血管の奇形が認められており、ウサギでは着床後胚損失率、死亡胎児数及び吸収胚数の増加、生存胎児数及び胎児重量の減少、並びに胎児の骨格発生への影響が認められている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

低出生体重児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

アナフィラキシーショックを含む重篤な過敏症があらわれることがある。[1.1 参照]

11.1.2 溶血性貧血（頻度不明）

貧血症状が認められた場合は本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。[1.2、2.2 参照]

11.1.3 メトヘモグロビン血症（頻度不明）

チアノーゼ等の症状が認められた場合は本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。[1.2 参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上～10%未満	5%未満	頻度不明
血　液		白血球減少、貧血、溶血、血小板減少、ヘモグロビン減少、APTT 延長	
消化器		便秘、悪心・嘔吐、食欲不振、心窩部不快感、咽喉頭不快感	下痢、腹痛、口内炎
肝　臓	肝機能障害（AST、ALT、Al-P、総ビリルビンの上昇等）	LDH上昇、γ-GTP上昇	
腎　臓		尿蛋白、排尿困難、血尿	
泌尿器		BUN上昇、尿潜血陽性	
精神神経系		頭痛、めまい	
皮　膚		発疹、そう痒、脱毛、蕁麻疹	
呼吸器		低酸素症、胸膜炎	呼吸困難、気管支痙攣、鼻炎
筋・骨格		四肢痛	背部痛、顎痛

	5%以上～10%未満	5%未満	頻度不明
代謝及び栄養	電解質異常(Na、K、Pの異常)	血糖上昇、総蛋白減少、アミラーゼ上昇、アルブミン低下	電解質異常(Ca、Mgの異常)
その他	アレルギー反応、発熱	注射部位反応(硬結、紅斑等)、倦怠感、ほてり	高血圧、徐脈、低血圧、感染(肺炎、敗血症等を含む)、粘膜の炎症、浮腫、疲労感、疼痛、カテーテル留置部位反応(紅斑、出血、疼痛等)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

採取した血液検体を室温に放置することにより本剤が尿酸を分解し、見かけ上の尿酸値が低くなる。正確な測定を行うためには、血液検体をあらかじめ冷却した試験管に入れ、氷浴等で速やかに低温状態にした上で保存し、採血後4時間以内に測定すること。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤1バイアルを添付溶解液1アンプルで溶解し、必要量を50mLの生理食塩液で希釈する。月齢が24ヵ月以下の患者の場合、本剤の希釈に用いる生理食塩液を10mLまで減らすことができる。本剤を溶解する際、泡立てないよう穏やかに溶解すること。溶解後は速やかに生理食塩液に混和すること。

14.1.2 希釈時にブドウ糖液を使用しないこと。

14.1.3 本剤を溶解する際には、振とうしないこと。なお、溶解後に著しい沈殿の認められるものは使用しないこと。

14.1.4 生理食塩液と混和した後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。なお、溶解及び希釈後にやむを得ず保存する場合には、2～8℃で保存し、24時間以内に使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は他の併用薬の点滴ラインとは別のラインで投与すること。なお、別のラインが使用できない場合は、本剤投与前に生理食塩液でラインを十分に洗浄すること。

14.2.2 本剤を投与する際には、フィルターを使用しないこと。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

ラスリテック点滴静注用1.5mg：3バイアル（溶解液1.0mL 3アンプル添付）
ラスリテック点滴静注用7.5mg：1バイアル（溶解液5.0mL 1アンプル添付）

2023年6月改訂（第1版）

★「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等の改訂には十分ご留意ください。
★その他詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

文献請求先：くすり相談室（フリーダイヤル）
0120-109-905
月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）
ホームページ：https//www.sanofi.co.jp/ja

製造販売元：サノフィ株式会社
〒163-1488
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

2024年9月作成
MAT-JP-2004639-3.0-09/2024

詳しくは製品情報サイトをご覧ください。
e-MR
e-MR 検索