

レミトロ点滴静注用 300 μ g

【この薬は？】

販売名	レミトロ点滴静注用 300 μ g Remitoro for Intravenous Drip Infusion
一般名	デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え) Denileukin Diftitox (Genetical Recombination)
含有量	330 μ g (1バイアル中)

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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬は、インターロイキン-2 (IL-2) 受容体に結合し、タンパク合成を阻害すること等により、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫

再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

【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、毛細血管漏出症候群があらわれることがあるので、この薬

の使用前及び使用中は定期的に血清アルブミン値、血圧、脈拍、体重の測定が行われます。また、毛細血管漏出症候群の発現後に横紋筋融解症を発現し、中には死亡に至った例も報告されています。全身のむくみ、急激に体重が増える、息切れ、息苦しい、心拍数増加、ふらつき、めまいなど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。【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。

- この薬の使用により、失明を含む重篤な視力障害及び色覚異常があらわれ、回復しなかった症例も報告されています。この薬の使用前及び使用中は定期的に眼科検査が行われます。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。【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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にレミトロ点滴静注用に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 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。
 - ・重篤な骨髄機能低下がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 横紋筋融解症があらわれることがあるので、この薬の使用前にCK（クレアチンキナーゼ）およびクレアチニンなどの検査が行われます。
- 肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に肝機能検査が行われます。
- 骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査が行われます。

【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

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの体重や、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。

一回量	体重1kgあたり9 μ g
使用回数	1日1回
使用時間	1回1時間かけて点滴されます。 5日間使用した後、16日間休薬します。 この21日間を1サイクルとして、最大8サイクルまで。

・毛細血管漏出症候群を軽減させるために、この薬の使用の前後に日局生理食塩液等の輸液が行われることがあります。

・インフュージョン リアクション※を軽減させるために、この薬の使用開始30分前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤が使用されます。

・この薬と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与での有効性および安全性は確立していません。

※インフュージョン リアクション：

この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？】

- ・毛細血管漏出症候群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清アルブミン値、血圧、脈拍、体重の測定が行われます。
- ・横紋筋融解症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CK（クレアチンキナーゼ）およびクレアチニンなどの検査が行われます。
- ・視力障害、色覚異常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眼科検査が行われます。この薬の使用中に、文字や形がみえにくい、視野の異常、霧がかかったような見え方、色の見え方・感じ方がちがう、色がわかりにくくなるなどの異常が認められた場合には、医師に相談してください。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・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が行われます。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用中小および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・生殖可能な年齢の男性が服用する場合は、精子を造る機能が低下する可能性を考慮して使用されます。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・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
毛細血管漏出症候群 もうさいけっかんろうしゅつし ようこうぐん	全身のむくみ、急激に体重が増える、息切れ、息苦しい、心拍数増加、ふらつき、めまい
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
視力障害 しりょくしょうがい	文字や形がみえにくい、視野の異常、霧がかかったような見え方
色覚異常 しきかくいじょう	色の見え方・感じ方がちがう、色がわかりにくくなる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
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（どつき）、息切れ

感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎】 視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、小さいゴミのようなものがみえる
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
虚血性心疾患 きょけつせいしんしゅっかん	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押しつけられた感じ、冷汗が出る、息苦しい
不整脈 ふせいみやく	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ 【中毒性表皮壊死融解症】 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ 【皮膚潰瘍】 皮膚に穴ができた状態

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	全身のむくみ、急激に体重が増える、ふらつき、脱力感、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、発熱、寒気、出血が止まりにくい、冷汗が出る、むくみ、体重の増加
頭部	めまい、頭が重い、意識の低下、意識の消失、気を失う
顔面	鼻血、まぶた・唇・舌のはれ
眼	文字や形がみえにくい、視野の異常、霧がかかったような見え方、色の見え方・感じ方がちがう、色がわかりにくくなる、視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、小さいゴミのようなものがみえる
口や喉	喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、痰、吐き気、嘔吐
胸部	息切れ、息苦しい、心拍数増加、呼吸困難、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押しつけられた感じ、動悸
腹部	食欲不振
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ、脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	あおあざができる、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、皮膚に穴ができた状態

部位	自覚症状
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

性状	白色の塊又は粉末
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え)
添加物	トレハロース水和物、L-メチオニン、ポリソルベート20、エデト酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム

【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：エーザイ株式会社 (<https://www.eisai.co.jp/>)
hhc ホットライン
電話：フリーダイヤル 0120-151-454
受付時間：9 時～18 時（月～金） 9 時～17 時（土、日、祝日）