



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.Source : Drugs.com

イホスファミドとメスナ注射



剤形：インジェクションキット 医

薬品のクラス：アルキル化剤

[このページで
ボックス警告](#)[適応症と使用法](#)[投薬と管理](#)[剤形と強み](#)[禁忌](#)[警告と注意事項](#)[有害反応/副作用](#)[拡大](#)**警告：骨髄抑制、神経毒性、および尿毒性**

骨髄抑制は重篤であり、致命的な感染症につながる可能性があります。各治療サイクルの前と後の間隔で血球数を監視します。中枢神経系の毒性は重度であり、脳症や死に至る可能性があります。CNS毒性を監視し、脳症の治療を中止します。腎毒性は重篤であり、腎不全を引き起こす可能性があります。出血性膀胱炎は重症である可能性があります、メスナの予防的使用によって軽減することができます[警告を参照してください]

および注意事項 (5.1から5.3)]。

イホスファミドとメスナ注射の適応症と使用法

イホスファミド注射は、生殖細胞精巣癌の三次化学療法のために、他の特定の承認された抗腫瘍薬と組み合わせて使用 することが示されています。出血性膀胱炎の予防のためにメスナと組み合わせて使用 する必要があります。

イホスファミドとメスナ注射の投与量と投与

イホスファミド注射は、1mあたり1.2グラムの用量で静脈内投与する必要があります25日間連続で1日あたり。治療は3週間ごと、または血液毒性からの回復後に繰り返されます。

膀胱毒性を防ぐために、イホスファミド注射は、1日あたり少なくとも2リットルの経口または静脈内輸液からなる大規模な水分補給で行う必要があります。メスナは出血性膀胱炎の発生率を減らすために使用されるべきです。イホスファミド注射は、最低30分間続くゆっくりとした静脈内注入として投与する必要があります。肝機能障害または腎機能障害のある患者へのイホスファミド注射の研究は実施されていません[特定の集団での使用 (8.6、8.7)]。

イホスファミドの溶液をさらに希釈して、次の液体で0.6~20 mg/mLの濃度にすることができます。

5%デキストロース注射、USP

0.9%塩化ナトリウム注射液、USP

乳酸菌注射液、USP

注射用滅菌水、USP

滅菌水混合物については、他の混合物（5%デキストロース注射、0.9%塩化ナトリウム注射、乳酸加リンゲル注射）と本質的に同じ安定性の結果が得られたため、大量の非経口ガラスボトル、viaflexバッグ、またはPAB™バッグを使用しました。中濃度または賦形剤の混合物（例えば、2.5%デキストロース注射、0.45%塩化ナトリウム注射、または5%デキストロースと0.9%塩化ナトリウム注射）を含むことも許容されます。

イホスファミド注射液の構成または構成およびさらに希釈された溶液は、24時間以内に冷蔵および使用する必要があります。ベンジルアルコールを含む溶液は、イホスファミドの安定性を低下させる可能性があります。

非経口医薬品は、溶液と容器が許す限り、投与前に粒子状物質と変色がないか視覚的に検査する必要があります。

剤形と強み

1グラムの単回投与バイアル

3グラムの単回投与バイアル

禁忌

イホスファミドは以下の患者には禁忌です：

- イホスファミドの投与に対する既知の過敏症。
- 尿の流出閉塞。

警告と注意事項

骨髄抑制、免疫抑制、および感染症

イホスファミドによる治療は、骨髄抑制と免疫応答の有意な抑制を引き起こす可能性があり、重度の感染症につながる可能性があります。イホスファミド関連の骨髄抑制の致命的な結果が報告されています。イホスファミドによって誘発される骨髄抑制は、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症（出血イベントのリスクが高いことに関連する）、および貧血を引き起こす可能性があります。白血球数の最下点は、投与後約2週間で到達する傾向があります。イホスファミドを他の化学療法/血液毒性薬および/または放射線療法と組み合わせて投与すると、重度の骨髄抑制が頻繁に観察されます。骨髄抑制のリスクは用量依存的であり、分割投与と比較して単回高用量の投与で増加します。

重度の免疫抑制は、深刻な、時には致命的な感染症を引き起こしました。敗血症および敗血症性ショックも報告されています。イホスファミドで報告された感染症には、肺炎だけでなく、他の細菌、真菌、ウイルス、および寄生虫感染症が含まれます。潜伏感染は再活性化することができます。イホスファミドで治療された患者では、さまざまなウイルス感染症の再活性化が報告されています。感染症は適切に治療する必要があります。好中球減少症の特定の症例では、主治医の裁量により、抗菌薬による予防が適応となる場合があります。好中球減少症の場合は、抗生物質および/または抗真菌薬を投与する必要があります。血液学的なモニタリングを行うことをお勧めします。白血球（WBC）数、血小板数、およびヘモグロビンは、各投与前および投与後適切な間隔で取得する必要があります。臨床的に不可欠でない限り、

白血球減少症、顆粒球減少症、広範な骨髄転移、以前の放射線療法、または他の細胞毒性薬による以前の治療によって示されるように、イホスファミドは、感染、重度の免疫抑制、または骨髄予備能の低下の存在がある場合は、慎重に投与する必要があります。

中枢神経系の毒性、神経毒性

イホスファミドの投与は、CNS毒性およびその他の神経毒性作用を引き起こす可能性があります。CNS毒性および他の神経毒性効果のリスクは、患者の注意深い監視を必要とします。傾眠、錯乱、幻覚、かすみ目、錐体外路症状、尿失禁、発作、場合によっては昏睡からなる神経学的症状が、イホスファミド療法後に報告されています。イホスファミドの使用に関連する末梢神経障害の報告もあります。

イホスファミドの神経毒性は、最初の投与後数時間から数日以内に現れる可能性があり、ほとんどの場合、イホスファミドの中止から48から72時間以内に解消します。症状が長期間続く場合があります。支持療法は、完全に解決するまで維持する必要があります。時折、回復が不完全でした。CNS毒性の致命的な結果が報告されています。いくつかの問題のない治療後のCNS毒性の再発

コースが報告されています。脳症が発症した場合は、イホスファミドの投与を中止する必要があります。

相加効果の可能性があるため、CNSに作用する薬剤（制吐剤、鎮静剤、麻薬、抗ヒスタミン剤など）は特に注意して使用するか、必要に応じて、イホスファミド誘発性脳症の場合は中止する必要があります。

CNS毒性の兆候は、自動車やその他の重機を操作する患者の能力を損なう可能性があります。

腎臓および尿路上皮の毒性と影響

イホスファミドは腎毒性と尿毒性の両方があります。糸球体および尿細管の腎機能は、治療開始前、治療中および治療後に評価する必要があります。赤血球の存在やその他の尿路/腎毒性の兆候がないか、尿沈澱物を定期的に監視します。

リンとカリウムを含む血清と尿の化学的性質を定期的に監視します。示されているように適切な補充療法を実施します。イホスファミドで治療された患者では、腎実質および尿細管壊死が報告されています。イホスファミド療法に続発する急性尿細管壊死、急性腎不全、および慢性腎不全が報告されており、腎毒性による致命的な結果が報告されています。

イホスファミド投与後の腎機能障害（糸球体および尿細管）は非常に一般的です。症状には、糸球体濾過率の低下、血清クレアチニンの増加、タンパク尿、酵素、円柱尿症、アミノ酸尿症、リン酸塩尿症、および糖尿、ならびに尿細管性アシドーシスが含まれます。ファンconi症候群、腎くる病、小児の発育遅延、成人の骨軟化症も報告されています。SIADH（不適切な抗利尿ホルモン分泌の症候群）に似た症候群の発症がイホスファミドで報告されています。

管状の損傷は、治療中、治療の中止後数ヶ月または数年でさえ明らかになる可能性があります。糸球体または尿細管の機能障害は、イホスファミド治療の完了後でも、時間とともに解消するか、安定したままであるか、または数か月または数年にわたって進行する可能性があります。

既存の腎機能障害またはネフロン予備能が低下している患者へのイホスファミドの使用を検討する際には、イホスファミド療法のリスクと期待される利益を慎重に検討する必要があります。

尿毒性の副作用、特に出血性膀胱炎は、非常に一般的にイホスファミドの使用に関連しています。これらの尿毒性効果は、メスナの予防的使用によって減らすことができます。

輸血を必要とする出血性膀胱炎がイホスファミドで報告されています。出血性膀胱炎のリスクは用量依存的であり、分割投与と比較して単回高用量の投与で増加します。イホスファミドの単回投与後の出血性膀胱炎

報告されている。膀胱またはブスルファン治療の過去または同時の放射線は、出血性膀胱炎のリスクを高める可能性があります。

治療を開始する前に、尿路閉塞を除外または修正する必要があります[[見る禁忌 \(4\)](#)]。

投与中または投与直後には、尿路毒性のリスクを低減するために、適切な量の水分を摂取または注入して分音記号を強制する必要があります。イホスファミドの各投与前に尿検査を受けてください。顕微鏡的血尿（高倍率視野あたり10個を超えるRBC）が存在する場合は、完全に解消するまでその後の投与を控える必要があります。イホスファミドのさらなる投与は、活発な経口または非経口の水分補給で与えられるべきです。

イホスファミドは、活動性尿路感染症の患者には、たとえあったとしても注意して使用する必要があります。

心毒性

イホスファミド治療で報告された心毒性の症状は次のとおりです。

- 心房性/心室性頻脈、心房細動、無脈性心室性頻脈を含む、上室性または心室性不整脈
- QRS電圧の低下とSTセグメントまたはT波の変化
- うっ血と低血圧を伴う心不全につながる有毒な心筋症
- 心嚢液貯留、線維性心膜炎、および心外膜線維症

イホスファミド関連の心毒性の致命的な結果が報告されています。

心臓毒性作用を発現するリスクは用量依存的です。これは、他の心臓毒性物質または心臓領域の放射線による前治療または併用治療、およびおそらく腎機能障害のある患者で増加します。

イホスファミドを心毒性の危険因子のある患者や既存の心臓病の患者に使用する場合は、特に注意が必要です。

肺毒性

間質性肺炎、肺線維症、および他の形態の肺毒性が、イホスファミド治療で報告されています。呼吸不全や致命的な結果につながる肺毒性も報告されています。肺毒性の兆候と症状を監視し、臨床的に必要とされるように治療します。

二次性悪性腫瘍

イホスファミドによる治療は、後遺症としての二次腫瘍とその前駆体のリスクを伴います。骨髄異形成の変化のリスクは、急性白血病に進行することもあります。

増加しました。イホスファミドまたはイホスファミドのレジメンの使用後に報告された他の悪性腫瘍には、リンパ腫、甲状腺がん、および肉腫が含まれます。

二次性悪性腫瘍は、化学療法が中止されてから数年後に発症する可能性があります。

静脈閉塞性肝疾患

イホスファミドを含む化学療法で静脈閉塞性肝疾患が報告されています。

妊娠

イホスファミドは、妊娠中の女性に投与すると胎児に害を及ぼす可能性があります。妊娠中にイホスファミドを含む化学療法レジメンに曝露した後、胎児の発育遅延と新生児貧血が報告されています。イホスファミドは、男性と女性の生殖細胞で遺伝子毒性と変異原性があります。マウス、ラット、ウサギでは、ヒトの用量の0.05～0.075倍の用量で、胚毒性および催奇形性の影響が観察されています。

イホスファミドによる治療中、女性は妊娠してはならず、男性は子供を父親にすべきではありません。さらに、男性は治療終了後6か月まで子供を父親にすべきではありません。この薬が妊娠中に使用された場合、または患者がこの薬の服用中または治療後に妊娠した場合、患者は胎児への潜在的な危険性を知らされるべきです[での使用を参照してください
特定の集団 (8.1)]。

出生力への影響

イホスファミドは卵形成と精子形成を妨害します。無月経、無精子症、および両性の不妊症が報告されています。不妊症の発症は、イホスファミドの投与量、治療期間、および治療時の性腺機能の状態に依存するようです。一部の患者では、不妊症は元に戻せない場合があります。

女性患者

無月経は、イホスファミドで治療された患者で報告されています。永続的な化学療法によって誘発される無月経のリスクは、年齢とともに増加します。思春期前にイホスファミドで治療された小児患者は、その後妊娠しない可能性があります。治療終了後に卵巣機能を維持している患者は、早期閉経を発症するリスクが高くなります。

男性患者

イホスファミドで治療された男性は、乏精子症または無精子症を発症する可能性があります。思春期前にイホスファミドで治療された小児患者は、正常に第二次性徴を発症しない可能性があります。乏精子症または無精子症を患っている可能性があります。無精子症は、一部の患者では可逆的である可能性があります。治療中止後数年間は可逆性が生じない場合があります。これらの患者では、性機能と性欲は一般的に損なわれていません。ある程度の精巣萎縮が起こる可能性があります。イホスファミドで治療された患者は、その後子供をもうけました。

アナフィラキシー/アナフィラキシー様反応と交差感受性

アナフィラキシー/アナフィラキシー様反応は、イホスファミドに関連して報告されています。オキサザホスホリン細胞毒性剤間の交差感受性が報告されている。

創傷治癒の障害

イホスファミドは、通常の創傷治癒を妨げる可能性があります。

看護

イホスファミドは母乳に排泄されます。女性は治療中に母乳で育ててはいけません
イホスファミド[特定の集団での使用 (8.3) を参照]。

有害反応

臨床試験からの副作用

治験はさまざまな条件で実施されるため、ある薬剤の治験で観察された副作用率を他の薬剤の治験で観察された反応速度と直接比較することはできず、臨床で観察された反応速度を反映していない可能性があります。以下の副作用と頻度は、総投与量4~12 g/mの単剤療法としてのイホスファミドの分割投与の臨床経験を説明する30の出版物に基づいています。2コースごと。

システムオルガンクラス (SOC)	有害反応	パーセンテージ (比)
-------------------	------	-------------

*白血球減少症については、好中球減少症、顆粒球減少症、リンパ球減少症、および汎血球減少症の副作用が報告されています。好中球減少症の発熱については、以下を参照してください。

†白血球減少症の頻度カテゴリーは、白血球減少症の頻度に基づいています$3 \times 10^3 / \mu\text{L}$ [42.5% (150/353) は表に表示されていません]および$1 \times 10^3 / \mu\text{L}$; プールされたデータに対して関連するパーセンテージ比を計算できないため、「非常に一般的」の控えめな頻度カテゴリーが表に含まれています。

‡血小板減少症はまた、出血によって複雑になる可能性があります。致命的な結果を伴う出血が報告されています。
§血小板減少症の頻度は、血小板減少症の頻度に基づいています$100 \times 10^3 / \mu\text{L}$ [12.2% (24/196) は表に表示されていません]および$50 \times 10^3 / \mu\text{L}$; プールされたデータから関連するパーセンテージ比を計算できないため、「非常に一般的」の控えめな頻度が表に含まれています。

¶貧血およびヘモグロビン/ヘマトクリット値の低下として報告された症例を含みます。

#昏睡と死を伴う脳症が報告されています。

‡中枢神経系の毒性は、次の兆候と症状によって現れることが報告されました：異常な行動、不安定な行動への影響、興奮、不安、失語症、無力症、運動失調、小脳症候群、脳機能障害、認知障害、昏睡、混乱状態、痙攣、頭蓋神経機能障害、うつ状態の意識、うつ病、方向感覚喪失、めまい、脳波異常、脳症、平坦な影響、幻覚、頭痛、発想、嗜眠、記憶障害、気分の変化、運動機能障害、筋肉痙攣、昏睡、脳幹反射の進行性喪失、精神反応、落ち着きのなさ、昏睡、震え、尿失調。

‡心毒性は、うっ血性心不全、頻脈、肺水腫として報告されました。致命的な結果が報告されています

àショックと致命的な結果につながる低血圧が報告されています。è

肝毒性は、肝酵素、すなわち、血清アラニンアミノトランスフェラーゼ、血清アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アルカリホスファターゼ、γ-グルタミルトランスフェラーゼおよび乳酸デヒドロゲナーゼの増加、ビリルビンの増加、黄疸、肝腎症候群として報告された。

♾️出血性膀胱炎の頻度は、血尿の頻度に基づいて推定されます。出血性膀胱炎の報告された症状には、排尿障害と頻尿が含まれていました。市販後の有害反応(6.2)も参照してください。

♾️腎機能障害は次のように現れることが報告されています：腎不全（急性腎不全、不可逆性腎不全を含む；致命的な結果が報告されています）、血清クレアチニンの増加、BUNの増加、クレアチンクリアランスの減少、代謝性アシドーシス、無尿、乏尿、糖尿病、低ナトリウム血症、尿毒症、クレアチンクリアランスが増加しました。腎構造損傷は、急性尿管壊死、腎実質損傷、酵素、円柱尿、タンパク尿として現れることが報告されました。

Ÿ静脈炎および静脈壁の炎症として報告された症例を含みます。

££好中球減少性発熱の頻度：顆粒球減少性発熱として報告された症例を含みます。

感染症と感染症	感染	9.9% (112/1128)
血液およびリンパ系の障害	白血球減少症* (どれか)	---†
	白血球減少症 <1 x 10 ³ /μL	43.5% (267/614)
	血小板減少症‡ (どれか)	---§
	血小板減少症 。50 x 10 ³ /μL	4.8% (35/729)
	貧血¶	37.9% (202/533)
代謝と栄養障害	拒食症	1.1% (15/1317)
神経系障害	中枢神経系 毒性#、P	15.4% (154/1001)
	末梢神経障害	0.4% (5/1317)
心臓障害	心毒性β	0.5% (7/1317)
血管障害	催眠術à	0.3% (4/1317)
胃腸障害	吐き気/嘔吐	46.8% (443/964)
	下痢	0.7% (9/1317)
	口内炎	0.3%

		(4/1317)
肝胆道障害	肝毒性 ^è	1.8% (22/1190)
皮膚および皮下組織の障害	脱毛症	89.6% (540/603)
	皮膚炎	0.08% (1/1317)
	丘疹性発疹	0.08% (1/1317)
腎臓および尿の障害	出血性膀胱炎	-- ^đ
	血尿	
	-メスナなし	44.1% (282/640)
	-メスナ付き	21.3% (33/155)
	マクロ血尿	
	-メスナなし	11.1% (66/594)
	-メスナ付き	5.2% (5/97)
	腎機能障害 ^o	---
	腎臓の構造的損傷	---
一般的な障害と管理サイト 条件	静脈炎 ^ý	2.8% (37/1317)
	好中球減少症の発熱 ^{££}	1% (13/1317)
	倦怠感	0.3% (4/1317)
	沈滞	できません 計算する

市販後の経験

以下の副作用が市販後の経験で報告されており、MedDRA System Organ Class (SOC) によってリストされ、次に、可能であれば、重症度の順に優先用語によってリストされています。これらの反応は不確実なサイズの集団から自発的に報告されるため、それらの頻度を確実に推定したり、薬物曝露との因果関係を確立したりすることが常に可能であるとは限りません。

感染症と感染症：

以下の症状は、イホスファミドによって引き起こされる骨髄抑制と免疫抑制に関連しています：感染症のリスクと重症度の増加⁺、肺炎⁺、敗血症および敗血症性ショック（致命的な結果を含む）、ならびにウイルス性肝炎を含む潜伏感染の再活性化⁺、ニューモシスチスジロベチ⁺、带状疱疹、ストロングロイデス、進行性多巣性白質脳症⁺、およびその他のウイルスおよび真菌感染症。

⁺ 重度の免疫抑制は、深刻な、時には致命的な感染症を引き起こしました。

新生物、良性および悪性および不特定（嚢胞およびポリープを含む）：

治療関連の二次性悪性腫瘍として*、急性白血病*（急性骨髄性白血病）*、急性前骨髄球性白血病*、急性リンパ性白血病*、骨髄異形成症候群、リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）、肉腫*、腎細胞がん、甲状腺がん

血液およびリンパ系の障害：

血液毒性*、骨髄抑制は骨髄不全、無顆粒球症として現れました。発熱性骨髄形成不全; 播種性血管内凝固症候群、溶血性尿毒症症候群、溶血性貧血、新生児貧血、メトヘモグロビン血症

免疫システム障害：

血管浮腫*、アナフィラキシー反応、免疫抑制、蕁麻疹、過敏反応

内分泌障害：

不適切な抗利尿ホルモン分泌症候群（SIADH）

代謝および栄養障害：

腫瘍崩壊症候群、代謝性アシドーシス、低カリウム血症、低カルシウム血症、低リン血症、高血糖症、多飲症

精神障害：

パニック発作、緊張病、マニア、パラノイア、妄想、せん妄、ブラディフレニア、発話障害、精神状態の変化、反響言語、語漏、固執、記憶喪失

神経系障害：

けいれん*、てんかん重積状態（けいれん性および非けいれん性）、可逆性後頭白質脳症症候群、白質脳症、錐体外障害、羽ばたき振戦、運動障害、多発性神経障害、感覚鈍麻、感覚鈍麻、知覚異常、神経痛、歩行障害、便失禁、関節炎

目の障害：

視覚障害、視力障害、結膜炎、目の炎症

耳とラビリンスの障害：

難聴、低聴力、めまい、耳鳴り

心臓障害：

心毒性*、心停止*、心室細動*、心室性頻脈*、心原性ショック*、心筋梗塞*、心不全*、左脚ブロック、右脚ブロック、心嚢液貯留、心筋出血、狭心症、左心室不全、心筋症*、うっ血性心筋症、心筋炎*、不整脈*、心膜炎、心房細動、心房粗動、徐脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮、心室性期外収縮、心筋うつ病、動悸、駆出率が低下*、心電図STセグメント異常、心電図T波反転、心電図QRS群異常

血管障害：

肺塞栓症、深部静脈血栓症、毛細血管漏出症候群、血管炎、高血圧、紅潮、血圧低下

呼吸器、胸部、および縦隔の障害：

呼吸不全*、急性呼吸促拍症候群*、肺高血圧症*、間質性肺疾患*肺線維症によって明らかにされるように*、アレルギー性肺炎、間質性肺炎、非感染性肺炎*、肺水腫*、胸水、気管支痙攣、呼吸困難、低酸素症、咳

胃腸障害：

盲腸炎、大腸炎、腸炎、膵炎、イレウス、胃腸出血、粘膜潰瘍、便秘、腹痛、唾液分泌過多

肝胆道障害：

肝不全*、劇症肝炎*、静脈閉塞性肝疾患、門脈血栓症、細胞溶解性肝炎、胆汁うっ滞

皮膚および皮下組織の障害：

中毒性表皮壊死症、スティーブンス・ジョンソン症候群、掌蹠足底紅斑症候群、放射線リコール皮膚炎、皮膚壊死、顔面腫脹、点状出血、斑状発疹、発疹、そう痒症、紅斑、皮膚色素沈着過剰、過汗症、爪障害

筋骨格および結合組織障害：

横紋筋融解症、骨軟化症、リケット、発育遅延、筋肉痛、関節痛、四肢の痛み、筋肉のけいれん

腎臓および尿の障害：

ファンconi症候群、尿細管間質性尿崩症、腎性尿崩症、リン酸化症、アミノ酸尿症、多尿症、遺尿症、残尿感

急性および慢性腎不全による致命的な結果が記録されています。

生殖器系と乳房の障害：

不妊症、卵巣機能不全、早期閉経、無月経、卵巣障害、排卵障害、無精子症、乏精子症、精子形成障害、血中エストロゲン減少、血中ゴナドトロピン増加

先天性、家族性および遺伝性疾患：

胎児発育遅延

一般的な障害と管理サイトの状態：

多臓器不全*、一般的な身体的悪化、腫れ、炎症、痛み、紅斑、圧痛、そう痒症を含む注射/注入部位の反応; 胸痛、浮腫、粘膜の炎症、痛み、発熱、悪寒

* 致命的な結果を含む

薬物相互作用

イホスファミドはCYP3A4とCYP2B6の両方の基質です。

CYP3A4の誘導物質

CYP3A4誘導物質（例えば、カルバマゼピン、フェニトイン、 Fosフェニトイン、フェノバルビタール、リファンピン、セントジョンズワート）は、イホスファミドのその活性アルキル化代謝物への代謝を増加させる可能性があります。CYP3A4誘導物質は、神経毒性/腎毒性のイホスファミド代謝物であるクロロアセトアルデヒドの形成を増加させる可能性があります。CYP3A4インデューサーとともにイホスファミドを服用している患者の毒性を注意深く監視し、用量調整を検討してください。

CYP3A4の阻害剤

CYP3A4阻害剤（例えば、ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、ソラフェニブ、アプレピタント、フォサプレピタント、グレープフルーツ、グレープフルーツジュース）は、イホスファミドの活性アルキル化代謝物への代謝を低下させ、おそらくイホスファミド治療の有効性を低下させる可能性があります。CYP 3A4阻害剤は、イホスファミドの神経毒性/腎毒性代謝物であるクロロアセトアルデヒドの形成も減少させる可能性があります。

特定の集団での使用

妊娠

妊娠カテゴリーD。

[警告と注意事項 (5.8) を参照してください。]

イホスファミドは、妊娠中の女性に投与すると胎児に害を及ぼす可能性があります。妊娠中にイホスファミドを含む化学療法レジメンに曝露した後、胎児の発育遅延と新生児貧血が報告されています。

動物実験では、イホスファミドがin vivoで遺伝子変異と染色体損傷を引き起こす可能性があることが示されています。妊娠中のマウスでは、吸収が増加し、30 mg/m後の19日目に異常が見られました。2イホスファミドの用量は妊娠11日目に投与されました。54 mg / m投与後、ラットで胚致死効果が観察された。2妊娠6日から15日までのイホスファミドの投与量と胚毒性作用は、母動物が18 mg/mを投与された後に明らかになった。2同じ投与期間にわたる投与。イホスファミドは88mg/mを投与されたウサギに対して胚毒性があります2交配後6日目から18日目までの/日投与量。異常の数も、対照群よりも有意に増加しました。

イホスファミドによる治療中、女性は妊娠してはならず、男性は子供を父親にすべきではありません。さらに、男性は治療終了後6か月まで子供を父親にすべきではありません。この薬を妊娠中に使用した場合、またはこの薬を服用中または治療後に患者が妊娠した場合は、胎児への潜在的な危険性を患者に通知する必要があります。

授乳中の母親

イホスファミドは母乳に排泄されます。動物実験でイホスファミドに示される重篤な有害事象の可能性と腫瘍形成性のため、母親にとっての薬物の重要性を考慮して、看護を中止するか、薬物を中止するかを決定する必要があります。女性は、イホスファミドによる治療中に母乳で育ててはなりません。

小児科での使用

安全性と有効性は小児患者では確立されていません。

老人使用

一般に、高齢患者の用量選択は、肝機能、腎機能、または心臓機能の低下、および付随する疾患または他の薬物療法の頻度が高いことを反映して、慎重に行う必要があります。

40～71歳の患者を対象とした研究では、年齢が上がるにつれて排泄半減期が長くなるように見えることが示されました[薬物動態 (12.3) を参照してください]。この半減期の明らかな増加は、年齢に伴うイホスファミドの分布容積の増加に関連しているように見えました。総血漿クリアランスまたは腎または非腎クリアランスの年齢による有意な変化は報告されていません。

イホスファミドとその代謝物は腎臓から実質的に排泄されることが知られており、腎機能障害のある患者では、この薬に対する毒性反応のリスクが高くなる可能性があります。高齢の患者は腎機能が低下している可能性が高いため、用量の選択には注意が必要であり、腎機能を監視することが役立つ場合があります。

腎機能障害のある患者での使用

腎機能障害のある患者を対象とした正式な研究は実施されていません。イホスファミドとその代謝物は腎臓から排泄されることが知られており、腎機能が低下した状態で血漿中に蓄積する可能性があります。腎機能障害のある患者は毒性を注意深く監視する必要があり、用量の削減を検討することができます。イホスファミドとその代謝物は透析可能です。

肝機能障害のある患者での使用

肝機能障害のある患者を対象とした正式な研究は実施されていません。イホスファミドは肝臓で広範囲に代謝され、有効な代謝物と有毒な代謝物の両方を形成します。イホスファミドは、肝機能障害のある患者には慎重に投与する必要があります。

過剰投与

イホスファミドの特定の解毒剤は知られていません。

過剰摂取を受けた患者は、毒性の発現を注意深く監視する必要があります。過剰投与の深刻な結果には、CNS毒性、腎毒性、骨髄抑制、粘膜炎などの用量依存性毒性の症状が含まれます[警告と注意事項を参照してください]

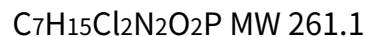
(5)]。

過剰投与の管理には、同時感染、骨髄抑制、またはその他の毒性に対する適切な最先端の治療を含む、発生する可能性のある毒性の期間を通じて患者を維持するための一般的な支援措置が含まれます。イホスファミドおよびイホスファミド代謝物は透析可能です。

メスナによる膀胱炎の予防は、過剰摂取による尿毒性の影響を予防または制限するのに役立つ可能性があります。

イホスファミドとメスナ注射の説明

イホスファミド注射、静脈内注入による投与用の単回投与バイアルには、それぞれ1グラムまたは3グラムの滅菌イホスファミド、USPが含まれています。1グラムのバイアルには、69 mgの一塩基性リン酸ナトリウム一水和物、USP、21.3 mgの無水二塩基性リン酸ナトリウム、USP、および注射用水、USP、qsも含まれています。3グラムのバイアルには、207 mgの一塩基性リン酸ナトリウム一水和物、USP、63.9 mgの無水二塩基性リン酸ナトリウム、USP、および注射用水、USP、qsも含まれています。イホスファミドは、ナイトロジェンマスタードに化学的に関連する化学療法剤であり、シクロホスファミドの合成類似体です。イホスファミドは3-(2-クロロエチル)-2-[(2-クロロエチル)アミノ]テトラヒドロ-2H-1,3,2-オキサザホスホリン2-オキシドです。その構造式は次のとおりです。



イホスファミドとメスナ注射-臨床薬理学

作用機序

イホスファミドは、細胞毒性活性を発揮するために肝チトクロームP450アイソザイムによる代謝活性化を必要とするプロドラッグです。活性化は、不安定な中間体である4-ヒドロキシイホスファミドとその開環アルド互変異性体を形成する環炭素原子でのヒドロキシル化によって起こり、分解して細胞毒性および尿毒性化合物のアクロレインとアルキル化イソホスホルアミドマスタード、および他の複数の非毒性生成物を生成します。イホスファミドの正確な作用機序は決定されていませんが、その細胞毒性作用は主に、グアニンN-7位置でのイソホスホルアミドマスタードによるアルキル化によって引き起こされるDNA架橋によるものです。DNAにおける鎖間および鎖内架橋の形成は、細胞死をもたらします。

薬物動態

イホスファミドは、ヒトにおいて用量依存的な薬物動態を示します。3.8~5g/mの単回投与で2、血漿中濃度は二相性に減衰し、平均終末消失半減期は約15時間です。1.6から2.4g/mの用量で2/日、血漿崩壊は単指数関数的であり、終末消失半減期は約7時間です。

イホスファミドは、ヒトにおいて時間依存性の薬物動態を示します。1.5g/mの静脈内投与後2腫瘍性疾患の患者15人に対して1日1回0.5時間以上、排泄半減期の中央値が1日目の7.2時間から5日目の4.6時間に減少し、同時にクリアランスの中央値が66 mL/minから増加しました。1日目から5日目まで115mL/min。5日目は1日目と比較して分布量に有意な変化はありませんでした。

分布

イホスファミドの分布容積 (Vd) は、体内の総水分量に近似しており、最小限の組織結合で分布が行われることを示唆しています。1.5の静脈内投与後

g/m²腫瘍性疾患の15人の患者に対して1日1回0.5時間以上、イホスファミドの中央値Vdは1日目で0.64 L/kg、5日目で0.72 L/kgでした。イホスファミドは血漿タンパク質結合をほとんど示しません。イホスファミドとその活性代謝物は、赤血球によって広範囲に結合されています。イホスファミドはP糖タンパク質の基質ではありません。

代謝

イホスファミドは、2つの代謝経路を介してヒトで広範囲に代謝されます：活性代謝物を形成するための環酸化（「活性化」）、4-ヒドロキシ-イホスファミドおよび不活性代謝物を形成するための側鎖酸化、3-デクロロ-エチルイホスファミドまたは2-デクロロエチルイホスファミド有毒な代謝物であるクロロアセトアルデヒドの遊離。少量（nmol/mL）のイホスファミドマスタードと4-ヒドロキシイホスファミドがヒト血漿で検出されます。イホスファミドの代謝は、生物学的に活性な種の生成に必要であり、代謝は広範囲に及ぶ一方で、患者間でもかなり変動します。

排泄

5g/mの用量の投与後2の14投与された放射性崩壊の70%から86%が代謝物として尿中に回収され、投与量の約61%が親化合物として排泄されたC標識イホスファミド。1.6から2.4g/mの用量で2投与量の12%から18%のみが、72時間以内に未変化の薬物として尿中に排泄されました。イホスファミドの2つの異なる脱クロロエチル化誘導体、4-カルボキシイホスファミド、チオ二酢酸、およびクロロ酢酸のシステイン抱合体が、ヒトにおけるイホスファミドの主要な尿中代謝物として同定されており、少量の4-ヒドロキシイホスファミドとアクロレインしか存在しません。

小児科

人口PK分析は、1歳から18歳までのさまざまな悪性疾患の32人の小児患者からの血漿データに対して実行されました。患者は、1.2、2、および3 g/mの用量で合計45コースのイホスファミドを投与されました。21、2、または3日に1時間または3時間かけて静脈内投与します。イホスファミドの初期クリアランスと分布容積の平均±標準誤差母集団の推定値は2.4±0.33L/h/mでした2および21±1.6L/m²それぞれ43%と32%の個人間変動を伴います。

年齢の影響

1.5g/mを投与されている40～71歳の20人の患者の研究2イホスファミドを3～5日間毎日摂取すると、排泄半減期は年齢とともに増加するように見えることが示されました。消失半減期の増加は、年齢に伴うイホスファミドの分布容積の増加に関連しているようでした。年齢による総血漿クリアランスまたは腎クリアランスの有意な変化は報告されなかった。

非臨床毒性学

発がん、突然変異誘発、出生力の障害

イホスファミドは、6 mg / kg (37 mg / m) の腹腔内注射によって投与された場合、ラットで発がん性があることが示されています。2、またはmg / mでの1日あたりのヒト投与量の約3%²基準) 52週間、週に3回。雌ラットは、ビヒクル対照よりも子宮平滑筋肉腫および乳腺線維腺腫の発生率が有意に高かった。

イホスファミドの変異原性は、invitroの細菌系およびinvivoの哺乳類細胞で報告されています。インビボでは、イホスファミドはマウスおよびキイロショウジョウバエの生殖細胞に突然変異誘発効果を誘発し、雄マウスの優性致死突然変異およびショウジョウバエの劣性性関連致死突然変異の有意な増加を誘発した。

イホスファミドは、1または4.64 mg / kg / 日 (20または93 mg / m) の用量でオスとメスのビーグル犬に投与されました。2) 26週間、週6日経口投与。4.64 mg / kgの雄犬 (mg / mでの1日臨床用量の約7.7%²基礎) 精細管上皮の変性を伴う精巣萎縮があった。2番目の研究では、オスとメスのラットに0、25、50、または100 mg / kg (0、150、300、または600 mg / m) を与えました。2) イホスファミドを3週間に1回、6か月間腹腔内投与します。100 mg / kgを投与されたほとんどの雄ラットで精子形成の低下が観察された (mg / mでの1日臨床用量の約半分) ²基本)。

臨床試験

難治性精巣癌の患者 (n = 59) は、イホスファミド、シスプラチン、およびいずれかのエトポシド (VePesid®) または3次治療以降のビンブラスチン (VIP) 。エトポシドまたはビンブラスチン (VIPレジメンでは「V」) の選択は、以前のレジメンで達成された治療効果によって導かれました。VIPの組み合わせに対するイホスファミドの寄与は、イホスファミド-シスプラチン-エトポシドの前にシスプラチン-エトポシドで治療された患者、またはイホスファミド-シスプラチン-ビンブラスチンの前にシスプラチン-ビンブラスチンを投与された患者で決定されました。

合計59人の患者が、イホスファミド1.2 g/mからなる第3選択救済療法を受けました。2/日1~5日目に静脈内投与シスプラチン20 mg / m²/日1~5日目に静脈内投与、およびいずれかのエトポシド75 mg / m²1日目から5日目に静脈内/日または1日目にビンブラスチン0.22mg / kgを静脈内投与。VIPレジメンの有効性の結果を、1980年8月から1985年10月の間に実施された6つの単剤第II相試験からプールされたデータと比較しました。そのうち65人がこの研究の対照として適格でした。VIPレジメンの23人の患者はVIP単独またはVIPプラス手術で無病になりましたが、過去の対照群の1人の患者は完全な反応を達成しました。生存期間の中央値は、VIPグループでは2年を超えましたが、対照グループでは1年未満でした。パフォーマンスステータス ≥ 80 、胚性癌および最小疾患は、生存のための好ましい予後因子でした。すべての予後カテゴリーにおいて、VIPと過去のコントロールの違いは非常に重要なままでした。

表1.有効性の結果

*Gehan-BreslowおよびMantel-Cox検定

	番号。 (%) 患者の	

	VIP	コントロール	p値
総患者数	59 (100)	65 (100)	
無病	23 (39)	1 (2)	<0.001
化学療法のみ	15 (25)	1 (2)	<0.001
化学療法と手術	8 (14)	0	
全体的な反応	32 (54)	2 (3)	<0.001
進行までの時間 (週)			
中央値	19	4	<0.001*
範囲	1から205+	1から29	
無病期間 (週)			
中央値	114	29	
範囲	13から205+	---	
サバイバル (週)			
中央値	53	10	<0.001*
範囲	1から205+	1から123+	

ある研究では、胚細胞精巣癌の完全に評価可能な50人の患者が、シスプラチン/ビンブラスチン/ブレオマイシン (PVB)、シスプラチン/ビンブラスチン/アクチノマイシンD/ブレオマイシン/シクロホスファミド、(VAB6)、またはシスプラチンとエトポシドの組み合わせ。患者は、シスプラチンを含むレジメンに以前に反応し、シスプラチンを含むレジメンを使用している間、またはそれを中止してから3週間以内に進行しなかったため、シスプラチン感受性が残っている患者を選択しました。患者は、以前に反応し、その後再発したレジメンでの再治療では長期の完全な反応を達成できないという前提に基づいて、独自のコントロールとして機能しました。

50人の完全に評価可能な患者のうちの10人は、治療後2～5年まだ生きていました。10人の長期生存者のうち4人は、イホスファミドレジメンによる治療後の外科的切除によって癌がなくなった。完全に評価可能な50人の患者のグループ全体の生存期間中央値は53週間でした。

参考文献

1. NIOSHアラート：医療現場での抗腫瘍薬やその他の危険な薬物への職業的曝露の防止。2004年。米国保健社会福祉省、公衆衛生局、疾病管理予防センター、国立労働安全衛生研究所、DHHS (NIOSH) 発行番号2004-165。
2. OSHAテクニカルマニュアル、TED 1-0.15A、セクションVI：第2章。危険な薬物への職業的曝露の管理。OSHA、
1999.http://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html。
3. アメリカ健康システム薬剤師協会。危険な薬物の取り扱いに関するASHPガイドライン。Am JHealth-SystPharm。2006; 63：1172-1193。
4. Polovich M、White JM、Kelleher LO、(編) 2005年。化学療法および生物療法のガイドラインと実践のための推奨事項。(2nd編) ピッツバーグ、PA：腫瘍看護学会。

供給方法/保管および取り扱い

イホスファミド注射は次のように利用できます：

NDC番号	コンテンツ	パッケージ
0703-3427-11	1 g / 20 mL	個別にパッケージ化
0703-3429-11	3 g / 60 mL	個別にパッケージ化

イホスファミド注射は、次のように投与キットとしてメスナ注射と組み合わせて利用できます。

管理キット	
NDC番号	小包のサイズ
0703-4116-48	管理キット 10バイアルのイホスファミド1g/20mL および10バイアルのメスナ1g/ 10 mL
0703-4106-48	管理キット 2バイアルのイホスファミド3g/60mL および6バイアルのメスナ1g/ 10 mL
0703-4100-48	管理キット 5バイアルイホスファミド1g/20mL および3バイアルメスナ1g/ 10 mL

保管所

イホスファミド注射：2°から8°C (36°から46°F) で保管してください。

メスナ注射：2°から30°C（36°から86°F）で保管してください。

イホスファミド注射の取り扱いには注意してください。イホスファミド注射の取り扱いと準備は、細胞毒性薬の安全な取り扱いに関する現在のガイドラインに常に従う必要があります。この主題に関するいくつかのガイドラインが公開されています。1-4イホスファミド注射への偶発的な曝露に関連する皮膚反応が発生する可能性があります。皮膚への暴露のリスクを最小限に抑えるために、イホスファミド注射液を含むバイアルや溶液を取り扱うときは、常に不浸透性の手袋を着用してください。イホスファミド溶液が皮膚または粘膜に接触した場合は、すぐに石鹸と水で皮膚を完全に洗うか、大量の水で粘膜を洗い流してください。

患者カウンセリング情報

イホスファミドの使用に関連するリスクと、治療中の定期的な血液モニタリングの計画を患者に知らせます。

具体的には、次のことを患者に知らせてください。

- イホスファミドによる治療は骨髄抑制を引き起こす可能性があり、これは重篤で致命的な結果につながる可能性があります。免疫応答の大幅な抑制も発生する可能性があります。重度の感染症につながる可能性があります。潜伏感染は再活性化することができます。患者は、発熱または感染症の他の症状を報告する必要があります。
- 出血や貧血のリスク。
- 中枢神経系毒性および致命的な結果を伴う他の神経毒性作用のリスク。
- 膀胱と腎臓の毒性のリスク。患者は、膀胱への蓄積を防ぐために水分摂取量を増やし、頻繁に排尿する必要があることを認識しておく必要があります。
- 心毒性と致命的な結果のリスク。患者は、既存の心臓病を報告する必要があります。
- 致命的な結果を伴う呼吸不全につながる肺毒性のリスク。
- 治療による二次性悪性腫瘍のリスク。
- 静脈閉塞性肝疾患のリスク。
- 治療中および治療後最大6か月間、患者が妊娠または父親になった場合の胎児への潜在的な危険。効果的な避妊法は、治療中および治療後最大6か月間使用する必要があります。
- 治療中に子供が母乳で育てられた場合の深刻な副作用と腫瘍形成の可能性。
- 無月経、早期閉経、および不妊のリスク。
- 脱毛症、創傷治癒、およびその他の深刻な皮膚および皮下組織障害のリスク。

- 治療は胃腸障害を引き起こす可能性があり、アルコールは吐き気と嘔吐を増加させる可能性があります。
- 口内炎のリスクと適切な口腔衛生の重要性。
- 視覚障害、かすみ目、目の炎症などの目の障害のリスク。
- 難聴、めまい、耳鳴りなどの耳や迷路の障害のリスク。

リビジョンB2012年7月

Teva Parenteral Medicines, Inc.

アーバイン、カリフォルニア92618

プライマリディスプレイパネル、パート1/2

PRINCIPAL DISPLAY PANEL、パート2/2

イホスファミドおよびメスナ注射キット（10および10）テキスト

NDC0703-4116-48Rxのみ

イホスファミド注射

1 g / 20 mL

(50 mg / mL)

単回投与バイアル細胞毒性剤 滅菌

10 x20mLバイアル

ル冷蔵

メスナ注射

1 g / 10 mL

(100 mg / mL)

複数回投与バイアル

滅菌

10 x10mLバイアル

TEVA

プライマリディスプレイパネル、パート1/2

PRINCIPAL DISPLAY PANEL、パート2/2

イホスファミドおよびメスナ注射キット（2および6）テキスト

NDC0703-4106-48Rxのみ

イホスファミド注射

3 g / 60 mL

単回投与バイアル（50 mg / mL）**細胞毒性剤**

滅菌

冷蔵

2 x60mLバイアル

メスナ注射

1 g / 10 mL

(100 mg / mL)

複数回投与バイアル

滅菌

6 x10mLバイアル

TEVA

プリンシパルディスプレイパネル、パート1/2

プリンシパルディスプレイパネル、パート2/2

イホスファミドおよびメスナ注射キット（5および3）テキスト

NDC0703-4100-48Rxのみ

イホスファミド注射**1 g / 20 mL**

(50 mg / mL)

単回投与バイアル

滅菌細胞毒性剤

5 x20mLバイアル冷蔵**メスナ注射****1 g / 10 mL**

(100 mg / mL)

複数回投与バイアル

滅菌

3 x10mLバイアル**TEVA**

イホスファミドとメスナ			
イホスファミドとメスナキット			
製品情報			
製品タイプ	人間の処方薬のラベル	アイテムコード (ソース)	NDC : 0703-4116
包装			
# アイテムコード	パッケージの説明		
1	NDC : 0703-4116-48	1カートンに1キット	
部品の数量			
パーツパッケージ数量 #	製品の総数量		
部1 VIAL、単回投与 1	10 mL		
部1 VIAL、マルチドーズ 2	10 mL		
パート1/2			
イホスファミド			
イホスファミド注射			

製品情報			
アイテムコード (ソース)	NDC : 0703-3407		
投与経路	点滴	DEAスケジュール	

有効成分/有効成分		
成分名	強さの基礎	力
イホスファミド (イホスファミド)	イホスファミド	20mLに1g

不活性成分	
成分名	力
リン酸ナトリウム、モノベーシック、モノヒドレート	
リン酸ナトリウム、二塩基性、無水	
水	

包装	
# アイテムコード	パッケージの説明
1 NDC : 0703-3407-01	20 mL in 1 VIAL、単回投与

マーケティング情報			
マーケティング カテゴリー	出願番号またはモノグラフの引用	マーケティング開始 日にち	マーケティング終了 日にち
ANDA	ANDA076657	2012年9月26日	

パート2/2
メスナ メスナ注射、溶液

製品情報			
アイテムコード (ソース)	NDC : 0703-4805		
投与経路	点滴	DEAスケジュール	

有効成分/有効成分		
成分名	強さの基礎	力
メスナ (2-メルカプトエタノール酸)	メスナ	1mLに100mg

不活性成分	
成分名	力
EDETATE DISODIUM	
水酸化ナトリウム	
水	
ベンジルアルコール	

包装		
# アイテムコード	パッケージの説明	
1 NDC : 0703-4805-01	1 VIAL、MULTI-DOSEで10 mL	

マーケティング情報			
マーケティング カテゴリー	出願番号またはモノグラフの引用	マーケティング開始 日にち	マーケティング終了 日にち
ANDA	ANDA075764	2002年5月1日	

マーケティング情報			
マーケティング カテゴリー	出願番号またはモノグラフの引用	マーケティング開始 日にち	マーケティング終了 日にち
ANDA	ANDA075874	2012年9月26日	

イホスファミドとメスナ イホスファミドとメスナキット			
製品情報			
製品タイプ	人間の処方薬のラベル	アイテムコード (ソース)	NDC : 0703-4106

包装

#	アイテムコード	パッケージの説明
1	NDC : 0703-4106-48	1カートンに1キット

部品の数量

パーツパッケージ数量 #	製品の総数量
部0 VIAL、単回投与 1	2 mL
部1 VIAL、マルチドーズ 2	6 mL

パート1/2

イホスファミド
イホスファミド注射

製品情報

アイテムコード (ソース)	NDC : 0703-3409		
投与経路	点滴	DEAスケジュール	

有効成分/有効成分

成分名	強さの基礎	力
イホスファミド (イホスファミド)	イホスファミド	60mLに3g

不活性成分

成分名	力
リン酸ナトリウム、モノベーシック、モノヒドレート	
リン酸ナトリウム、二塩基性、無水	
水	

包装

#	アイテムコード	パッケージの説明

1 NDC : 0703-3409-01

60 mL in 1 VIAL、単回投与

マーケティング情報

マーケティング カテゴリー	出願番号またはモノグラフの引用	マーケティング開始 日にち	マーケティング終了 日にち
ANDA	ANDA076657	2012年9月26日	

パート2/2

メスナ

メスナ注射、溶液

製品情報

アイテムコード (ソース)	NDC : 0703-4805		
投与経路	点滴	DEAスケジュール	

有効成分/有効成分

成分名	強さの基礎	力
メスナ ((2-メルカプトエタノール酸)	メスナ	1mLに100mg

不活性成分

成分名	力
EDETATE DISODIUM	
水酸化ナトリウム	
水	
ベンジルアルコール	

包装

# アイテムコード	パッケージの説明
1 NDC : 0703-4805-01	1 VIAL、MULTI-DOSEで10 mL

マーケティング情報

マーケティング カテゴリー	出願番号またはモノグラフの引用	マーケティング開始 日にち	マーケティング終了 日にち
ANDA	ANDA075764	2002年5月1日	

マーケティング情報			
マーケティング カテゴリー	出願番号またはモノグラフの引用	マーケティング開始 日にち	マーケティング終了 日にち
ANDA	ANDA075874	2012年9月26日	

イホスファミドとメスナ

イホスファミドとメスナキット

製品情報			
製品タイプ	人間の処方薬のラベル	アイテムコード (ソース)	NDC : 0703-4100

包装	
# アイテムコード	パッケージの説明
1 NDC : 0703-4100-48	1カートンに1キット

部品の数量	
パーツパッケージ数量 #	製品の総数量
部0 VIAL、単回投与 1	5 mL
部0 VIAL、マルチドーズ 2	3 mL

パート1/2
イホスファミド イホスファミド注射

製品情報			
アイテムコード (ソース)	NDC : 0703-3407		
投与経路	点滴	DEAスケジュール	

有効成分/有効成分			
成分名	強さの基礎	力	
イホスファミド (イホスファミド)	イホスファミド	20mLに1g	

不活性成分			
成分名	力		
リン酸ナトリウム、モノベーシック、モノヒドレート			
リン酸ナトリウム、二塩基性、無水			
水			

包装		
# アイテムコード	パッケージの説明	
1 NDC : 0703-3407-01	20 mL in 1 VIAL、単回投与	

マーケティング情報			
マーケティング カテゴリー	出願番号またはモノグラフの引用	マーケティング開始 日にち	マーケティング終了 日にち
ANDA	ANDA076657	2012年9月26日	

パート2/2			
メスナ メスナ注射、溶液			

製品情報			
アイテムコード (ソース)	NDC : 0703-4805		
投与経路	点滴	DEAスケジュール	

有効成分/有効成分		
成分名	強さの基礎	力
メスナ (2-メルカプトエタノール酸)	メスナ	1mLに100mg

不活性成分	
成分名	力
EDETATE DISODIUM	
水酸化ナトリウム	
水	
ベンジルアルコール	

包装	
# アイテムコード	パッケージの説明
1 NDC : 0703-4805-01	1 VIAL、MULTI-DOSEで10 mL

マーケティング情報			
マーケティング カテゴリー	出願番号またはモノグラフの引用	マーケティング開始 日にち	マーケティング終了 日にち
ANDA	ANDA075764	2002年5月1日	

マーケティング情報			
マーケティング カテゴリー	出願番号またはモノグラフの引用	マーケティング開始 日にち	マーケティング終了 日にち
ANDA	ANDA075874	2002年5月1日	

ラベラー-TevaParenteralMedicines、 Inc (794362533)

Teva Parenteral Medicines、 Inc