

マブキャンパス点滴静注 30mg

【この薬は？】

販売名	マブキャンパス点滴静注 30mg MabCampath I.V. Infusion
一般名	アレムツズマブ（遺伝子組換え） Alemtuzumab (Genetical Recombination)
含有量 （1バイアル中）	30mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、ヒト化抗CD52モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、細胞表面に存在する特異的な抗原（CD52というタンパク質）に結合し、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気と診断された人に、または次の目的で、医療機関において使用されます。

再発又は難治性の慢性リンパ性白血病
同種造血幹細胞移植の前治療

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。

○この薬の使用により、インフュージョン リアクション*（呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸（どうき）など）があらわれ、その結果死亡に至った例も報告されています。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。

※インフュージョン リアクション：

この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

○この薬の使用により、感染症（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれ、その結果死亡に至った例も報告されています。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 過去にマブキャンパス点滴静注に含まれる成分またはマウスタンパク質由来製品を使用して、過敏症のあった人
- ・ 重篤な感染症にかかっている人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・ 心臓に障害がある人、または過去に心臓に障害があった人
- ・ 過去にアントラサイクリン系*の薬剤など、心臓に障害をおこす可能性のある薬剤を使用したことがある人

※アントラサイクリン系：抗悪性腫瘍剤の種類で、代表的なものにドキソルビシン（アドリアシン、ドキシルなど）、エピルビシン（ファルモルビシンなど）があります。

- ・ 血圧を下げる薬を使用している人
- ・ 重篤な骨髄機能低下がある人
- ・ 感染症にかかっている人
- ・ 肝炎ウイルスに感染している人、または過去に肝炎ウイルスに感染したことがある人
- ・ 結核、ヒト免疫不全ウイルスに感染している人、または過去に結核、ヒト免

疫不全ウイルスに感染したことがある人

- ・ 授乳中の人

- インフュージョン リアクションを軽減するために、この薬を使用する前に他の薬（抗ヒスタミン剤および解熱鎮痛剤、あるいはこれらに加え副腎皮質ステロイド剤）が使用されます。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合、またワクチン接種を行う場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬の使用中に重篤な感染症があらわれることがあるため、この薬を使う前に予防のための薬を使用します。
- この薬を使用する前に、B型肝炎ウイルス、結核、ヒト免疫不全ウイルスなどの感染の有無について確認し、必要に応じてこれらの処置のための薬を使用することがあります。
- 甲状腺機能異常があらわれることがあるので、この薬を使う前に甲状腺機能検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

通常、成人の使用する量は次のとおりですが、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病〕

使用間隔	
使用量	縦の矢印（↑）で示す日に使用します。 アレムツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注します。

副作用の程度などにより、使用量に変更されたりすることがあります。

〔同種造血幹細胞移植の前治療〕

1 回量	体重 1 k g あたりアレムツズマブ（遺伝子組換え）として 0. 1 6 m g を点滴静注
回数	1 日 1 回
使用期間	6 日間

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 血小板数や好中球数を測定するために定期的に血液検査が行われます。
- ・ この薬の使用中に重篤な感染症があらわれることがあるため、この薬の使用中は定期的に感染症の有無を確認する検査が行われることがあります。
- ・ この薬の使用により、インフュージョン リアクション（呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸など）があらわれることがあります。これらの症状は、この薬の使用開始後 1 週間以内にあらわれることが最も多いとの報告があります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 虚血性心疾患、狭心症などの心臓に障害がある人や過去に心臓に障害があった人、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤などによる治療経験のある人では、この薬の使用中に心電図、心エコー、心拍数などの検査を行うことがあります。
- ・ B 型肝炎ウイルスに感染している人や過去に感染したことがある人がこの薬を使用した場合に B 型肝炎ウイルスの再活性化により肝炎があらわれることがあります。また、この薬の使用により肝炎ウイルス、結核の再活性化やヒト免疫不全ウイルスが活性化するおそれがあります。この薬の使用中に感染症の症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 錯乱や傾眠（刺激がないと眠ってしまう）があらわれることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際には十分注意してください。
- ・ 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度および腎機能検査などが行われます。
- ・ 甲状腺機能異常があらわれることがあるので、この薬の使用中は甲状腺機能検査が行われます。
- ・ この薬を使用している間は妊娠しないよう、妊娠する可能性のある人は、この薬の使用および使用終了から 3 カ月間は適切な避妊を行ってください。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
血球減少（顆粒球減少症、無顆粒球症、単球減少、汎血球減少、好中球減少、白血球減少、血小板減少、貧血、骨髄機能不全） けつきゅうげんしょう（かりゅうきゅうげんしょうしょう、むかりゅうきゅうしょう、たんきゅうげんしょう、はんけつきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、はつけつきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、ひんけつ、こつずいきのうふぜん）	発熱、突然の高熱、喉の痛み、めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、出血が止まりにくい、体がだるい、頭痛、寒気、頭が重い、唾液、痰に血が混じる、血を吐く
インフュージョン リアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸
感染症 かんせんしょう	体がだるい、発熱、寒気
免疫障害 めんえきしょうがい	[自己免疫性溶血性貧血の場合] 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、めまい、体がだるい、息切れ、尿の色が濃くなる [自己免疫性血小板減少症の場合] 鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい [自己免疫性肝炎] 体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる

	<p>[再生不良性貧血の場合] めまい、体がだるい、息切れ、動悸、あおあざができる、出血が止まりにくい、発熱、寒気、喉の痛み</p> <p>[自己免疫性脳炎の場合] 発熱、まひ、意識の低下、頭痛</p> <p>[ギラン・バレー症候群の場合] 両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい、物が二重に見える</p> <p>[慢性炎症性脱髄性多発神経炎の場合] 下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難</p> <p>[輸血後移植片対宿主病の場合] 白目が黄色くなる、腹痛、発疹、皮膚が黄色くなる、下痢</p> <p>[甲状腺機能低下症の場合] 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重が増える、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛</p> <p>[甲状腺機能亢進症の場合] 動悸、脈が速くなる、手指のふるえ、体重が減る、汗をかきやすい、イライラする、微熱</p> <p>[糸球体腎炎の場合] 尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい</p>
<p>腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん</p>	<p>意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ</p>

<p>心障害（うっ血性心不全、心筋症、駆出率低下）</p> <p>しんしょうがい（うっけつせいしんふぜん、しんきんしょう、くしゅつりつていか）</p>	<p>息苦しい、むくみ、息切れ、疲れやすい、体重が増える</p>
<p>出血</p> <p>しゅっけつ</p>	<p>出血</p> <p>〔頭蓋内出血の場合〕</p> <p>突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる</p> <p>〔胃腸出血の場合〕</p> <p>吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）</p> <p>〔粘膜出血の場合〕</p> <p>鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、便に血が混じる、粘膜からの出血</p> <p>〔舌出血の場合〕</p> <p>舌からの出血</p>
<p>進行性多巣性白質脳症（PML）</p> <p>しんこうせいたそうせいはくしつのうしょう（ピーエムエル）</p>	<p>けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ</p>
<p>B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪</p> <p>ビーがたかんえんウイルスによるげきしょうかんえん、かんえんのぞうあく</p>	<p>急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる</p> <p>お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛</p>
<p>頭頸部動脈解離</p> <p>とうけいぶどうみやくかいり</p>	<p>突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の首の痛み、突然の嘔吐、突然のめまい、突</p>

	然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
--	------------------------

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	けいれん、むくみ、寒気、急激に体重が増える、出血が止まりにくい、出血しやすい、体がかゆくなる、体がだるい、体重が増える、体重が減る、突然の高熱、発熱、微熱、疲れやすい、汗をかきやすい、寒がり、まひ、出血、食欲不振
頭部	頭痛、意識の低下、突然の意識の消失、突然のめまい、突然の意識の低下、突然の頭痛、めまい、意識の消失、急な意識の低下、物忘れをする、イライラする、いつも眠たい、脱毛、頭が重い、突然の首の痛み
顔面	鼻血、まぶた・唇・舌のはれ、顔の筋肉がまひする
眼	白目が黄色くなる、まぶたが腫れぼったい、物が二重に見える
耳	耳鳴り
口や喉	しゃべりにくい、突然言葉が出にくくなる、突然しゃべりにくくなる、突然の嘔吐、咳、血を吐く、喉の痛み、かすれ声、歯ぐきからの出血、食べ物が飲み込みにくい、舌からの出血、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、吐き気、嘔吐、唾液、痰に血が混じる
胸部	息苦しい、息切れ、呼吸困難、動悸、呼吸が苦しい
腹部	腹痛、お腹が張る、上腹部痛
手・足	手足のまひ、突然片側の手足が動かしくくなる、下半身が動かない、指先のしびれ、手指のふるえ、手足の感覚が鈍くなる、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難、歩行時につまずく、両側の手や足に力が入らない、脈が速くなる、物がつかみづらい
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、発疹
筋肉	階段を昇れない
便	下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便秘
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる
その他	粘膜からの出血

【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白色を呈する液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アテムツズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	エデト酸ナトリウム水和物、塩化カリウム、リン酸二水素カリウム、リン酸水素二ナトリウム二水和物、ポリソルベート80、等張化剤、pH調節剤

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：サノフィ株式会社 (<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>)

くすり相談室

0120-109-905（フリーダイヤル）

月～金 9時～17時（祝日・会社休日を除く）