

ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg「アムジェン」 ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg「アムジェン」

【この薬は？】

販売名	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg「アムジェン」 BEVACIZUMAB BS INTRAVENOUS DRIP INFUSION 100mg “AMGEN”	ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg「アムジェン」 BEVACIZUMAB BS INTRAVENOUS DRIP INFUSION 400mg “AMGEN”
一般名	ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続 2〕 Bevacizumab (Genetical Recombination) [Bevericizumab Biosimilar 2]	
含有量 (1バイアル中)	100mg (4mL中)	400mg (16mL中)

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VEGFヒト化モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要なVEGFという糖たんぱく質の働きを阻害することにより、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に医療機関で使用されます。

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

手術不能又は再発乳癌

悪性神経膠腫

卵巣癌

- ・再発悪性神経膠腫に使用する場合を除き、他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。
- ・初発悪性神経膠腫に使用する場合、放射線照射および他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。
- ・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌においては、手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。
- ・手術不能又は再発乳癌においては、手術後の薬物療法として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。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、中には死亡に至った例があります。副作用と思われる次のような症状があらわれた場合には、直ちに医師に連絡してください。
 - ・消化管穿孔（しょうかかんせんこう）：吐き気、嘔吐（おうと）、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下など
 - ・肺出血：咳と一緒に血が出るなど
 - ・動脈血栓塞栓症（どうみゃくけっせんそくせんしょう）：突然の意識の低下、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、突然視力障害がおこる、冷汗が出る、胸を強く押さえつけられた感じなど
 - ・高血圧性脳症または高血圧性クレーゼ：早朝の嘔吐、一時的な視力障害、片側のまひ、言葉が出にくい、けいれん、頭痛、肩こり、めまい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻血など
- この薬の使用で、傷が治りにくくなることがあります。（創傷治癒遅延（そうしょうちゆちえん））。傷口が開いたり、手術部位の出血などがあらわれたら、直ちに医師に連絡してください。
- この薬の使用で腫瘍関連出血のリスクが高まり、脳腫瘍（脳転移を含む）の人では、脳出血があらわれるおそれがあります。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の症状があらわれたら直ちに医師に連絡してください。
- 可逆性後白質脳症症候群（かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん）があらわれることがあります。頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害などがあらわれた場合には医師に相談してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にベバシズマブ B S 点滴静注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
 - ・過去に咯血（かっけつ）（2. 5 mL 以上の鮮血を吐く）のあった人
- 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告げてく

ださい。

- ・消化管など腹腔内の炎症のある人
- ・大きな手術後で、傷が治っていない人
- ・脳にがんの転移がある人
- ・先天性出血素因、凝固系異常のある人（出血が止まりにくい体質の人）
- ・過去に血栓塞栓症になったことのある人
- ・糖尿病の人
- ・高血圧の人
- ・うっ血性心不全または冠動脈疾患などの心臓に重篤な障害のある人
- ・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回数は次のとおりです。

	使用間隔	使用量
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	A法	体重1 k gあたり5 m gを点滴します。または、体重1 k gあたり1 0 m gを点滴します。
	B法	体重1 k gあたり7. 5 m gを点滴します。
扁平上皮癌を除く切除不能な進行再発の非小細胞肺癌	B法	体重1 k gあたり1 5 m gを点滴します。
手術不能又は再発乳癌	A法	体重1 k gあたり1 0 m gを点滴します。パクリタキセルと併用します。
悪性神経膠腫	A法	体重1 k gあたり1 0 m gを点滴します。
	B法	体重1 k gあたり1 5 m gを点滴します。
卵巣癌	A法	体重1 k gあたり1 0 m gを点滴します。
	B法	体重1 k gあたり1 5 m gを点滴します。

A 法	〈繰り返す〉 ↱ 1 クール ↱ 1 週目 ↱ 2 週目 ↱ ↑ 1 日目 ← 少なくとも 2 週間 → 休薬 ↱ 他の抗悪性腫瘍剤と併用します。注 1、2)
B 法	〈繰り返す〉 ↱ 1 クール ↱ 1 週目 ↱ 2 週目 ↱ 3 週目 ↱ ↑ 1 日目 ← 少なくとも 3 週間 → 休薬 ↱ 他の抗悪性腫瘍剤と併用します。注 3－5)

注 1) 再発悪性神経膠腫の場合、この薬だけを使用します。

注 2) 初発悪性神経膠腫の場合、治療開始時には他の抗悪性腫瘍剤に加え放射線療法と併用します。

注 3) 非小細胞肺癌の場合、他の抗悪性腫瘍剤との併用で開始した後にこの薬だけを使用する場合があります。

注 4) 初発悪性神経膠腫の場合、A 法に引き続き、B 法を行います。B 法では、この薬だけを使用します。

注 5) 卵巣癌の場合、他の抗悪性腫瘍剤との併用終了後もこの薬だけを使用します。

- ・縦の矢印で示す日に使用し、その後休薬します。副作用の程度などにより、1 回の使用量や使用間隔が変更されることがあります。
- ・初回は 90 分かけて点滴しますが、2 回目からは状態を見ながら、点滴時間を短くする場合もあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・傷の治りが遅くなることがあるので、手術を受ける場合、必ずこの薬を使用していることを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- ・高血圧があらわれることがあるので、定期的に血圧の測定が行われます。
- ・尿蛋白があらわれることがあるので、定期的に尿検査が行われることがあります。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間と使用を中止・終了してから最低 6 カ月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。
- ・小児などを対象とした臨床試験は実施されていません。小児などへの使用で

顎以外の部位で骨壊死があらわれるとの報告があります。

- ・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
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
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（どうき）、息苦しい
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
瘻孔 ろうこう	[消化管瘻の場合] 吐き気、嘔吐、腹痛、皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる [気管支胸膜瘻の場合] 息苦しい、息切れ、咳 [泌尿生殖器瘻の場合] 尿に泡が混じる、尿がにごっている、肛門の周辺や皮膚に穴があき、腸液や便がもれる、膣から便がもれる、膣から出血する、膣から尿がもれる [胆管瘻の場合] 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
創傷治癒遅延 そうしょうちゆちえん	傷が治りにくい
出血 しゅっけつ	[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 [肺出血の場合] 咳と一緒に血が出る [脳出血の場合] 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 [粘膜出血の場合] 鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、便に血が混じる、粘膜からの出血

重大な副作用	主な自覚症状
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	[脳卒中・一過性脳虚血発作・脳虚血・脳梗塞の場合] 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、突然めまいがおこる、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、突然視力障害がおこる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる [心筋梗塞・狭心症の場合] しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る、胸を強く押さえつけられた感じ、あごの痛み、左腕の痛み [深部静脈血栓症の場合] 皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感 [肺塞栓症の場合] 胸の痛み、突然の息切れ
高血圧性脳症 こうけつあつせいのうしょう	頭痛、早朝の嘔吐、一時的な視力障害、片側のまひ、言葉が出にくい、けいれん
高血圧性クリーゼ こうけつあつせいクリーゼ	頭痛、肩こり、めまい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻血
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	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、体重が増える
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、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、頭が重い、動悸、息切れ
感染症 かんせんしょう	[肺炎の場合] 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい [敗血症の場合] 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい [壊死性筋膜炎の場合] 皮膚が赤～赤紫色に腫れる、痛みを伴う水ぶくれができる、進行すると皮膚は黒色になり、皮膚と筋肉がただれたり、くずれたりする
うっ血性心不全 うけつせいしんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
血栓性微小血管症	出血しやすい、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざが

重大な副作用	主な自覚症状
けっせんせいびしょうけっかんしょう	できる、血尿
動脈解離 どうみゃくかいり	[大動脈解離の場合] 激しい腹痛、激しい胸の痛み、激しい背中の痛み

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	冷汗が出る、疲れやすい、むくみ、体重が増える、発熱、寒気、ふらつき、出血しやすい、出血が止まりにくい、体がだるい、けいれん、片側のまひ、体がかゆくなる、食欲不振
頭部	めまい、意識の消失、頭痛、意識の低下、頭が重い、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、突然めまいがおこる
顔面	あごの痛み、顔面蒼白、鼻血
眼	目のかすみ、突然視力障害がおこる、視力障害、一時的な視力障害、白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、咳、痰、咳と一緒に血が出る、嘔吐、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、喉のかゆみ、歯ぐきからの出血、喉の痛み、突然言葉が出にくくなる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる、早朝の嘔吐、言葉が出にくい、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、息苦しい、息切れ、胸の痛み、突然の息切れ、動悸、激しい胸の痛み
腹部	腹痛、激しい腹痛、上腹部痛
背中	激しい背中の痛み
手・足	左腕の痛み、手足が冷たくなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢のはれ、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、脈が速くなる、突然片側の手足が動かしくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる
皮膚	皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる、傷が治りにくい、全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が赤～赤紫色に腫れる、痛みを伴う水ぶくれができる、進行すると皮膚は黒色になり、皮膚と筋肉がただれたり、くずれたりする、肛門の周辺や皮膚に穴があき、腸液や便がもれる、皮膚が黄色くなる
筋肉	肩こり
生殖器	膣から便がもれる、膣から出血する、膣から尿がもれる
便	便に血が混じる、黒い便が出る
尿	血尿、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、尿に泡が混じる、尿がにごっている、尿の色が濃くなる
その他	粘膜からの出血

【この薬の形は？】

販売名	ベバシズマブ B S 点滴静注 100mg 「アムジェン」	ベバシズマブ B S 点滴静注 400mg 「アムジェン」
性状	無色～淡黄色の液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続2〕
添加剤	トレハロース水和物、リン酸二水素ナトリウム一水和物、 無水リン酸一水素ナトリウム、ポリソルベート20

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、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。

製造販売元：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

電話番号：0120-790-549