

## リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」

## リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」

### 【この薬は？】

販売名	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」	リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」
一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続1] Rituximab（Genetical Recombination） [Rituximab Biosimilar1]	
含有量 (1バイアル中)	リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続1] 100mg	リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続1] 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 CD20 モノクローナル抗体と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬はがん化した B リンパ球と特定の成熟段階にある正常な B リンパ球の表面にだけ存在している CD20 というタンパク質を目印に結びつき、細胞傷害作用により細胞を破壊することで、B リンパ球の増殖を抑えます。
- ・ 次の目的で、医療機関で使用されます。

**CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫**

## 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患

### 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎

※CD : cluster of differentiation

### 慢性特発性血小板減少性紫斑病

### 後天性血栓性血小板減少性紫斑病

インジウム (<sup>111</sup>In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液  
及びイットリウム (<sup>90</sup>Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)  
注射液投与の前投与

## 【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、この治療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。
- インフュージョンリアクション\*があらわれることがあります。なかでも使用開始後 30 分～2 時間くらいであらわれるアナフィラキシー、肺障害、心障害などにより死亡に至ったとの報告があります。脱力感、めまい、息苦しい、唇が青くなる、苦しくて早い呼吸、冷や汗、胸の痛み、意識混濁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。  
※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。
- 腫瘍崩壊症候群（しゅようほうかいしょうこうぐん）\*があらわれ、死に至ったとの報告があります。からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿量が減る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。  
※腫瘍崩壊症候群：がん細胞が短時間で死滅（崩壊）するために起こり、意識の低下、尿の量が減る、息苦しいなどの症状があらわれます。
- B 型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体または HBs 抗体陽性）で、劇症肝炎または肝炎の増悪、肝不全があらわれて死に至ったとの報告があります。意識の低下、白眼が黄色くなる、吐き気、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ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。この薬の使用前に B 型肝炎ウイルス感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。
- 皮膚粘膜眼症候群や中毒性表皮壊死融解症などがあらわれ、死亡に至ったとの報告があります。からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、発熱、眼やまぶたの充血、発熱、結膜のただれ、唇や口内のただれなどがあらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にリツキシマブ BS 点滴静注「KHK」に含まれる成分またはマウスタンパク質由来の薬で、過敏な反応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。
  - ・感染症（敗血症、肺炎、ウイルス感染など）にかかっている人
  - ・心臓に障害のある人または過去に心臓に障害があった人

- ・ 肺に障害のある人または過去に肺に障害があった人
  - ・ 肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人
  - ・ 骨髄機能が重度に低下している人またはがん細胞が骨髄に浸潤している人
  - ・ 過去に薬に対し過敏な反応を経験したことがある人
  - ・ アレルギー素因がある人
  - ・ 咽頭扁桃（いんとうへんとう）、口蓋扁桃（こうがいへんとう）部位に病巣がある人
  - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・ 授乳中の人
- B 細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患の人は、この薬の使用前に CD20 抗原検査\*が行われます。
- ※CD20 抗原検査：リンパ節や腫瘍の一部を切除して CD20 というタンパク質があるかどうか調べる検査
- この薬には併用を注意すべき薬やワクチンがあります。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？】

このくすりは注射薬です。

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）やあなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

<CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫>

1 回量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 375mg
使用回数	1 週間間隔で最大 8 回点滴注射します。 ※他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の使用間隔に合わせて、1 サイクルあたり 1 回点滴注射します。維持療法に用いる場合は、8 週間間隔を目安に最大 12 回点滴注射します。

<免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患>

1 回量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 375mg
使用回数	1 週間間隔で最大 8 回点滴注射します。

<多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病>

1 回量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 375mg
使用回数	1 週間間隔で 4 回点滴注射します。

<インジウム (<sup>111</sup>In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液  
及びイットリウム (<sup>90</sup>Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液  
液投与の前投与>

1 回量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 250mg
使用回数	1 回点滴注射します。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・インフュージョンリアクション（発熱、悪寒、息切れ、動悸、脈が速くなる、頭痛、吐き気、めまいなど）があらわれることがあります。この薬を使用中に起こることがありますが、特に初めて使用した後 24 時間以内に起こる可能性が高いです。このような症状があらわれたら、ただちに医師に伝えてください。予防として、この薬を使う前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）などが使用されます。
- ・不整脈や狭心症などの心臓に障害がある人または過去に心臓に障害があった人が使用する場合は、使用中または使用直後に心電図、心エコーなどによるモニタリングが行われます。
- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、血清中電解質濃度および腎機能検査が行われることがあります。
- ・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人がこの薬を使用すると、B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎または肝炎があらわれることがあります。死亡に至った例が報告されています。また、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるため、この薬の使用および使用後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。
- ・血球減少があらわれることがあるため、本剤の投与期間中および治療終了後は定期的に血液検査が行われます。
- ・免疫機能が低下して、感染症にかかりやすくなります。発熱、嘔吐（おうと）、からだがだるい、かぜのような症状など、感染症の症状があらわれたら、医師に連絡してください。
- ・扁桃（へんとう）に病巣のある人で、呼吸困難になったとの報告があります。息を吸ったり吐いたり困った場合は、医師に連絡してください。
- ・慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合には、この薬により血小板数が過剰に増加することがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・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。
- ・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
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
アナフィラキシー 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
肺障害 はいしょうがい	発熱、咳、痰、息苦しい、息切れ
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
B型肝炎ウイルス による 劇症肝 炎、肝炎の増悪 ビーがたかんえんウイルス によるげき しょうかんえん、 かんえんのぞうあく	急な意識の低下、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）体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛
肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
皮膚粘膜症状（皮 膚粘膜眼症候群 （スティーブ ン・ジョンソン 症候群）、中毒性表皮 壊死融解症 （TEN）、天疱瘡 様症状、苔癬状皮 膚炎、小水疱性皮 膚炎 ひふねんまくしょうじょう （ひふねんまくがんしょう こうぐん（スティーブンス・ ジョンソンしょうこうぐん）、 ちゅうどくせいひょう ひえししょう（テン）、てん ぼうそうようしょうじょう う、たいせんじょうひふえん、 しょうすいほうせいひふえん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、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、全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する、紅～紫色で平らにややもり上った発疹

汎血球減少、白血球減少、無顆粒球症、好中球減少、血小板減少 はんけつきゅうげんしょう、はつけつ きゅうげんしょう、むかりゅうきゅうしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み、突然の高熱、出血が止まりにくい
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはいくしつのおしょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
心障害 しんしょうがい	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ、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、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み、息苦しい
腎障害 じんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
消化管穿孔、閉塞 しょうかかんせんこう、へいそく	激しい腹痛、吐き気、嘔吐、寒気、発熱、ふらつき、息切れ、意識の低下、便やおならが出にくい、お腹が張る
血圧下降 けつあつかこう	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失
可逆性後白質脳症症候群等の脳神経症状 かぎやくせいこうはいくしつのおしょう しょうこうぐんとうのうしんけいしょうじょう	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害

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	発熱、寒気、ふらつき、体がかゆくなる、急激に体重が増える、体がだるい、疲れやすい、力が入らない、けいれん、冷汗が出る、むくみ、脱力感、出血しやすい、突然の高熱、出血が止まりにくい
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、急な意識の低下、物忘れをする、気を失う、立ちくらみ、頭痛
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、あごの痛み、鼻血

眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ、視力障害
耳	耳鳴り
口や喉	嘔吐、咳、喉のかゆみ、痰、血を吐く、吐き気、嘔吐、唇や口内のただれ、しゃべりにくい、歯ぐきの出血、喉の痛み
胸部	呼吸困難、動悸、息苦しい、息切れ、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
腹部	お腹が張る、食欲不振、上腹部痛、激しい腹痛
手・足	手足のまひ、脈が遅くなる、脈がとぶ、左腕の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、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、全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する、紅～紫色で平らにややもり上った発疹、あおあざができる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）便やおならが出にくい
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる

## 【この薬の形は？】

販売名	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」	リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」
性状	無色～淡黄色の液	
形状		

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」	リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」
一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続1] Rituximab (Genetical Recombination) [Rituximab Biosimilar1]	
添加物	クエン酸水和物、塩化ナトリウム、ポリソルベート 80、 pH 調整剤	

## 【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：サンド株式会社 (<https://www.sandoz.jp/>)

販売会社：協和キリン株式会社 (<https://www.kyowakirin.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：0120-850-150

受付時間：9時～17時30分

(土・日・祝日及び弊社休日を除く)