

# 患者向医薬品ガイド

2024年10月作成

## テッペーザ点滴静注用500mg

### 【この薬は？】

|               |   |
|---------------|---|
| 販売名           | テッペーザ点滴静注用500mg<br>TEPEZZA for Intravenous Infusion 500mg |
| 一般名           | テプロツムマブ（遺伝子組換え）<br>Teprotumumab (Genetical Recombination) |
| 含有量<br>1バイアル中 | 524mg   |

### 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、インスリン様成長因子－1受容体（IGF－1R）阻害薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・甲状腺眼症発症の一因として、IGF－1Rに対する自己免疫反応による眼窩線維芽細胞の活性化が考えられており、この薬は、IGF－1Rに結合し、IGF－1Rの下流の細胞内シグナル伝達を阻害します。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

### 活動性甲状腺眼症

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にテッペーザ点滴静注用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

○聴覚障害があらわれることがあり、このお薬を使うことが適切かどうか判断するために、使用前に、聴力検査が行われます。

○この薬の使用前に、妊娠検査が行われることがあります。

○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。

- ・聴覚障害のある人
- ・糖尿病の人、耐糖能異常のある人
- ・炎症性腸疾患のある人
- ・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

- ・使用量は、あなたの体重にあわせて、医師が決め、医療機関において注射（点滴静注）されます。点滴静注における投与時間は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- ・通常、成人に使用する量（用量）および投与時間は次のとおりです。

初回使用時

|      |               |
|------|---------------|
| 用量   | 体重1kgあたり10mg  |
| 投与時間 | 90分かけて点滴静注します |

2回目以降

|      |  |
|------|--|
| 用量   | 体重1kgあたり20mg   |
| 投与時間 | 2回目は、90分かけて点滴静注します<br>3回目以降は、異常がなければ（2回目までの使用で問題なければ）、60分に短縮する場合があります* |

\*医師の判断により、90分以上とする場合があります。

- ・3週間ごとに、計8回点滴静注します。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・聴覚障害があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に聴力検査が行われます。聴覚障害の症状（声や音が聞こえづらいなど）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。
- ・高血糖や糖尿病があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に、血糖値、HbA1cなどの測定が行われることがあります。
- ・アナフィラキシー等重度のアレルギー反応がおこることがあるので、異常を感じた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病など）のある人は、症状が悪化することがあります。症状の悪化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。
- ・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、この薬を使用中および使用後5カ月間において避妊する必要性および適切な避妊法について、医師から説明を受けてください。
- ・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  |
|----------------------------|---|
| 聴覚障害<br>ちょうかくしょうがい         | 声や音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ                                  |
| 高血糖、糖尿病<br>こうけつとう、とうにようびょう | 体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える                          |
| インフュージョンリアクション             | 寒気、発熱、意識の低下、めまい、意識の消失、嘔吐（おうと）、咳、まぶた・唇・舌のはれ、呼吸困難、動悸（どうき） |

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  | 寒気、発熱、体重が減る、体がだるい      |
| 頭部  | 意識の低下、めまい、意識の消失        |
| 口や喉 | 嘔吐（おうと）、咳、喉が渇く、水を多く飲む  |
| 顔面  | まぶた・唇・舌のはれ             |
| 耳   | 声や音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ |
| 胸部  | 呼吸困難、動悸（どうき）           |
| 尿   | 尿量が増える                 |

## 【この薬の形は？】

|     |  |
|-----|--|
| 販売名 | テッペーザ点滴静注用 500mg   |
| 性状  | 白色から淡白色の粉末または塊（凍結乾燥粉末）<br>日局注射用水で溶解する時、無色またはわずかに褐色の澄明な液となる。                                  |
| 形状  | 1バイアル<br> |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |   |
|------|---|
| 有効成分 | テプロツムマブ（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、ポリソルベート20、<br>トレハロース水和物 |

## 【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：アムジェン株式会社

メディカルインフォメーションセンター

電話：0120-790-549

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）