

フェスゴ配合皮下注 MA
フェスゴ配合皮下注 IN

【この薬は？】

販売名	フェスゴ配合皮下注 MA PHESGO Combination for Subcutaneous Injection MA	フェスゴ配合皮下注 IN PHESGO Combination for Subcutaneous Injection IN
一般名	ペルツズマブ（遺伝子組換え） Pertuzumab (Genetical Recombination) トラスツズマブ（遺伝子組換え） Trastuzumab (Genetical Recombination) ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） Vorhyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル 中)	10mL 中 ペルツズマブ（遺伝子組換え） 600mg トラスツズマブ（遺伝子組換 え）600mg ボルヒアルロニダーゼ アル ファ（遺伝子組換え） 20000U	15mL 中 ペルツズマブ（遺伝子組換え） 1200mg トラスツズマブ（遺伝子組換 え）600mg ボルヒアルロニダーゼ アル ファ（遺伝子組換え） 30000U

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、抗HER2（ヒト上皮増殖因子受容体2型）ヒト化モノクローナル抗体とヒアルロン酸分解酵素を含んだ薬です。
- ・この薬に含まれるペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）は、がん細胞の増殖に必要なHER2というたんぱく質の働きを選択的に抑えることにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・この薬に含まれるボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、ヒアルロン酸を加水分解することで皮下組織の浸透性を増加させ、ペルツズマブ（遺伝子組換え）とトラスツズマブ（遺伝子組換え）の吸収を促します。
- ・次の病気の人に医療機関で使用されます。

HER2陽性の乳癌

がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

〔HER2陽性の乳癌〕

- ・他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。
 - ・HER2陽性の早期乳癌の手術後の人のうち、リンパ節転移がなく再発リスクの低い人におけるこの薬の有効性および安全性は確立していません。
- ##### 〔がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〕
- ・RAS遺伝子変異陽性の人に対するこの薬の有効性および安全性は確立していません。
 - ・フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチンおよびイリノテカン塩酸塩水和物による治療を過去に受けたことのない人におけるこの薬の有効性および安全性は確立していません。
 - ・手術後の補助療法におけるこの薬の有効性および安全性は確立していません。

【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。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬により、心不全等の重篤な心機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前は必ず心機能の確認が行われ、使用している間は必要に応じて心機能検査（心エコー等）が行われます。特に以下の人は、頻回に心機能検査（心エコー等）が行われます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。

- ・左室駆出率（さしつくしゅつりつ）（LVEF）（心臓のポンプ作用）が低下している人
 - ・アントラサイクリン系*の薬剤を使用している人、または過去に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、エピルビシンがあります。
- ・胸部に放射線の照射を受けている人、または過去に受けたことのある人
 - ・うっ血性心不全もしくは治療を要する重篤な不整脈（心房細動、発作性上室性頻脈を除く）のある人、または過去にあった人

- ・冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症等）の人、または過去に冠動脈疾患だった人
 - ・重大な心臓弁膜症のある人
 - ・高血圧症の人、または過去に高血圧症だった人
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
- ・過去にフェスゴ配合皮下注に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- 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。
- ・心臓に重篤な障害がある人
 - ・左室駆出率（LVEF）（心臓のポンプ作用）が低下している人
 - ・アントラサイクリン系の薬剤を過去に使用したことがある人
 - ・胸部に放射線の照射を受けている人、または過去に受けたことのある人
 - ・うっ血性心不全もしくは治療を要する重篤な不整脈（心房細動、発作性上室性頻脈を除く）のある人、または過去にあった人
 - ・冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症等）の人、または過去に冠動脈疾患だった人
 - ・重大な心臓弁膜症のある人
 - ・高血圧症の人、または過去に高血圧症だった人
 - ・授乳中の人
- 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。
- この薬の使用前に、HER2たんぱく質の量や、HER2遺伝子の増幅がどれくらいあるか調べるための検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
 - ・使用量、使用回数、使用方法等は、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。
- 通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

【効能共通】

使用回数		1日1回
一回量	初回用量	フェスゴ配合皮下注 IN 1バイアル（15 mL） ペルツズマブ（遺伝子組換え） 1200 mg トラスツズマブ（遺伝子組換え） 600 mg ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 30000 U
	維持用量	フェスゴ配合皮下注 MA 1バイアル（10 mL） ペルツズマブ（遺伝子組換え） 600 mg トラスツズマブ（遺伝子組換え） 600 mg ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 20000 U

- ・初回は8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下に注射します。
- ・前回使用日から6週間未満のときには、維持用量で注射されます。また、前回

使用日から6週間以上のときには、初回用量で注射されます。

〔HER2陽性の乳癌〕

- ・他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。
- ・術前・術後薬物療法の場合、使用期間は12カ月までです。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・心機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は心機能を確認するために、必要に応じて心機能検査（心エコー等）が行われます。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査等が行われます。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、この薬の使用中は血清中電解質濃度および腎機能検査等が行われることがあります。
- ・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。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間および使用を中止・終了してから7カ月間は適切な方法で避妊してください。
- ・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
心機能障害 しんきのうしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
Infusion reaction 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、頭痛、嘔吐(おうと)、咳、めまい、動悸(どうき)
過敏症 かびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
骨髄抑制（好中球減少症、貧血、白血球減少症、発熱性好中球減少症等） こつずいよくせい（こうちゅうきゅうげんしょうしょう、ひんけつ、はつけっきゅうげんしょうしょう、はつねつせいこうちゅうきゅうげんしょうしょうとう）	発熱、寒気、喉の痛み、体がだるい、めまい、頭痛、頭が重い、鼻血、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、耳鳴り、動悸、息切れ、突然の高熱



重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
肝不全 かんふぜん	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、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）
肝障害 かんしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
腎障害 じんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
昏睡 こんすい	意識の消失、刺激に全く反応しない
脳血管障害 のうけっかんしょうがい	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、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる
脳浮腫 のうふしゅ	めまい、意識の低下、頭痛、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱
敗血症 はいけつしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び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	疲れやすい、むくみ、急激に体重が増える、体重の増加、発熱、寒気、ふらつき、汗をかく、体がだるい、突然の高熱、出血が止まりにくい、力が入らない、体がかゆくなる、刺激に全く反応しない
頭部	突然の意識の低下、意識の低下、突然の意識の消失、意識の消失、突然のめまい、めまい、突然の頭痛、頭痛、頭が重い、精神の混乱
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、鼻血
眼	白目が黄色くなる、視力の低下
耳	耳鳴り
口や喉	突然の嘔吐、嘔吐、咳、口唇周囲のはれ、喉の痛み、喉のかゆみ、歯ぐきからの出血、吐き気、血を吐く、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる
胸部	息苦しい、息切れ、呼吸困難、動悸、深く大きい呼吸
腹部	食欲不振、お腹が張る
手・足	脈が速くなる、突然片側の手足が動かしくくなる、手足のふるえ

部位	自覚症状
皮膚	かゆみ、全身のかゆみ、じんま疹、発疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	フェスゴ配合皮下注 MA	フェスゴ配合皮下注 IN
性状	無色～微褐色の液	
容器	バイアル	
容器の形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	フェスゴ配合皮下注 MA	フェスゴ配合皮下注 IN
有効成分	ペルツズマブ（遺伝子組換え） トラスツズマブ（遺伝子組換え） ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	
添加剤	L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、トレハロース水和物、精製白糖、ポリソルベート20、L-メチオニン	

【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：中外製薬株式会社

(<https://www.chugai-pharm.co.jp/>)

メディカルインフォメーション部

電話：0120-049-699

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）