

サイラムザ点滴静注液 100mg**サイラムザ点滴静注液 500mg****【この薬は？】**

販売名	サイラムザ点滴静注液 100mg Cynamza Intravenous Injection 100mg	サイラムザ点滴静注液 500mg Cynamza Intravenous Injection 500mg
一般名	ラムシルマブ（遺伝子組換え） Ramucirumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	ラムシルマブ（遺伝子組換え） 100mg	ラムシルマブ（遺伝子組換え） 500mg

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、抗悪性腫瘍剤のヒト型抗VEGFR-2（血管内皮増殖因子受容体2型）モノクローナル抗体と呼ばれる薬です。
- ・ この薬は、がん細胞の増殖に必要なVEGF（血管内皮増殖因子）というたんぱく質の働きを選択的に抑えることにより、がんの増殖を抑えます。
- ・ 次の病気と診断された人に、医療機関で使用されます。

治癒切除不能な進行・再発の胃癌

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

がん化学療法後に増悪した血清AFP*値が400ng/mL以上の切

除不能な肝細胞癌

*AFP： α -フェトプロテイン

< 治癒切除不能な進行・再発の胃癌の場合、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合 >

- ・手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立されていません。
- ・一次化学療法としての有効性および安全性は確立されていません。

< 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合 >

- ・手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立されていません。
- ・EGFR 遺伝子変異陰性の患者さんに対する一次化学療法としての有効性および安全性は確立されていません。

< がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌の場合 >

- ・一次化学療法としての有効性および安全性は確立されていません。
- ・局所療法の適応となる肝細胞癌患者さんに対する有効性および安全性は確立されていません。

【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。この薬による治療の説明に同意した場合に使用が開始されます。

○以下のような副作用があらわれ、死亡に至った例が報告されています。次のような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。

- ・動脈血栓塞栓症(どうみやくけっせんそくせんしょう)(心筋梗塞、脳血管障害など)：しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る、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など
- ・消化管出血：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、黒い便が出るなど
- ・消化管穿孔(しょうかかんせんこう)：吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下など

重度の動脈血栓塞栓症や消化管出血、消化管穿孔があらわれた場合には、この薬は再投与されません。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にサイラムザ点滴静注液に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- ・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。

- ・血栓塞栓症(けっせんそくせんしょう)の人または過去に血栓塞栓症になったことのある人

- ・ 高血圧症の人
- ・ 消化管など腹腔内（ふくくうない）に炎症のある人
- ・ 出血しやすい人や凝固系異常のある人（出血が止まりにくい体質の人）
- ・ 消化管出血などの出血のある人
- ・ がんが胸部の主要な血管に浸潤している人やがんの内部に空洞がある人、過去に咯血(かっけつ)のあった人
- ・ 大きな手術の傷が治っていない人
- ・ 肝臓に重度の障害（重度の肝硬変、肝性脳症を伴う肝硬変、肝硬変による著明な腹水、肝腎症候群）がある人
- ・ 妊娠する可能性がある人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・ 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。

○この薬の使用開始前に血圧測定が行われます。

【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

使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状や体重などにあわせて、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使用量は次のとおりです。

< 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌の場合 >

1回使用量	体重1kgあたり8mg
使用間隔	2週間に1回注射します
点滴時間	およそ60分 ^{※1}

< 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合 >

化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌／ドセタキセル併用時

1回使用量	体重1kgあたり10mg
使用間隔	3週間に1回注射します
点滴時間	およそ60分 ^{※1}

EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌／エルロチニブ塩酸塩又はゲフィチニブ併用時

1回使用量	体重1kgあたり10mg
使用間隔	2週間に1回注射します
点滴時間	およそ60分 ^{※1}

※1 なお、初回の使用で問題がなければ2回目以降の点滴時間は30分間まで短縮する場合があります。

- ・ 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に使用する場合は、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルと併用されます。
- ・ 副作用などにより、1回の使用量、使用間隔、点滴時間に変更されることがあります。
- ・ インフュージョン リアクション^{※2}を軽減させるため、この薬の使用前に抗ヒスタミン剤などを使用することがあります。

※2 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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 高血圧があらわれることがあるため、この薬の使用期間中は、定期的に血圧測定が行われます。
- ・ 蛋白尿、ネフローゼ症候群があらわれることがあるため、この薬の使用期間中は、定期的に尿検査が行われます。
- ・ 好中球減少症、白血球減少症および発熱性好中球減少症があらわれることがあります。非小細胞肺癌の患者さんにこの薬とドセタキセルを併用して使用した場合、発熱性好中球減少症の頻度が高くなります。そのため、予防的な使用を含めたG-CSF（顆粒球コロニー形成刺激因子）製剤の使用が考慮されます。この薬の使用期間中は、定期的な血液検査などが行われます。
- ・ この薬の影響で、傷が治りにくくなることがあります。手術を受ける予定がある場合は、必ず医師に伝え、医師の指示に従ってください。手術後にこの薬を使用する場合には、傷が治癒してから、使用されます。
- ・ 重度の肝障害がある人において、この薬の使用により肝機能が悪化したとの報告があります。
- ・ 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。
- ・ 妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用を終了してから一定期間は、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？

特にご注意ください重大な副作用と、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
動脈血栓塞栓症 どうみやくけっせんそくせんしょう	[心筋梗塞の場合] しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗

重大な副作用	主な自覚症状
	<p>が出る</p> <p>[脳血管障害の場合]</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、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる</p>
<p>静脈血栓塞栓症</p> <p>じょうみやくけっせんそくせんしょう</p>	<p>発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み</p> <p>[肺塞栓症の場合]</p> <p>胸の痛み、突然の息切れ</p>
<p>インフュージョン リアクション</p>	<p>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</p>
<p>消化管穿孔</p> <p>しょうかかんせんこう</p>	<p>吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下</p>
<p>出血</p> <p>しゅっけつ</p>	<p>出血</p> <p>[消化管出血の場合] 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、黒い便が出る</p> <p>[肺出血の場合]</p> <p>咳と一緒に血が出る</p>
<p>好中球減少症、白血球減少症、発熱性好中球減少症</p> <p>こうちゅうきゅうげんしょうしょう、はっけつきゅうげんしょうしょう</p> <p>はつねつせいこうちゅうきゅうげんしょうしょう</p>	<p>突然の高熱、寒気、喉の痛み</p>
<p>うっ血性心不全</p> <p>うっけつせいしんふぜん</p>	<p>息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加</p>
<p>創傷治癒障害</p> <p>そうしょうちゆしょうがい</p>	<p>傷が治りにくい</p>
<p>瘻孔</p> <p>ろうこう</p>	<p>吐き気、嘔吐、腹痛、皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる</p>
<p>可逆性後白質脳症症候群</p> <p>かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん</p>	<p>頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害</p>
<p>蛋白尿、ネフローゼ症候群</p> <p>たんぱくによう、ねふろーぜしょうこうぐん</p>	<p>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、体重の増加</p>
<p>間質性肺疾患</p> <p>かんしつせいはいっつかん</p>	<p>咳、息切れ、息苦しい、発熱</p>
<p>肝不全、肝障害</p> <p>かんふぜん、かんしょうがい</p>	<p>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）、疲れやす</p>

重大な副作用	主な自覚症状
	い、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、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	冷や汗が出る、発熱、寒気、ふらつき、出血、突然の高熱、疲れやすい、むくみ、体重の増加、けいれん、体がだるい、体がかゆくなる、急激に体重が増える、力が入らない
頭部	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、意識の低下、意識の消失、めまい、頭痛
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
眼	視力障害、白目が黄色くなる
口や喉	突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、唇が青紫色になる、嘔吐、咳、吐き気、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、咳と一緒に血が出る、喉の痛み、血を吐く
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、胸の痛み、突然の息切れ、呼吸困難、動悸、息切れ
腹部	激しい腹痛、腹痛、お腹が張る、食欲不振
手・足	突然片側の手足が動かしにくくなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
皮膚	皮膚が青紫～暗紫色になる、傷が治りにくい、皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる、黒い便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	サイラムザ点滴静注液 100mg	サイラムザ点滴静注液 500mg
性状	澄明またはわずかに乳白光を呈する、無色～微黄色の液	

形状		
内容量	10mL	50mL

【この薬に含まれているのは？】

販売名	サイラムザ点滴静注液 100mg	サイラムザ点滴静注液 500mg
有効成分	ラムシルマブ（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、グリシン、 塩化ナトリウム、ポリソルベート80	

【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：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
Lilly Answers（リリーアンサーズ）
電話：0120-245-970（一般の方、患者様向け）
受付時間：8時45分～17時30分
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）